

**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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零八年五月九日(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、石秋玲委員

請假委員：無

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 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 3 件、新案 1 件、修正案 7 件、持續試驗案 12 件、試驗偏差案 11 件、結案 9 件，共 43 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	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、不通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號	2.		
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

**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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH108-REC3-024	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	情緒疾患病程與社會認知、神經心理功能、生理訊號與社群媒體使用之相關初探與偵測		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 4.			
本會編號	CMUH108-REC3-060	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536)臨床試驗的受試者評估長期安全性之第 3b 期、開放性、單組的延伸性試驗		
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 5.			
本會編號	CMUH103-REC3-016(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	生物醫學研究所許重義講座教授	計畫經費來源	自籌

**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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	台灣人體生物資料庫「腦中風」之生物標誌研發
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 6.			
本會編號	CMUH104-REC3-093(AR-3)	送審文件類型	修正案
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、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH105-REC3-013(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於接受穩定劑量之 csDMARDs 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
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。

序號 8.			
本會編號	CMUH107-REC3-064(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，使用 Ustekinumab 於活動性全身性紅斑性狼瘡受試者的試驗		
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		

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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

【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	CMUH107-REC3-091(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估膝蓋骨性關節炎病患每日口服一次三種劑量之一的 S201086/GLPG1972 療效和安全性。一項為期 52 週、國際、多區域、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗		
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、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH107-REC3-098(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	糖尿病均衡罐裝配方特殊營養食品臨床試驗計畫		
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 11.			
本會編號	CMUH107-REC3-143(AR-2)	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 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特異性抗體) 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		
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。

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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

【持續試驗案】

序號 12.			
本會編號	CMUH105-REC3-023(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	健康風險管理學系鍾季容副教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	環境暴露與脂質過氧化和失智症之相關性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH106-REC3-031(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對治療失敗或治療失敗而復發性多發性骨髓瘤的患者，比較 isatuximab 併用 pomalidomide 加上低劑量 dexamethasone 相較於 pomalidomide 加上低劑量 dexamethasone 的一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH106-REC3-040(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔內科杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對亞太地區，在穩定的慢性阻塞性肺病（COPD）中以及 COPD 急性惡化（AECOPD）期間，細菌及病毒等潛在病原體的出現		
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三審查委員會
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 15.			
本會編號	CMUH106-REC3-070(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 Ibrutinib 併用皮質類固醇相對於安慰劑併用皮質類固醇用於新發生慢性移植抗宿主疾病 (cGVHD) 之隨機分配、雙盲、第三期研究		
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。

序號 16.			
本會編號	CMUH106-REC3-078(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	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-REC3-081(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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 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		
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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH107-REC3-019(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	抗組織胺提升電針止痛之基礎與臨床研究		
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。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH107-REC3-039(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 II 期、多中心、開放式、單組試驗，評估 IOP 注射劑用於肝細胞癌患者核磁共振造影之臨床有效性和安全性		
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH107-REC3-041(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	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、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、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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 21.			
本會編號	CMUH107-REC3-065(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部邱昌芳主治醫師	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)		
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 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH107-REC3-078(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMAB 使用於早期(前驅期至輕度)阿茲海默症病患的療效和安全性試驗		
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。

序號 23.			
本會編號	CMUH107-REC3-143(CR-1)	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	一項 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特異性抗體)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		
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 06 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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 24.			
本會編號	CMUH105-REC3-093(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	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、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475) 併用 Axitinib 相較於 Sunitinib 單一療法做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線療法的療效和安全性(KEYNOTE-426)		
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	CMUH105-REC3-096(VR-14)	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】

一、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH106-REC3-078(VR-2)	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。

序號 27.			
--------	--	--	--

**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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH106-REC3-088(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	兒童腸胃科陳安琪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、對照、平行分組、多國試驗，在具過敏高風險嬰兒中，探討一種添加共生質之部分水解嬰兒配方奶粉對腸道微生物相組成與臨床效力的影響		
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-REC3-088(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	兒童腸胃科陳安琪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、對照、平行分組、多國試驗，在具過敏高風險嬰兒中，探討一種添加共生質之部分水解嬰兒配方奶粉對腸道微生物相組成與臨床效力的影響		
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 29.			
本會編號	CMUH106-REC3-126(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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 30.			
本會編號	CMUH106-REC3-134(VR-5)	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		

**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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	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。

序號 31.			
本會編號	CMUH107-REC3-004(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、開放標籤、多中心、第三期的試驗，於不可切除的肝癌患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療(HIMALAYA)		
委員迴避審查	試驗/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】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH107-REC3-004(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、開放標籤、多中心、第三期的試驗，於不可切除的肝癌患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療(HIMALAYA)		
委員迴避審查	試驗/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】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH107-REC3-004(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、開放標籤、多中心、第三期的試驗，於不可切除的肝癌患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療(HIMALAYA)		
委員迴避審查	試驗/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】

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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 34.			
本會編號	CMUH107-REC3-039(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 II 期、多中心、開放式、單組試驗，評估 IOP 注射劑用於肝細胞癌患者核磁共振造影之臨床有效性和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【結案報告】

序號 35.			
本會編號	CMUH102-REC3-065(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	環境質體疾病中心葛應欽講座教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	由基因演化探討古 DNA 與現代人 DNA 基因譜系之相關		
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 36.			
本會編號	CMUH105-REC3-028(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 48 週、觀察性、縱貫性、多中心的研究，評估以 9.5 mg/24 h/ Exelon® 10 平方公分貼片(憶思能穿皮貼片 10)治療輕度至中度阿茲海默症患者之有效性		
委員迴避審查	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	CMUH106-REC3-032(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	健康風險管理學系鍾季容副	計畫經費來源	自籌

**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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	教授		
計畫名稱	不同腫瘤細胞型態角蛋白表現量、葉酸相關之化療藥物、LINE-1 與特殊基因甲基化表現和泌尿上皮癌預後之關聯性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 38.			
本會編號	CMUH106-REC3-061(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	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	心房纖維顫動(AF)病患對預防中風治療之滿意度評估 ³ 比較傳統口服抗凝血劑(OAC)與新型口服抗凝血劑(NOAC)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。

序號 39.			
本會編號	CMUH107-REC3-022(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學護理系黃士滋助理教授	計畫經費來源	亞洲大學、附屬醫院與中國醫藥大學附設醫院合作平台計畫
計畫名稱	資源運用與照顧者負擔對頭頸部癌症病人生活品質之影響		
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 40.			
本會編號	CMUH107-REC3-025(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	新竹附醫檢驗醫學科楊晶安主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以生物資訊方式分析腫瘤免疫及代謝路徑建立癌症預後模式		
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】

**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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH107-REC3-053(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系暨碩士在職專班蔡文正特聘教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	門診高利用者加入家庭醫師整合性照護計畫對其醫療利用之影響		
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 42.			
本會編號	CMUH107-REC3-072(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診部余紹華主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用社群媒體媒介可以縮短外院急性心肌梗塞病人緊急心導管完成時間		
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。

序號 43.			
本會編號	CMUH108-REC3-006(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(大專學生研究計畫)
計畫名稱	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		
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 22 件、修正後通過 9 件、修正後再審 0 件、不通過 1 件。
- 二、計畫繼續進行 11 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

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

一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

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 7 件、持續試驗案 10 件，共 17 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH108-REC3-025	新案	生物醫學影像暨放射科學系黃宗祺教授	廠商合作計畫	自動化骨齡判讀輔助系統臨床使用流程研究	108/05/07 至 109/05/06
2.	CMUH108-REC3-031	新案	心臟科陳建佑主治醫師	科技部計畫	基質金屬蛋白酶-1 基因多態性在後天性房室傳導阻滯病理生理學中的角色	108/05/07 至 109/05/06
3.	CMUH108-REC3-042	新案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	自籌	台灣地區濾泡性淋巴瘤的治療：針對濾泡性淋巴瘤患者治療、結果及預後之回溯性分析	108/04/28 至 109/04/27
4.	CMUH108-REC3-043	新案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	乾癬健康結果試驗 (PSoHO) - 一項探討中度至重度斑塊型乾癬生物性治療 3 年健康結果的國際觀察性試驗	108/05/07 至 109/05/06
5.	CMUH108-REC3-044	新案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	院內專題研究計畫	預防保健、醫療照護、品質改善與健保給付之政策成效評估	108/04/22 至 109/04/21
6.	CMUH108-REC3-046	新案	美容中心張長正主治醫師	自籌	大腿或鼠蹊部惡性腫瘤切除後以人工血管及周邊軟組織重建：系列病例報告及文獻回顧	108/04/11 至 109/04/10
7.	CMUH108-REC3-050	新案	麻醉部廖	自籌	減重手術病人手	108/04/26 至

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
			秀蓉主治醫師		術圍期血液動力學變化與相關併發症之關係	109/04/25
8.	CMUH104-REC3-116(CR-3)	持續試驗案	醫學檢驗暨生物技術學系鄭如茜教授	自籌	探討非編碼核糖核酸對C型肝炎病毒感染的影響-延伸計畫	108/04/22 至 109/03/08
9.	CMUH105-REC3-049(CR-3)	持續試驗案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較Atezolizumab (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	108/04/26 至 109/04/21
10.	CMUH106-REC3-045(CR-2)	持續試驗案	心臟科陳建佑主治醫師	自籌	肺靜脈的大小及心肌袖延伸範圍在心導管高頻燒灼手術時預測心房顫動激發點的角色	108/04/17 至 109/04/29
11.	CMUH106-REC3-063(CR-1)	持續試驗案	心臟內科林圀宏主治醫師	廠商合作計畫	B3 研究: 封閉式迴路刺激用於竇房結疾病中的臨床效果	108/04/28 至 109/06/06
12.	CMUH106-REC3-069(CR-2)	持續試驗案	中醫部林怡君主治醫師	自籌	兒童生長遲緩：單一醫學中心之回溯性觀察研究	108/04/29 至 109/05/23
13.	CMUH107-REC3-012(CR-1)	持續試驗案	醫學系李珍珍教授	科技部計畫	重組蛋白articulatin B chain (rATB)於腫瘤免疫治療之新穎性角色	108/04/22 至 109/03/08
14.	CMUH107-REC3-013(CR-1)	持續試驗案	護理學系廖玟君教授	自籌	環境光照程度對居家中風後病人褪黑激素分泌、活動睡眠型態、日常	108/05/01 至 109/03/11

**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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					活動功能與健康狀況之影響	
15.	CMUH107-REC3-016(CR-1)	持續試驗案	護理學系曾雅玲教授	院內專題研究計畫	護生於實習場域遭性騷擾之經驗及其因應策略	108/04/11至109/03/06
16.	CMUH107-REC3-050(CR-1)	持續試驗案	學士後中醫學系巫漢揆	科技部	利用免疫總譜及微生物叢檢測探討中醫體質的現代醫學機轉—以鼻咽癌為例	108/05/02至109/06/06
17.	CMUH107-REC3-062(CR-1)	持續試驗案	新陳代謝科陳清助主治醫師	工業技術研究院	視網膜眼底影像的自動病變判讀	108/05/07至109/06/18

【決議】同意核備。

二、修正案 9 件、撤案 0 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.	CMUH106-REC3-010(AR-7)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 作為輔助治療用於腎切除術後發生轉移風險偏高之腎細胞癌病患	108/04/29
2.	CMUH106-REC3-081(AR-9)	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	108/04/22

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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較	
3.	CMUH106-REC3-094(AR-7)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符合標準誘導療法資格的受試者，比較 Venetoclax 合併 Azacitidine 治療與安慰劑(Placebo) 合併 Azacitidine 治療之隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗	108/04/19
4.	CMUH106-REC3-121(AR-4)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對先前未接受過治療且腫瘤為 PD-L1 陽性(TPS ≥ 50%)之第四期轉移性非小細胞肺癌受試者，比較 Pembrolizumab 加上 Ipilimumab 與 Pembrolizumab 加上安慰劑的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (KEYNOTE-598)	108/05/02
5.	CMUH107-REC3-016(AR-1)	修正案	護理學系曾雅玲教授	院內專題研究計畫	護生於實習場域遭性騷擾之經驗及其因應策略	108/04/12
6.	CMUH107-REC3-089(AR-3)	修正案	神經部林剛旭主治醫師	廠商合作計畫	一項為期 12 週的雙盲、隨機分配、多中心試驗，針對陣發性偏頭痛成人患者，比較每月一次皮下注射 AMG 334 相對於安慰劑的療效及安	108/05/02

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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					全性(EMPOwER)	
7.	CMUH107-REC3-103(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)	108/05/03
8.	CMUH107-REC3-121(AR-1)	修正案	內科部杭良文主治醫師	廠商合作計畫	PONENTE：一項多中心、開放標記、第3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 β 2 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性	108/05/02
9.	CMUH107-REC3-175(AR-1)	修正案	癌症中心邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項經動脈灌流化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗	108/05/05

【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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

三、免審案 1 件，共 1 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.	CMUH108-REC-006	免審	精神醫學部張俊鴻主治醫師	自籌	N-甲基-D-天冬氨酸的受體增強劑於思覺失調症患者的認知功能研究：系統評估與統合分析雙盲隨機對照試驗	108/05/08

捌、嚴重不良事件及安全性報告

- 一、院內嚴重不良事件通報案件：無
- 二、多中心臨床試驗安全性通報：

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.	CMUH106-REC3-078	2019/3/19	1903CHN009794	Followup 2	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	White blood cell count decreased Platelet count decreased Febrile neutropenia	2.3	A
2.	CMUH106-REC3-078	2018/10/9	1810USA005645	Followup 10	#1) MK-3475 Study	Pneumatosis intestinalis	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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
3.	CMUH106-REC3-078	2018/7/21	1807CAN011174	Initial	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Inappropriate antidiuretic hormone secretion	2.3	A
4.	CMUH106-REC3-078	2018/12/29	1901CHN001078	Followup 16	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Platelet count decreased Febrile neutropenia	2.3	A
5.	CMUH106-REC3-078	2019/3/19	1903CHN009794	Followup 3	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	White blood cell count decreased Platelet count decreased Febrile neutropenia	2.3	A
6.	CMUH106-REC3-078	2018/1/26	1802USA000629	Followup 26	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Malignant neoplasm progression Immune thrombocytopenic purpura	2.3	A
7.	CMUH106-REC3-078	2018/10/16	1810HKG011035	Followup 23	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Pyrexia Pyrexia Pyrexia Lower respiratory tract infection 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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
8.	CMUH106-REC3-078	2018/11/8	1811COL005315	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Cardiac failure Multiple organ dysfunction syndrome	1.2.3	A
9.	CMUH106-REC3-078	2018/7/21	1807CAN011174	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Inappropriate antidiuretic hormone secretion	2.3	A
10.	CMUH106-REC3-078	2019/2/9	1902CHN004228	Followup 7	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Thrombocytopenia Leukopenia Febrile neutropenia	2.3	A
11.	CMUH106-REC3-078	2019/2/22	1902CHN010498	Followup 5	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Tracheo-oesophageal fistula Lung infection Haematemesis	2.3	A
12.	CMUH106-REC3-078	2019/3/19	1903CHN009794	Followup 4	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	White blood cell count decreased Platelet count decreased 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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
13.	CMUH106-REC3-078	2019/1/28	1902CHN001459	Followup 6	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	White blood cell count decreased Platelet count decreased Neutrophil count decreased	2.3	A
14.	CMUH106-REC3-078	2019/2/22	1902CHN010498	Followup 6	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Tracheo-oesophageal fistula Lung infection Haematemesis	2.3	A
15.	CMUH106-REC3-078	2019/2/9	1902CHN004228	Followup 8	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Thrombocytopenia Leukopenia Febrile neutropenia	2.3	A
16.	CMUH106-REC3-078	2019/2/22	1902CHN010498	Followup 7	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Haematemesis Tracheo-oesophageal fistula Lung infection	2.3	A
17.	CMUH106-REC3-121	2019/1/25	1901MEX011570	Followup 11	#1) MK-3475 Study	Pericarditis	2.3	A
18.	CMUH106-REC3-121	2019/1/25	1901MEX011570	Followup 12	#1) MK-3475 Study	Pericarditis	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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
19.	CMUH106-REC3-121	2019/2/25	1903ARG000465	Followup 6	#1) MK-3475 Study	Malignant neoplasm progression Septic shock Acute coronary syndrome	1.3	A
20.	CMUH105-REC3-093	2018/10/23	1810GBR011980	Follow up 2	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) AXITINIB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Axitinib) Tablet	Metabolic acidosis [Metabolic acidosis] nephritis [Nephritis]	2, 3	A
21.	CMUH105-REC3-093	2017/11/14	1712BRA003053	Follow up 27	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) AXITINIB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Axitinib) Tablet	Worsening of hyperglycemia [Hyperglycaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2, 3	A
22.	CMUH106-REC3-121	2019/2/25	1903ARG000465	Followup 7	#1) MK-3475 Study	Malignant neoplasm progression Septic shock Acute coronary syndrome	1.3	A
23.	CMUH106-REC3-121	2019/1/25	1901MEX011570	Followup 13	#1) MK-3475 Study	Pericarditis	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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
24.	CMUH106-REC3-121	2019/4/9	1904COL005620	Initial	#1) MK-3475 Study #2) BLINDED THERAPY (ipilimumab)	Dyspnoea	2.3	A
25.	CMUH106-REC3-121	2019/1/17	1901ESP008305	Initial	#1) MK-3475 Study #2) BLINDED THERAPY (ipilimumab)	Encephalitis	2.3	A
26.	CMUH106-REC3-078	2019/1/28	1901ARG012221	Followup 9	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Malignant neoplasm progression Myocardial infarction	1.2.3	A
27.	CMUH106-REC3-078	2019/1/28	1902CHN001459	Followup 8	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	White blood cell count decreased Platelet count decreased Platelet count decreased Neutrophil count decreased	2.3	A
28.	CMUH106-REC3-078	2018/9/18	1809CHN010788	Followup 14	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Pneumonia Alanine aminotransferase increased Aspartate aminotransferase increased Neutrophil count decreased	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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
29.	CMUH106-REC3-078	2018/12/10	1812GTM006589	Followup 15	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Anaemia Febrile neutropenia	2.3	A
30.	CMUH106-REC3-078	2018/5/2	1805USA002328	Followup 17	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL #4) TUMS	Renal tubular necrosis Sepsis Tubulointerstitial nephritis	2.3	A
31.	CMUH106-REC3-078	2018/7/21	1807CAN011174	Followup 2	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Inappropriate antidiuretic hormone secretion	2.3	A
32.	CMUH106-REC3-078	2019/1/28	1902CHN001459	Followup 9	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Platelet count decreased Platelet count decreased Neutrophil count decreased White blood cell count decreased	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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
33.	CMUH106-REC3-078	2019/3/24	1904CHN002308	Followup 3	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Pneumonia Respiratory acidosis	1.2.3	A
34.	CMUH106-REC3-078	2018/10/25	1811GTM004097	Followup 7	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Anaemia	2.3	A
35.	CMUH106-REC3-078	2019/2/22	1902CHN010498	Followup 9	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Lung infection Tracheo-oesophageal fistula Haematemesis	2.3	A
36.	CMUH106-REC3-078	2019/1/28	1902CHN001459	Followup 10	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Platelet count decreased Neutrophil count decreased White blood cell count decreased Platelet count decreased	2.3	A
37.	CMUH106-REC3-078	2018/9/18	1809CHN010788	Followup 15	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Pneumonia Alanine aminotransferase increased Aspartate aminotransferase increased Neutrophil count decreased	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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
38.	CMUH106-REC3-078	2019/1/28	1902CHN001459	Followup 11	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	White blood cell count decreased Platelet count decreased Platelet count decreased Neutrophil count decreased	2.3	A
39.	CMUH105-REC3-093	2017/11/14	1712BRA003053	Follow up 28	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) AXITINIB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Axitinib) Tablet	Worsening of hyperglycemia [Hyperglycaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2, 3	A
40.	CMUH106-REC3-078	2018/12/28	1901GTM000321	Followup 14	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Neutrophil count decreased Platelet count decreased Hypoalbuminaemia Platelet count decreased Mucosal inflammation	2.3	A
41.	CMUH106-REC3-078	2018/12/28	1901GTM000321	Followup 15	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Neutrophil count decreased Mucosal inflammation Platelet count decreased Hypoalbuminaemia Platelet count decreased	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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
42.	CMUH106-REC3-078	2019/1/28	1902CHN001459	Followup 12	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	White blood cell count decreased Platelet count decreased Platelet count decreased Neutrophil count decreased	2.3	A
43.	CMUH106-REC3-078	2019/2/22	1902CHN010498	Followup 10	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Haematemesis Tracheo-oesophageal fistula Lung infection	2.3	A
44.	CMUH106-REC3-078	2018/7/21	1807CAN011174	Followup 3	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Inappropriate antidiuretic hormone secretion	2.3	A
45.	CMUH106-REC3-078	2018/9/12	1809TWN006183	follow up 19	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	creatinine increased [Blood creatinine increased] sepsis [Sepsis] Hypokalemia [Hypokalaemia]	2.3	A
46.	CMUH106-REC3-078	2019/1/25	1901FRA011587	Followup 8	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Renal failure General physical health deterioration Pulmonary embolism Cardiac failure Bronchitis chronic	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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
47.	CMUH106-REC3-078	2019/3/14	1903JPN006978	Followup 3	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Interstitial lung disease Cytomegalovirus infection Pneumocystis jirovecii pneumonia	2.3	A
48.	CMUH106-REC3-078	2018/12/28	1901GTM000321	Followup 16	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Neutrophil count decreased Mucosal inflammation Platelet count decreased Hypoalbuminaemia Platelet count decreased	2.3	A
49.	CMUH106-REC3-078	2019/3/14	1903JPN006978	Followup 4	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Interstitial lung disease Cytomegalovirus infection Pneumocystis jirovecii pneumonia	2.3	A
50.	CMUH106-REC3-078	2018/7/21	1807CAN011174	Followup 4	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Inappropriate antidiuretic hormone secretion	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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
51.	CMUH106-REC3-078	2018/5/2	1805USA002328	Followup 18	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL #4) TUMS	Malignant neoplasm progression Tubulointerstitial nephritis Renal tubular necrosis	2.3	A
52.	CMUH106-REC3-078	2018/12/28	1901GTM000321	Followup 17	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Neutrophil count decreased Mucosal inflammation Platelet count decreased Hypoalbuminaemia Platelet count decreased	2.3	A
53.	CMUH106-REC3-078	2019/3/14	1903JPN006978	Followup 5	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Interstitial lung disease Upper gastrointestinal haemorrhage Cytomegalovirus infection Pneumocystis jirovecii pneumonia	2.3	A
54.	CMUH106-REC3-078	2019/3/14	1903JPN006978	Followup 6	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Interstitial lung disease Upper gastrointestinal haemorrhage Cytomegalovirus infection Pneumocystis jirovecii pneumonia	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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
55.	CMUH106-REC3-078	2019/3/19	1903CHN009794	Followup 7	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	White blood cell count decreased Platelet count decreased Febrile neutropenia	2.3	A
56.	CMUH106-REC3-078	2019/1/28	1902CHN001459	Followup 13	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Platelet count decreased Neutrophil count decreased White blood cell count decreased Platelet count decreased	2.3	A
57.	CMUH106-REC3-078	2018/9/12	1809TWN006183	follow up 20	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	creatinine increased [Blood creatinine increased] sepsis [Sepsis] Hypokalemia [Hypokalaemia]	2.3	A
58.	CMUH106-REC3-070	2019/1/22	2019PHC02277	follow up 1	①IBRUTINIB vs Placebo (Code not broken) ② PREDNISONE (PREDNISONE) Tablet	Death [Death]	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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
59.	CMUH106-REC3-070	2019/1/22	2019PHC02277	follow up 2	①IBRUTINIB vs Placebo (Code not broken) ② PREDNISON (PREDNISON) Tablet	Death [Death]	1	A
60.	CMUH106-REC3-070	2019/1/18	2019PHC02172	follow up 1	①IBRUTINIB vs Placebo (Code not broken) ② PREDNISON (PREDNISON) Tablet	Invasive fungal sinusitis Gr 3 [Sinusitis fungal]	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.	CMUH106-REC3-078	林振源	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1805TWN009093 (F8) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
2.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1903TWN010908 (I) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
3.	CMUH108-REC3-034	葉士芃	【多中心通知信函】 1. NP30179_Memo to investigators_Re: Opening of recruitment in Part III (expansion) of study NP30179 _

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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			date: 1Mar2019 2. NP30179_Memo to investigators_Re: RO7082859 Risk Management Guidelines, Important Update_ date: 25Mar2019
4.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1903TWN010908 (I) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
5.	CMUH105-REC3-093	張兆祥	【其他】 *內容：檢送國內他院(TPVGH)SUSAR 事件 CIOMS Report: 1901TWN010353 Report Type: Follow Up 6 SAE Criteria: INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION SAE Term: Hypokalemia [Hypokalaemia]/ pneumonia [Pneumonia]
6.	CMUH105-REC3-093	張兆祥	【其他】 *內容：檢送國內他院(TPVGH)SUSAR 事件 CIOMS Report: 1901TWN010353 Report Type: Follow Up 7 SAE Criteria: INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION SAE Term: Hypokalemia [Hypokalaemia]/ pneumonia [Pneumonia]
7.	CMUH107-REC3-078	楊玉婉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Gantenerumab *安全性報告期間：2018年08月13日至2019年02月12日
8.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1903TWN010908 (F 2) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
9.	CMUH106-REC3-088	陳安琪	【其他-通知信函】 *版本：Notification Lette: 【03 February 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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*日期：03 February 2019
10.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	<p>【其他】</p> <p>Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1903TWN010908 (F 3) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization</p>
11.	CMUH106-REC3-122	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>試驗藥物名稱：MEDI4736(Durvalumab) *安全性報告期間：2018年7月13日至2019年1月12日</p> <p>試驗藥物名稱：Tremelimumab *安全性報告期間：2018年7月13日至2019年1月12日</p>
12.	CMUH106-REC3-078	林振源	<p>【其他】</p> <p>Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1904TWN009409 (I) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization</p>
13.	CMUH106-REC3-078	林振源	<p>【其他】</p> <p>Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1904TWN009409 (I) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization</p>
14.	CMUH107-REC3-031	鄭隆賓	<p>【其他】</p> <p>*內容：廠商於2019年02月08日釋出關於更新IND號碼通知信函，IND號碼將由原本的126,406，改為142,795。由於試驗流程以及安全性資料並無更新，將不會因此變更計畫書。</p>
15.	CMUH107-REC3-168	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：LDK378 (Ceritnib) *安全性報告期間：2018年10月1日至2019年3月31日</p>

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案（略）

108年05月09日

第 35 頁，共 36 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

一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會(20時00分)