

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  
一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零八年二月十四日(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：謝淑惠副主任委員

出席委員：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、石秋玲委員

請假委員：林正介主任委員

秘書處人員：魏秀婷、劉佳甄

紀錄：魏秀婷

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  
4人，出席委員人數共9人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案2件、新案9件、修正案4件、持續試驗案7件、試驗偏差案5件、  
結案5件，共32件。

【複審案】

|        |   |        |      |
|--------|---|--------|------|
| 序號 1.  |   |        |      |
| 本會編號   | CMUH107-REC3-147  | 送審文件類型 | 新案   |
| 計畫主持人  | 藥學院林文鑫副教授   | 計畫經費來源 | 個人研究 |
| 計畫名稱   | CMU995 益生菌對改善肥胖之效果評估  |        |      |
| 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、修正後再審。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|       |                  |        |       |
|-------|------------------|--------|-------|
| 序號 2. |                  |        |       |
| 本會編號  | CMUH107-REC3-166 | 送審文件類型 | 新案    |
| 計畫主持人 | 轉譯醫學研究中心劉詩平副     | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |  |  |
|--------|---|--|--|
|        | 研究員   |  |  |
| 計畫名稱   | 建構人類 OPA1 及 ATP13A2 基因突變誘導性多能幹細胞並用於研究帕金森氏症的致病機轉   |  |  |
| 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 3.  |   |        |     |
| 本會編號   | CMUH108-REC3-004  | 送審文件類型 | 新案  |
| 計畫主持人  | 風濕免疫科蔡嘉哲教授  | 計畫經費來源 | 科技部 |
| 計畫名稱   | 研究嘌呤 P2X7 接受器、轉麩醯胺酶-2、與鈣離子在乾癬之角色  |        |     |
| 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 4.  |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH108-REC3-009  | 送審文件類型 | 新案     |
| 計畫主持人  | 教學研究部鄭希彥主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 安盛 PixoTest POCT System 系統準確度、精準度以及樣本應用型式評估   |        |        |
| 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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|       |                                       |        |       |
|-------|---------------------------------------|--------|-------|
| 序號 5. |                                       |        |       |
| 本會編號  | CMUH108-REC3-010                      | 送審文件類型 | 新案    |
| 計畫主持人 | 骨科部郭建忠主治醫師                            | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱  | 客製足墊與距下關節限制術對扁平足患者從事功能性動作時足部生物力學效益之比較 |        |       |

**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  
一百零八年度第二次審查會議紀錄(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、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   | CMUH108-REC3-011  | 送審文件類型 | 新案    |
| 計畫主持人  | 生物醫學研究所吳世欣副教授   | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱   | 創傷後症候群的基因與環境之危險因子   |        |       |
| 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 7.  |   |        |    |
| 本會編號   | CMUH108-REC3-013  | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人  | 生物醫學研究所吳世欣副教授   | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱   | 台灣漢族與布農族的酒精使用障礙之遺傳流行病學研究  |        |    |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |    |

**【計票及決議】**

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |   |        |       |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 8.  |   |        |       |
| 本會編號   | CMUH108-REC3-014  | 送審文件類型 | 新案    |
| 計畫主持人  | 精神醫學部蘇冠賓主治醫師  | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱   | 營養精神醫學的新療法：由 omega-3 脂肪酸合併褪黑激素致效劑之雙盲臨床試驗探討抗憂鬱的臨床療效及生物週期機制之轉譯研究                            |        |       |
| 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。

**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**  
**一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |   |        |       |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 9.  |   |        |       |
| 本會編號   | CMUH108-REC3-015  | 送審文件類型 | 新案    |
| 計畫主持人  | 心臟科張詩聖主治醫師  | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱   | Omega-3 脂肪酸對急性冠狀動脈綜合症後之重鬱症療效研究及生物機轉之探討  |        |       |
| 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、修正後再審。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |   |        |          |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 10. |   |        |          |
| 本會編號   | CMUH108-REC3-018  | 送審文件類型 | 新案       |
| 計畫主持人  | 精神醫學部洪崇傑主治醫師  | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱   | 檳榔使用疾患患者之成癮基因多型性精準醫學研究  |        |          |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |          |

**【計票及決議】**

一、修正後再審。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |   |        |    |
|--------|---|--------|----|
| 序號 11. |   |        |    |
| 本會編號   | CMUH108-REC3-019  | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人  | 胸腔暨重症系夏德椿主治醫師   | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱   | 一項旨在評估 Prochlorperazine Maleate 在小細胞肺癌療效的先導性試驗  |        |    |
| 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。

**【修正案】**

|        |  |  |  |
|--------|--|--|--|
| 序號 12. |  |  |  |
|--------|--|--|--|

**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**  
**一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |        |     |
|--------|---|--------|-----|
| 本會編號   | CMUH105-REC3-080(AR-1)  | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人  | 內科部消化系彭成元主治醫師   | 計畫經費來源 | 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 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |     |

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 13. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH105-REC3-108(AR-5)  | 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   | 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 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否   |        |        |

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 14. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH106-REC3-073(AR-2)   | 送審文件類型 | 修正案    |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科邱昌芳主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項開放標記、多中心的第 IIIb 期試驗，評估 ribociclib (LEE011) 併用 letrozole 治療不曾接受過荷爾蒙療法治療晚期癌症之荷爾蒙受體陽性 (HR+)、HER2 陰性 (HER2-) 晚期乳癌 (aBC) 的男性和停經前/停經後女性患者的安全性及療效 |        |        |
| 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】**

**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  
一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

|        |   |        |       |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 15. |   |        |       |
| 本會編號   | CMUH107-REC3-073(AR-1)  | 送審文件類型 | 修正案   |
| 計畫主持人  | 整合幹細胞中心黃中威研究助理員   | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱   | 增加體外擴增的人關節軟骨細胞的增殖和軟骨形成能力  |        |       |
| 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 |        |       |

**【會議意見】**

- 一、修正後通過。

**【持續試驗案】**

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 16. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH106-REC3-018(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   | 一項第三期、開放標記、隨機分配試驗，針對患有去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，且先前接受過新賀爾蒙製劑藥物治療失敗，同時帶有同源重組修復基因突變的男性患者，評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性(PROfound) |        |        |
| 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   | CMUH106-REC3-039(CR-4)  | 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   | 一項針對未經治療的被套細胞淋巴瘤受試者單獨使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 與合併使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 及 Acalabrutinib (ACP-196)的三期隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心研究 |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>白禮源</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否                                     |        |        |

**【計票及決議】**

**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**  
**一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。  
二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 18. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH106-REC3-058(CR-2)  | 送審文件類型 | 持續試驗案  |
| 計畫主持人  | 心臟內科羅秉漢主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | BETonMACE：第 III 期多中心、雙盲、隨機分配、平行組別、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 |        |        |
| 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-REC3-122(CR-3)  | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 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   | 全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON) |        |             |
| 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。

|        |                                  |        |          |
|--------|----------------------------------|--------|----------|
| 序號 20. |                                  |        |          |
| 本會編號   | CMUH106-REC3-149(CR-1)           | 送審文件類型 | 持續試驗案    |
| 計畫主持人  | 中醫內科李艾玲主治醫師                      | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱   | 中醫藥輔助治療降低口腔癌患者放化療副作用之臨床療效評估前導性研究 |        |          |

**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  
一百零八年度第二次審查會議紀錄(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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |  |        |       |
|--------|--|--------|-------|
| 序號 21. |  |        |       |
| 本會編號   | CMUH106-REC3-159(CR-1)   | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人  | 運動醫學系王信民助理教授   | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱   | 運動負荷對於關節軟骨的影響  |        |       |
| 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 |        |       |

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |  |        |       |
|--------|--|--------|-------|
| 序號 22. |  |        |       |
| 本會編號   | CMUH107-REC3-020(CR-1)   | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人  | 癌症中心趙坤山主治醫師  | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱   | 以精準醫學腫瘤新抗原免疫治療提昇放化療之療效   |        |       |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |       |

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 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 23. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH105-REC3-096(VR-13)   | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | ODM-201 相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究             |        |        |
| 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】**



**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**  
**一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 24. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH105-REC3-112(VR-1)  | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 內科部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 | 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 25. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH106-REC3-073(VR-5)  | 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   | 一項開放標記、多中心的第 IIIb 期試驗，評估 ribociclib (LEE011) 併用 letrozole 治療不曾接受過荷爾蒙療法治療晚期癌症之荷爾蒙受體陽性 (HR+)、HER2 陰性 (HER2-)晚期乳癌 (aBC) 的男性和停經前/停經後女性患者的安全性及療效 |        |        |
| 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 26. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH106-REC3-078(VR-1)  | 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   | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 與安慰劑併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 作為晚期或轉移性食道癌受試者的第一線治療(KEYNOTE-590) |        |        |
| 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三審查委員會**  
**一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 27. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH106-REC3-134(VR-3)  | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 消化系內科彭成元主治醫師  | 計畫經費來源 | 個人研究計畫 |
| 計畫名稱   | 以 Elbasvir/Grazoprevir 治療未曾接受治療以及曾接受治療的慢性 C 型肝炎病毒基因亞型 1b 感染之血液透析患者                        |        |        |
| 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。

**【結案報告】**

|        |   |        |      |
|--------|---|--------|------|
| 序號 28. |   |        |      |
| 本會編號   | CMUH103-REC3-077(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人  | 精神科張俊鴻主治醫師  | 計畫經費來源 | 自籌   |
| 計畫名稱   | 癌症與神經精神疾病的資料探勘研究  |        |      |
| 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 29. |   |        |          |
| 本會編號   | CMUH106-REC3-139(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告     |
| 計畫主持人  | 醫管系蔡文正特聘教授  | 計畫經費來源 | 指導學生論文計畫 |
| 計畫名稱   | 全膝人工關節置換術前腦中風至手術之間隔對於術後腦中風風險之影響   |        |          |
| 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 |        |          |

**【計票及決議】**

一、通過。

|        |                      |        |               |
|--------|----------------------|--------|---------------|
| 序號 30. |                      |        |               |
| 本會編號   | CMUH106-REC3-143(FR) | 送審文件類型 | 結案報告          |
| 計畫主持人  | 運動醫學系王信民助理教授         | 計畫經費來源 | 新進教師及研究人員研究計畫 |

**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  
一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |
|--------|---|
| 計畫名稱   | 踝關節針灸對於平衡穩定性之影響   |
| 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 |

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 31. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH106-REC3-148(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告   |
| 計畫主持人  | 麻醉部陳坤堡主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一個單臂性、開放性、單中心，以超高頻脊髓電刺激應用於慢性背痛或下肢疼痛治療之前瞻性研究   |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |        |

**【計票及決議】**

一、通過。

|        |   |        |          |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 32. |   |        |          |
| 本會編號   | CMUH107-REC3-024(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告     |
| 計畫主持人  | 營養學系黃怡真助理教授   | 計畫經費來源 | 校內專題研究計畫 |
| 計畫名稱   | 飲食維生素 D、陽光曝曬時間及血清維生素 D 濃度對肥胖及心血管代謝危險因子關係之影響   |        |          |
| 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 |        |          |

**【計票及決議】**

一、通過。

**陸、 會議決議**

- 一、通過 13 件、修正後通過 6 件、修正後再審 8 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 5 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 9 件、持續試驗案 7 件，共 16 件。

108 年 02 月 14 日

第 11 頁，共 28 頁

**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**  
**一百零八年度第二次審查會議紀錄(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                 |
|----|------------------|------|-----------------------------|----------|---|-----------------------|
| 1. | CMUH107-REC3-151 | 新案   | 生物醫學影像暨放射科學系黃宗祺教授           | 自籌       | 透過深度學習技術進行細胞染色體異常檢測系統與模型                      | 108/01/20 至 109/01/19 |
| 2. | CMUH107-REC3-154 | 新案   | 中醫兒科顏宏融主治醫師                 | 院內專題研究計畫 | 利用 AI 機器學習建立中醫舌診及脈診電腦輔助診斷系統                   | 108/01/29 至 109/01/28 |
| 3. | CMUH107-REC3-173 | 新案   | 亞洲大學附屬醫院外科部溫義輝主治醫師          | 科技部計畫    | Thymopoietin- $\alpha$ 過度表現於胃癌之臨床意義           | 108/01/20 至 109/01/19 |
| 4. | CMUH108-REC3-001 | 新案   | 家庭醫學科林志學主治醫師                | 科技部計畫    | 老人周全性評估及其組成因子對住院老年病患預後之影響                     | 108/01/29 至 109/01/28 |
| 5. | CMUH108-REC3-002 | 新案   | 財團法人羅許基金會羅東博愛醫院肝膽腸胃科楊增慧主治醫師 | 個人研究計畫   | 分享決策方案介入措施對於早期肝癌治療病患減少治療決策困擾與提升決策滿意度之成效       | 108/01/19 至 109/01/18 |
| 6. | CMUH108-REC3-005 | 新案   | 腎臟科王怡寬主治醫師                  | 院內專題研究計畫 | 腎臟病的危險因子與併發症                                  | 108/01/28 至 109/01/27 |
| 7. | CMUH108-REC3-006 | 新案   | 運動醫學系王慧如副教授                 | 自籌       | 藉由不同形式的漸進式測試來探討最大耗氧量與心跳恢復率的相關性                | 108/02/11 至 109/02/10 |
| 8. | CMUH108-REC3-016 | 新案   | 心臟血管系張坤正主治醫師                | 自籌       | 探討腸道菌叢的組成與心肌梗塞的相關性                            | 108/02/10 至 109/02/09 |
| 9. | CMUH108-REC3-017 | 新案   | 胸腔暨重症系夏德椿主治醫師               | 廠商合作計畫   | KINDLE 一項揭示第三期非小細胞肺癌之患者特徵、疾病負擔、治療模式與患者病程的多國、多 | 108/01/27 至 109/01/26 |

**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**  
**一百零八年度第二次審查會議紀錄(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                       |
|-----|------------------------|-------|------------------|----------|---|-----------------------------|
|     |                        |       |                  |          | 中心、觀察性、回溯性研究                                |                             |
| 10. | CMUH104-REC3-003(CR-4) | 持續試驗案 | 職業安全與衛生學系黃彬芳教授   | 科技部計畫    | 運用衛星遙測技術探討細懸浮微粒(PM2.5)暴露對嬰幼兒罹患過敏性疾病之關係 (II) | 108/01/31<br>至<br>109/01/30 |
| 11. | CMUH106-REC3-147(CR-1) | 持續試驗案 | 婦產部張穎宜主治醫師       | 院內專題研究計畫 | 傳統腹腔鏡子宮肌瘤切除術與新式混合型腹腔鏡子宮肌瘤切除術之比較             | 108/01/18<br>至<br>109/02/04 |
| 12. | CMUH106-REC3-152(CR-1) | 持續試驗案 | 精神醫學部鄭婉汝主治醫師     | 科技部計畫    | 輪班工作者的代謝症候群風險：睡眠與睡眠傾向偏好的角色                  | 108/01/21<br>至<br>109/02/11 |
| 13. | CMUH107-REC3-014(CR-1) | 持續試驗案 | 風濕免疫中心陳得源主治醫師    | 科技部計畫    | 嗜中性白血球細胞外網在自體發炎病—成人型史笛兒氏症致病角色及其轉譯應用         | 108/01/28<br>至<br>109/03/05 |
| 14. | CMUH107-REC3-017(CR-1) | 持續試驗案 | 護理部馬維芬教授         | 指導學生論文計畫 | 識別輕中度失智患者之居家環境健康評估模式-以居家護理師的視角初探            | 108/01/31<br>至<br>109/03/08 |
| 15. | CMUH107-REC3-023(CR-1) | 持續試驗案 | 醫務管理學系暨碩士班王中儀副教授 | 個人研究計畫   | 探討癌症與精神疾病雙向關聯性及罹病順序對醫療成本暨死亡風險之影響            | 108/01/21<br>至<br>109/02/04 |
| 16. | CMUH107-REC3-028(CR-1) | 持續試驗案 | 免疫風濕科陳得源主治醫師     | 自籌       | 風濕免疫疾病個案管理計畫                                | 108/01/21<br>至<br>109/03/11 |

【決議】同意核備。

二、修正案 11 件、撤案 4 件，共 15 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. | CMUH106- | 修正案  | 公共衛生學系陳培 | 自籌     | 運用台灣中風登錄資料探討氣象因子 | 108/01/26 |

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  
一百零八年度第二次審查會議紀錄(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      |
|----|------------------------|------|---------------|--------|--|-----------|
|    | REC3-007(AR-2)         |      | 君副教授          |        | 與中風類型、嚴重度及預後之相關  |           |
| 2. | CMUH106-REC3-042(AR-6) | 修正案  | 心臟血管系張坤正主治醫師  | 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)   | 108/01/26 |
| 3. | CMUH106-REC3-081(AR-7) | 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 | 108/01/19 |
| 4. | CMUH106-REC3-100(AR-4) | 修正案  | 神經部楊玉婉主治醫師    | 廠商合作計畫 | 一項安慰劑對照、雙盲、平行組別、為期 24 個月的試驗，評估 E2609 在早期阿茲海默症受試者的療效及安全性  | 108/02/08 |
| 5. | CMUH106-REC3-101(AR-1) | 修正案  | 消化系胃腸科彭成元主治醫師 | 廠商合作計畫 | 針對感染慢性 C 型肝炎病毒(HCV)基因型 1、2、4、5 或 6 型且具有代償性肝硬化而未接受過治療的成人評估 Glecaprevir (GLE)/Pibrentasvir (PIB)的療效與安全   | 108/01/29 |

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  
一百零八年度第二次審查會議紀錄(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      |
|-----|------------------------|------|----------------|------------|--|-----------|
|     |                        |      |                |            | 性的一項單組、開放性試驗   |           |
| 6.  | CMUH106-REC3-118(AR-2) | 修正案  | 內科部郭錦輯主治醫師     | 自籌         | 奠基於臨床大數據資料應用之中國附醫醫學影像數據儲存平台系統：建置規劃與臨床應用計畫  | 108/01/17 |
| 7.  | CMUH106-REC3-135(AR-1) | 修正案  | 癌症中心趙坤山主治醫師    | 衛福部國民健康署計畫 | 全方位癌症照護醫病共享決策輔助工具介入及其效益評估(106-107年)  | 108/01/28 |
| 8.  | CMUH107-REC3-051(AR-1) | 修正案  | 小兒血液腫瘤科翁德甫主治醫師 | 廠商合作計畫     | TAURUS:一多國第四期臨床研究於已接受過治療的甲型血友病患者在實際臨床實務中，以KOVALTRY 進行預防性治療的治療模式評估                                  | 108/01/31 |
| 9.  | CMUH107-REC3-065(AR-1) | 修正案  | 內科部邱昌芳主治醫師     | 廠商合作計畫     | 一項評估TORC1/TORC2 雙重抑制劑 ATG-008 用於接受過至少一線全身性治療的 B 型肝炎病毒陽性晚期肝細胞癌受試者之開放性第二期試驗 (TORCH)                  | 108/01/31 |
| 10. | CMUH107-REC3-126(AR-2) | 修正案  | 婦產部洪耀欽主治醫師     | 廠商合作計畫     | 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475) 併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療 (KEYNOTE-826) | 108/01/29 |
| 11. | CMUH107-REC3-143(AR-1) | 修正案  | 胸腔暨重症系夏德椿主治醫師  | 廠商合作計畫     | 一項 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類  | 108/02/12 |

**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  
一百零八年度第二次審查會議紀錄(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      |
|-----|-----------------------|------|--------------------|-----------------------|---|-----------|
|     |                       |      | 師                  |                       | 雙特異性抗體)用於晚期非小細胞肺癌受試者的第1期、首次於人體進行、開放性、劑量遞增試驗 |           |
| 12. | CMUH104-REC3-006<br>撤 | 撤案   | 生醫工程研發中心段正仁副教授     | 個人研究計畫                | 科學學習歷程之腦影像研究                                | 108/01/29 |
| 13. | CMUH105-REC3-118<br>撤 | 撤案   | 小兒腎臟科魏長菁主治醫師       | 106 年度中國醫藥大學暨附設醫院研究計畫 | 探討兒童夜間遺尿症和睡眠障礙的交互關聯性                        | 108/01/29 |
| 14. | CMUH107-REC3-007<br>撤 | 撤案   | 醫務管理學系蔡文正教授        | 科技部計畫                 | 比較有無接受中醫輔助治療之口腔癌病患存活情形及成本效果                 | 108/02/13 |
| 15. | CMUH105-REC3-036<br>撤 | 撤案   | 台南市立安南醫院腎臟科林軒名主治醫師 | 院內專題研究計畫              | 導入醫療團隊資源管理對血液透析病患照護品質的影響                    | 108/02/14 |

【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  
一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

**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  | CMUH106-REC3-122(SAE-9)   |           |         | 送審文件類型    | 嚴重不良事件     |            |        |
| 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  | 全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON) |           |         |           |            |            |        |
| 事件或問題名稱   | 因肺癌惡化導致呼吸困難   |           |         |           |            |            |        |
| 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 |
| 7409002   | 2019/1/21   | 2019/1/22 | Initial | 2019/1/24 | 預期         | 不相關        | B：危及生命 |
| <b>【醫事科學委員初審意見】</b><br>一、病患因肺癌惡化導致呼吸困難住院，經評估與研究應無關，建議同意核備。  |   |           |         |           |            |            |        |
| <b>【非醫事科學委員初審意見】</b><br>一、受試者之一因肺癌惡化導致呼吸困難，經藥物治療後未好轉並使用 bipap 呼吸器，後因持續不穩定轉至 ICU 並退出試驗案，事件為預期之癌症疾病進展與試驗不相關亦不影響試驗之進行。建議同意核備/存查。 |   |           |         |           |            |            |        |
| <b>【藥事專家委員初審意見】</b><br>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

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)

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  
一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)

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. | CMUH106-REC3-078 | 2018/9/21 | 1810AUS002858 | Followup<br>6   | #1 ) MK-3475<br>Study<br>#2 )<br>5-FLUOROUR<br>ACIL<br>#3 )<br>CISPLATIN | Malignant neoplasm<br>progression<br>Skin infection  | 1.3   | A  |
| 2. | CMUH106-REC3-078 | 2018/12/7 | 1812GTM005508 | Followup<br>4   | #1 ) MK-3475<br>Study<br>#2 )<br>CISPLATIN<br>#3 )<br>5-FLUOROUR<br>ACIL | Febrile neutropenia  | 1.2.3 | A  |
| 3. | CMUH106-REC3-078 | 2018/6/1  | 1806TWN004252 | follow up<br>14 | #1 ) MK-3475<br>Study<br>#2 )<br>CISPLATIN<br>#3 )<br>5-FLUOROUR<br>ACIL | enteritis [Enteritis]<br>malignant neoplasm<br>progression [Malignant<br>neoplasm progression]           | 1.3   | A  |
| 4. | CMUH106-REC3-078 | 2018/9/12 | 1809TWN006183 | follow up<br>14 | #1 ) MK-3475<br>Study<br>#2 )<br>CISPLATIN<br>#3 )<br>5-FLUOROUR<br>ACIL | creatinine increased [Blood<br>creatinine increased]<br>sepsis [Sepsis]<br>Hypokalemia<br>[Hypokalaemia] | 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  
一百零八年度第二次審查會議紀錄(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. | CMUH106-REC3-081 | 2018/2/15 | 2076532 | Follow up 3 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ipatasertib</li> <li>• Abiraterone Acetate</li> <li>• METICORTEN (PREDNISONONE)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Metabolic acidosis</li> <li>• HYPERGLYCEMIA</li> </ul>                      | 1,2,3 | A  |
| 6. | CMUH106-REC3-081 | 2018/2/15 | 2076532 | Follow up 4 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ipatasertib</li> <li>• Abiraterone Acetate</li> <li>• METICORTEN (PREDNISONONE)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Metabolic acidosis</li> <li>• HYPERGLYCEMIA</li> </ul>                      | 1,3   | A  |
| 7. | CMUH106-REC3-081 | 2018/6/27 | 2142425 | Follow up 2 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ipatasertib</li> <li>• Abiraterone Acetate</li> <li>• PREDNISOLONE</li> </ul>              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alanine aminotransferase increased</li> <li>• Maculopapular rash</li> </ul> | 2     | A  |
| 8. | CMUH106-REC3-081 | 2018/6/27 | 2142425 | Follow up 3 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ipatasertib</li> <li>• Abiraterone Acetate</li> <li>• PREDNISOLONE</li> </ul>              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED</li> <li>• MACULOPAPULAR RASH</li> </ul> | 2     | 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  
一百零八年度第二次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------|-------------|--|---------------------------|-----|----|
| 9.  | CMUH106-REC3-081 | 2018/9/6  | 2181999 | Follow up 2 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ipatasertib</li> <li>• Abiraterone Acetate</li> <li>• PREDNISOLONE</li> </ul> | TOXIC PNEUMONITIS         | 1,3 | A  |
| 10. | CMUH106-REC3-081 | 2018/12/4 | 2225587 | Initial     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ipatasertib</li> <li>• Abiraterone Acetate</li> <li>• PREDNISOLONE</li> </ul> | • HYPERGLYCEMIA           | 2,3 | A  |
| 11. | CMUH106-REC3-081 | 2018/12/4 | 2225587 | Follow up 1 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ipatasertib</li> <li>• Abiraterone Acetate</li> <li>• PREDNISOLONE</li> </ul> | • HYPERGLYCEMIA           | 2,3 | A  |
| 12. | CMUH106-REC3-081 | 2018/7/1  | 2171933 | Follow up 2 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ipatasertib</li> <li>• Abiraterone Acetate</li> <li>• PREDNISOLONE</li> </ul> | • ACUTE CORONARY SYNDROME | 2   | 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  
一百零八年度第二次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|--------------|-------------|---------------------------------------|--|-----|----|
| 13. | CMUH105-REC3-133 | 2018/7/31 | 2018-0353102 | FU2         | Filgotinib/Placebo and/or MTX/Placebo | atypical interstitial pneumonia {atypical pneumonia} [Atypical pneumonia]<br>atypical interstitial pneumonia {interstitial lung disease} [Interstitial lung disease] | 1,3 | A  |
| 14. | CMUH105-REC3-133 | 2018/7/31 | 2018-0353102 | FU3         | Filgotinib/Placebo and/or MTX/Placebo | atypical interstitial pneumonia {Interstitial pneumonia} [Interstitial pneumonia]  | 1,3 | A  |
| 15. | CMUH105-REC3-058 | 2018/7/28 | 2018001442   | Initial     | Best Available Therapy/Kolisod        | Acute renal failure [Acute kidney injury]  | 1.2 | A  |
| 16. | CMUH105-REC3-058 | 2018/7/28 | 2018001442   | follow up 1 | Best Available Therapy                | Acute renal failure [Acute kidney injury]<br>Metabolic acidosis [Metabolic acidosis]<br>Respiratory arrest [Respiratory arrest]                                      | 1.2 | A  |
| 17. | CMUH105-REC3-058 | 2018/7/28 | 2018001442   | follow up 2 | Best Available Therapy                | Acute renal failure [Acute kidney injury]<br>Metabolic acidosis [Metabolic acidosis]<br>Respiratory arrest [Respiratory arrest]                                      | 1.2 | A  |
| 18. | CMUH105-REC3-058 | 2018/7/28 | 2018001442   | follow up 3 | Best Available Therapy                | Acute renal failure [Acute kidney injury]<br>Metabolic acidosis [Metabolic acidosis]<br>Respiratory arrest [Respiratory arrest]                                      | 1.2 | 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  
一百零八年度第二次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|------------------|----------------|---|--|-----|----|
| 19. | CMUH105-REC3-049 | 2017/8/26  | 1985737          | Follow up 7    | Atezolizumab<br>NAB-Paclitaxel  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Death unexplained</li> <li>• Mucositis</li> <li>• Muscle weakness lower limb</li> </ul> | 1,3 | A  |
| 20. | CMUH106-REC3-070 | 2018/5/19  | 2018PHC1<br>1989 | follow up<br>2 | ① IBRUTINIB vs Placebo (Code not broken) ② PREDNISONE (PREDNISONE) Tablet | Septic shock [Septic shock]<br>Seizures [Seizures]   | 1,3 | A  |
| 21. | CMUH106-REC3-070 | 2018/5/19  | 2018PHC1<br>1989 | follow up<br>3 | ① IBRUTINIB vs Placebo (Code not broken) ② PREDNISONE (PREDNISONE) Tablet | Septic shock [Septic shock]<br>Seizures [Seizures]   | 1,3 | A  |
| 22. | CMUH106-REC3-070 | 2018/11/21 | 2018PHC3<br>3574 | follow up<br>1 | ① IBRUTINIB vs Placebo (Code not broken) ② PREDNISONE (PREDNISONE) Tablet | Fungal pneumonia [Pneumonia fungal]  | 1   | A  |
| 23. | CMUH106-REC3-070 | 2018/11/21 | 2018PHC3<br>3574 | follow up<br>2 | ① IBRUTINIB vs Placebo (Code not broken) ② PREDNISONE (PREDNISONE) Tablet | Fungal pneumonia [Pneumonia fungal]  | 1   | 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  
一百零八年度第二次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|---------------|-----------------|---|--|-----|----|
| 24. | CMUH106-REC3-070 | 2018/11/21 | 2018PHC33574  | follow up<br>3  | ① IBRUTINIB vs Placebo (Code not broken) ② PREDNISONE (PREDNISONE) Tablet | Fungal pneumonia [Pneumonia fungal]  | 1   | A  |
| 25. | CMUH106-REC3-070 | 2018/8/2   | 2018PHC21178  | follow up<br>6  | ① IBRUTINIB vs Placebo (Code not broken) ② PREDNISONE (PREDNISONE) Tablet | Septic shock [Septic shock]<br>Worsening GVHD [Chronic graft versus host disease]                  | 1,2 | A  |
| 26. | CMUH106-REC3-070 | 2018/12/15 | 2018PHC36246  | Initial         | ① IBRUTINIB vs Placebo (Code not broken) ② PREDNISONE (PREDNISONE) Tablet | Dypnoea [Dyspnoea]   | 2   | A  |
| 27. | CMUH106-REC3-078 | 2018/9/12  | 1809TWN006183 | follow up<br>15 | #1 ) MK-3475 Study<br>#2 ) CISPLATIN<br>#3 ) 5-FLUOROURACIL               | creatinine increased [Blood creatinine increased]<br>sepsis [Sepsis]<br>Hypokalemia [Hypokalaemia] | 2,3 | A  |
| 28. | CMUH106-REC3-078 | 2018/12/10 | 1812GTM006589 | Followup<br>6   | #1 ) MK-3475 Study<br>#2 ) 5-FLUOROURACIL<br>#3 ) CISPLATIN               | Febrile neutropenia  | 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  
一百零八年度第二次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|---------------|------------|---|---|-------|----|
| 29. | CMUH106-REC3-078 | 2018/12/7  | 1812GTM005508 | Followup 5 | #1 ) MK-3475 Study<br>#2 ) CISPLATIN<br>#3 ) 5-FLUOROURACIL | Febrile neutropenia                             | 1.2.3 | A  |
| 30. | CMUH106-REC3-078 | 2018/12/29 | 1901CHN001078 | Followup 1 | #1 ) MK-3475 Study<br>#2 ) CISPLATIN<br>#3 ) 5-FLUOROURACIL | Febrile neutropenia<br>Platelet count decreased | 2.3   | A  |
| 31. | CMUH106-REC3-078 | 2018/9/12  | 1809THA005775 | Followup 3 | #1 ) MK-3475 Study<br>#2 ) CISPLATIN<br>#3 ) 5-FLUOROURACIL | Pneumonia                                       | 1.2.3 | A  |
| 32. | CMUH106-REC3-078 | 2018/9/12  | 1809THA005775 | Followup 4 | #1 ) MK-3475 Study<br>#2 ) CISPLATIN<br>#3 ) 5-FLUOROURACIL | Pneumonia                                       | 1.2.3 | A  |
| 33. | CMUH106-REC3-078 | 2018/12/7  | 1812GTM005508 | Followup 6 | #1 ) MK-3475 Study<br>#2 ) CISPLATIN<br>#3 ) 5-FLUOROURACIL | Febrile neutropenia                             | 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  
一百零八年度第二次審查會議紀錄(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. | CMUH106-REC3-078 | 2018/12/29 | 1901CHN001078 | Followup<br>2   | #1 ) MK-3475 Study<br>#2 ) CISPLATIN<br>#3 ) 5-FLUOROURACIL  | Febrile neutropenia<br>Platelet count decreased   | 2.3     | A  |
| 35. | CMUH105-REC3-093 | 2017/10/24 | 1711USA001053 | Follow up<br>32 | #1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 ) AXITINIB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Axitinib) | Myasthenia gravis and associated myositis/inflammatory myopathy [Myasthenia gravis]<br>CPK increased [Blood creatine phosphokinase increased]<br>Transaminase value Increased [Transaminases increased]<br>Vitreous floater [Vitreous floaters] | 1, 2, 3 | A  |
| 36. | CMUH106-REC3-121 | 2018/7/24  | 1807TUR012352 | Followup<br>14  | #1 ) MK-3475 Study<br>#2 ) BLINDED THERAPY   | Hypocalcaemia   | 2.3     | A  |
| 37. | CMUH106-REC3-121 | 2018/3/30  | 1804ARG000429 | Followup<br>8   | #1 ) MK-3475 Study   | Malignant neoplasm progression  | 1.3     | A  |
| 38. | CMUH106-REC3-121 | 2018/12/7  | 1812CHL008311 | Followup<br>2   | #1 ) MK-3475 Study   | Lymphocytic hypophysitis  | 1.2     | A  |
| 39. | CMUH106-REC3-121 | 2019/1/25  | 1901TWN010727 | Initial         | #1 ) MK-3475 Study<br>#2 ) BLINDED THERAPY (ipilimumab)  | Sepsis [Sepsis]   | 1       | 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  
一百零八年度第二次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|-----------------|--|--|-----|----|
| 40. | CMUH106-REC3-121 | 2019/1/25 | 1901TWN010727 | follow up<br>1  | #1) MK-3475 Study<br>#2) BLINDED THERAPY (ipilimumab)    | Sepsis [Sepsis]  | 1   | A  |
| 41. | CMUH106-REC3-078 | 2018/9/12 | 1809TWN006183 | follow up<br>16 | #1) MK-3475 Study<br>#2) CISPLATIN<br>#3) 5-FLUOROURACIL | creatinine increased [Blood creatinine increased]<br>sepsis [Sepsis]<br>Hypokalemia [Hypokalaemia] | 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-REC3-093 | 張兆祥   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：MK3475<br>*安全性報告期間：2018年06月04日至2018年09月03日     |
| 2. | CMUH106-REC3-122 | 夏德椿   | 【DSMB 決議通知】<br>*決議信件日期：2018年12月17日                                  |
| 3. | CMUH107-REC3-126 | 洪耀欽   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：MK3475<br>*安全性報告期間：2018年06月04日至2018年09月03日     |
| 4. | CMUH106-REC3-010 | 張兆祥   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Atezolizumab<br>*安全性報告期間：107年05月11日至107年11月17日 |
| 5. | CMUH106-REC3-076 | 黃偉師   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：DS-1040b<br>*安全性報告期間：2018年07月11日至2019          |

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  
一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號  | 本會編號             | 計畫主持人 | 報備內容  |
|-----|------------------|-------|---|
|     |                  |       | 年 01 月 10 日   |
| 6.  | CMUH105-REC3-112 | 羅秉漢   | <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：LCZ696</p> <p>*安全性報告期間：2018 年 04 月 01 日 至 2018 年 09 月 30 日</p>  |
| 7.  | CMUH106-REC3-078 | 林振源   | <p>【其他】</p> <p>Report domestic SUSAR case:<br/>-MFR No.: 1805TWN009093 (F 4)<br/>-Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization</p>   |
| 8.  | CMUH106-REC3-078 | 林振源   | <p>【其他】</p> <p>Report domestic SUSAR case:<br/>-MFR No.: 1805TWN009093 (F 5)<br/>-Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization</p>   |
| 9.  | CMUH106-REC3-078 | 林振源   | <p>【其他】</p> <p>Report domestic SUSAR case:<br/>-MFR No.: 1805TWN009093 (F 6)<br/>-Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization</p>   |
| 10. | CMUH105-REC3-093 | 張兆祥   | <p>【其他】</p> <p>*內容：檢送國內他院(TPVGH)SUSAR 事件<br/>CIOMS Report: 1901TWN010353<br/>Report Type: Initial<br/>SAE Criteria: INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION<br/>SAE Term: Hypokalemia [Hypokalaemia]</p>        |
| 11. | CMUH107-REC3-043 | 王惠暢   | <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：AZD6738</p> <p>*安全性報告期間：2017 年 06 月 14 日至 2018 年 06 月 13 日</p> <p>*試驗藥物名稱：AZD1775</p> <p>*安全性報告期間：2017 年 11 月 12 日至 2018 年 11 月 11 日</p> <p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2018 年 12 月 11 日</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  
一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號  | 本會編號             | 計畫主持人 | 報備內容   |
|-----|------------------|-------|--|
| 12. | CMUH106-REC3-010 | 張兆祥   | 【多中心通知信函】<br>*信函日期：2019年01月24日   |
| 13. | CMUH106-REC3-121 | 夏德椿   | 【其他】<br>Report domestic SUSAR case:<br>-MFR No.: 1809TWN001024 (F11)<br>-Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization |
| 14. | CMUH106-REC3-121 | 夏德椿   | 【其他】<br>Report domestic SUSAR case:<br>-MFR No.: 1805TWN008340 (F11)<br>-Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization |
| 15. | CMUH106-REC3-121 | 夏德椿   | 【其他】<br>Report domestic SUSAR case:<br>-MFR No.: 1809TWN001024 (F12)<br>-Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization |
| 16. | CMUH106-REC3-121 | 夏德椿   | 【其他】<br>Report domestic SUSAR case:<br>-MFR No.: 1805TWN008340 (F12)<br>-Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization |
| 17. | CMUH106-REC3-111 | 藍忠亮   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：VAY736<br>*安全性報告期間：107年04月01日至107年09月30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(21時15分)