

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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零八年六月六日(星期四)下午五時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：林正介主任委員

出席委員：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：謝淑惠副主任委員、白禮源委員

秘書處人員：魏秀婷、戴芳苓

紀錄：魏秀婷

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 4 人，非醫事科學委員 4 人，非機構內委員 4 人，女性委員 3 人，出席委員人數共 8 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 9 件、修正案 3 件、持續試驗案 9 件、試驗偏差案 11 件、結案 3 件，共 36 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH108-REC3-038	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部阮春榮主治醫師	計畫經費來源	科技部專題研究計畫
計畫名稱	下視丘與腦幹的高解析度之 2D 空間選擇射頻 Reduced FOV IVIM 磁共振影像		
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	2.
----	----

**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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH108-REC3-062	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部張倍禎主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	Omega-3 Index 指引的雙盲安慰劑對照試驗之轉譯研究		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH108-REC3-064	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科部魏嵩泰主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探索胱胺酸-谷氨酸反向轉運載體在佐沛眠耐受性與依賴之機轉與它的治療應用		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH108-REC3-065	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	末端血管病變與老化相關的認知和憂鬱障礙：Omega-3 脂肪酸的探索性研究		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH108-REC3-069	送審文件類型	新案
計畫主持人	公共衛生學系陳秋瑩副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	成人 ADHD 的人際關係與生涯發展之集體型個案研究		
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】

108 年 06 月 06 日

第 2 頁，共 38 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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

- 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-REC3-074	送審文件類型	新案
計畫主持人	國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院小兒部李孟如主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討兒童慢性中性球低下症病患之診斷檢驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH108-REC3-076	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在慢性 B 型肝炎感染的患者中評估 HLX10 (作用於凋亡蛋白第一型之單株抗體) 療效及安全性的探索性試驗		
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 8.			
本會編號	CMUH108-REC3-080	送審文件類型	新案
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	慢性 B 型肝炎患者於惠立妥停藥後轉換成貝樂克為鞏固性治療之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 9.			
本會編號	CMUH108-REC3-082	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 ABBV-105 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用 (ABBV-599 合併療法) 對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH108-REC3-083	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心試驗，評估以 Etrasimod 作為中度至重度活動型潰瘍性結腸炎受試者誘導和維持治療的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 11.			
本會編號	CMUH103-REC3-111(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	臨床醫學研究所藍先元教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	認知老化的生物標記		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 12.			
本會編號	CMUH105-REC3-098(AR-1)	送審文件類型	修正案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	護理系王小喬助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	下肢周邊動脈疾病接受經皮血管腔內血管成形術後傷口癒合不良之預測因子		
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 13.			
本會編號	CMUH107-REC3-067(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神部藍先元主治醫師	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	早期偵測精神疾患之高風險狀態		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【持續試驗案】

序號 14.			
本會編號	CMUH103-REC3-111(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	臨床醫學研究所藍先元教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	認知老化的生物標記		
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 15.			
本會編號	CMUH105-REC3-058(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	感染科何茂旺主治醫師	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、開放標示臨床試驗，研究以 S-649266 或最佳現有療法治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH106-REC3-093(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	針對曾對至少一種非生物性疾病修飾型抗風濕藥物 (DMARD) 反應不佳的活動性乾癱性關節炎受試者中，對 Upadacitinib (ABT-494) 與安慰劑以及 Adalimumab 進行比較的一項第三期、隨機分配、雙盲試驗 - SELECT - PsA 1		
委員迴避審查	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-REC3-094(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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-REC3-101(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	針對感染慢性 C 型肝炎病毒(HCV)基因型 1 至 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)的療效與安全性的一項單組、開放性試驗		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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 19.			
本會編號	CMUH107-REC3-059(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	護理學系黃立琪副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討糖尿病青少年的健康識能與糖尿病的自我管理之相關性		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH107-REC3-067(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神部藍先元主治醫師	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	早期偵測精神疾患之高風險狀態		
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	CMUH107-REC3-089(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部林剛旭主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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全性(EMPOwER)		
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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 22.			
本會編號	CMUH107-REC3-091(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	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	CMUH104-REC3-102(VR-3)	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	一項多中心、隨機分配、開放標記試驗，對於 ALK 重組 (ALK 陽性) 轉移非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年患者，評估隨低脂肪餐點服用 450 毫克 ceritinib，和隨低脂肪餐點服用 600 毫克 ceritinib，相較於空腹狀態服用 750 毫克 ceritinib 之全身曝藥量、療效和安全性		
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。

序號 24.			
本會編號	CMUH105-REC3-058(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	感染科何茂旺主治醫師	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、開放標示臨床試驗，研究以 S-649266 或最佳現有療法治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形		
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，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。

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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號 25.			
本會編號	CMUH105-REC3-058(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	感染科何茂旺主治醫師	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、開放標示臨床試驗，研究以 S-649266 或最佳現有療法治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形		
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，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 26.			
本會編號	CMUH105-REC3-094(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	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、安慰劑對照試驗，目的為評估 Upadacitinib (ABT-494)使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者，作為導入治療與維持治療的安全性與療效		
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、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH105-REC3-121(VR-10)	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	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、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、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH105-REC3-121(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

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	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、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、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH105-REC3-121(VR-12)	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	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、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、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 30.			
本會編號	CMUH105-REC3-121(VR-13)	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	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、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、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 31.			
本會編號	CMUH106-REC3-073(VR-7)	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/		

**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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

	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 32.			
本會編號	CMUH106-REC3-078(VR-3)	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 33.			
本會編號	CMUH106-REC3-078(VR-4)	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。

【結案報告】

序號 34.			
本會編號	CMUH105-REC3-042(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討 ICAM-1 於 IL-6 所調控口腔鱗狀細胞癌細胞轉移之角色		
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		

**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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 35.			
本會編號	CMUH106-REC3-091(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公衛系周子傑教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討阻塞型睡眠呼吸中止症對低密度血脂蛋白組成與生理作用之影響		
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 36.			
本會編號	CMUH106-REC3-104(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院護理部潘靜怡專科護理師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	應用自我管理促進糖尿病婦女之泌尿道健康與病人積極度		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 13 件、修正後通過 10 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 7 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 4 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 14 件、持續試驗案 6 件，共 20 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
----	------	------	-------	--------	------	-------

**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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC3-032	新案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	自籌	Tiotropium 用於治療氣喘病人之效用評估—台灣之實際臨床經驗	108/06/04 至 109/06/03
2.	CMUH108-REC3-041	新案	病理部詹佳穎主治醫師	科技部計畫	EGFR 突變型促使口腔鱗狀上皮癌局部頸部淋巴節與遠處轉移之分子機轉研究及病理檢驗應用發展	108/05/22 至 109/05/21
3.	CMUH108-REC3-048	新案	血液腫瘤科林振源主治醫師	自籌	晚期甲狀腺癌接受標靶藥物治療之成果，副作用與存活之分析	108/05/22 至 109/05/21
4.	CMUH108-REC3-053	新案	環境質體疾病鍾加明助理研究員	科技部計畫	整合基因資訊發展預測男性口腔癌發生模組	108/05/22 至 109/05/21
5.	CMUH108-REC3-055	新案	醫務管理學系暨碩士班蔡文正特聘教授	指導學生論文計畫	探討牙醫門診特殊服務項目醫療服務試辦計畫對身心障礙者牙醫醫療利用之影響	108/05/17 至 109/05/16
6.	CMUH108-REC3-056	新案	癌症中心趙坤山主治醫師	科技部計畫	頭頸鱗狀上皮細胞癌 p16 免疫組織化學染色人工智慧輔助判斷	108/06/04 至 109/06/03
7.	CMUH108-REC3-057	新案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第	108/05/10 至 109/05/09

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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
					三期、隨機分配、開放性試驗 (KEYLYNK-010)	
8.	CMUH108-REC3-058	新案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物(NHA)治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475)加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗 (KEYNOTE-921)	108/05/10 至 109/05/09
9.	CMUH108-REC3-059	新案	泌尿科陳階曉主治醫師	廠商合作計畫	伊諾來富臨床化學分析儀(ENNOLIFE Clinical Chemistry Analyzer)之家用評估	108/05/17 至 109/05/16
10.	CMUH108-REC3-061	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院檢驗科楊晶安主治醫師	廠商合作計畫	以 DxH 800 血液分析儀血球頻道訊息建立智慧檢驗系統	108/06/06 至 109/06/05
11.	CMUH108-REC3-063	新案	泌尿部王又德住院總醫師	自籌	探討腫瘤與腎臟接觸的表面積對於部分腎臟切除術後腎臟體積的影響	108/06/04 至 109/06/03
12.	CMUH108-REC3-068	新案	急診部施宏謀主治醫師	科技部計畫	前瞻性驗證 SWAP score(「可電擊心律(shockable rhythm)」、「目擊倒地(witness)」、「年齡」(age)、「血液的酸鹼	108/06/04 至 109/06/03

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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
					值」, Shockable rhythm-Witness-Age-pH, 簡稱 SWAP score) 在急診預測到院前心跳停止病患預後的信度與效度	
13.	CMUH108-REC3-078	新案	心臟科張坤正主治醫師	廠商合作計畫	多中心、橫斷式流行病學試驗, 探討脂蛋白 (a) 濃度於罹患心血管疾病之患者的盛行率及分布	108/06/06 至 109/06/05
14.	CMUH108-REC3-079	新案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項給予 ME-401 於先前接受兩項以上全身性治療後治療失敗的濾泡型淋巴瘤受試者之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、雙組、第 2 期試驗	108/06/04 至 109/06/03
15.	CMUH103-REC3-016(CR-5)	持續試驗案	生物醫學研究所許重義講座教授	自籌	腦中風之生物標誌研發	108/05/17 至 109/03/26
16.	CMUH104-REC3-002(CR-4)	持續試驗案	公共衛生學系張毓宏助理教授	自籌	台灣成年人口代謝症候群之疾病負擔與經濟成本推估	108/05/20 至 109/02/09
17.	CMUH105-REC3-052(CR-3)	持續試驗案	物理治療學系朱育秀助理教授	自籌	發展早期偵測認知障礙之動作-生物性運動知覺模式	108/05/30 至 109/06/06
18.	CMUH106-REC3-057(CR-2)	持續試驗案	醫務管理學系蔡文正教授	科技部計畫	比較有無接受中西醫結合治療之乳癌、結直腸癌病人生活品質及成本效用分析	108/05/27 至 109/05/09
19.	CMUH107-REC3-018(CR-1)	持續試驗案	放射腫瘤科王帝皓主治醫師	科技部計畫	健康照護聊天機器人系統使用評估	108/05/27 至 109/03/27

**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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
20.	CMUH107-REC3-047(CR-1)	持續試驗案	癌症中心趙坤山主治醫師	衛福部計畫	癌症研究雲端平台建置	108/05/27至109/04/06

【決議】同意核備。

二、修正案 15 件、撤案 2 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.	CMUH104-REC3-002(AR-3)	修正案	公共衛生學系張毓宏助理教授	自籌	台灣成年人口代謝症候群之疾病負擔與經濟成本推估	108/05/20
2.	CMUH105-REC3-058(AR-8)	修正案	感染科何茂旺主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、開放標示臨床試驗，研究以 S-649266 或最佳現有療法治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形	108/06/06
3.	CMUH105-REC3-068(AR-2)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	奠基於臨床巨量資料分析之中醫大健康照護學用系統：建置規劃與臨床應用	108/05/27
4.	CMUH105-REC3-112(AR-6)	修正案	內科部心臟血管系羅秉漢主治醫師	廠商合作計畫	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	108/05/20
5.	CMUH105-REC3-133(AR-5)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、多中心、第三期試驗，在罹患中至重度活動性類風濕性關節炎，且未曾接受 Methotrexate	108/05/10

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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
					(MTX) 療法的受試者中，評估單獨使用 Filgotinib 與併用 MTX 52 週的療效及安全性	
6.	CMUH106-REC3-084(AR-1)	修正案	兒童心臟科張正成主治醫師	自籌	回溯性病例探討青少年罹患胸痛、心電圖異常、Troponin-I 指數上升的分析性研究	108/05/17
7.	CMUH106-REC3-100(AR-6)	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	108/05/20
8.	CMUH106-REC3-118(AR-3)	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	108/05/30
9.	CMUH106-REC3-144(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項描述典型何杰金氏淋巴瘤病患治療路徑、結果和資源利用狀況的多國多中心、非介入性、回溯性研究 (B-HOLISTIC)	108/05/27
10.	CMUH107-REC3-004(AR-2)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	隨機分配、開放標籤、多中心、第三期的試驗，於晚期肝癌患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療 (HIMALAYA)	108/05/15
11.	CMUH107-REC3-018(AR-1)	修正案	放射腫瘤科王帝皓主治醫師	自籌	健康照護聊天機器人系統使用評估	108/05/27
12.	CMUH107-REC3-065(修正案	內科部邱昌芳主治	廠商合作計畫	一項評估 TORC1/TORC2 雙重	108/05/25

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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
	AR-3)		醫師		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)	
13.	CMUH107-REC3-134(AR-1)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項以 adagloxad simolenin (OBI 822) /OBI 821 治療高風險早期三陰性乳癌患者 (定義為接受前導性化療後有殘餘侵襲性疾病，或有 ≥ 4 處腋下淋巴結呈陽性) 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	108/05/17
14.	CMUH107-REC3-139(AR-1)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第三期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗	108/05/15
15.	CMUH108-REC3-016(AR-1)	修正案	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	108/06/06
16.	CMUH105-REC3-131(撤)	撤案	皮膚醫學中心張中興教授	院內專題研究計畫	Casein Kinase 1 alpha (CK1 α) 調控肢端黑色素瘤的發展進程與患者存活率	108/06/06
17.	CMUH106-	撤案	兒童心臟	自籌	兒童心導管術後病	108/06/06

**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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
	REC3-038(撤)		科裘品筠 主治醫師		人皮膚保護方案	

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：無

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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-REC3-121	2018/7/24	1807TUR012352	Followup 15	#1) MK-3475 Study	Hypocalcaemia	2.3	A
2.	CMUH106-REC3-121	2019/1/17	1901ESP008305	Followup 1	#1) MK-3475 Study	Encephalitis	2.3	A
3.	CMUH106-REC3-121	2019/1/17	1901ESP008305	Followup 2	#1) MK-3475 Study	Encephalitis	2.3	A
4.	CMUH106-REC3-121	2018/12/7	1812CHL008311	Followup 4	#1) MK-3475 Study	Lymphocytic hypophysitis	1.2	A
5.	CMUH106-REC3-121	2019/2/25	1903ARG000465	Followup 8	#1) MK-3475 Study	Septic shock Acute coronary syndrome Malignant neoplasm progression	1.3	A
6.	CMUH106-REC3-121	2018/12/7	1812CHL008311	Followup 5	#1) MK-3475 Study	Lymphocytic hypophysitis	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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
7.	CMUH106-REC3-078	2018/11/16	1811GTM008290	Followup 8	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Neutrophil count decreased Cerebral ischaemia	2.3	A
8.	CMUH106-REC3-078	2018/12/28	1901GTM000321	Followup 12	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Neutrophil count decreased Hypoalbuminaemia Platelet count decreased Platelet count decreased Mucosal inflammation	2.3	A
9.	CMUH106-REC3-078	2018/12/10	1812GTM006589	Followup 13	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Anaemia Febrile neutropenia	2.3	A
10.	CMUH106-REC3-078	2018/12/7	1812GTM005508	Followup 9	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Febrile neutropenia	1.2.3	A
11.	CMUH106-REC3-078	2019/3/24	1904CHN002308	Initial	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Lung infection Respiratory failure	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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
12.	CMUH106-REC3-078	2018/11/16	1811GTM008290	Followup 9	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Neutrophil count decreased Cerebral ischaemia	2.3	A
13.	CMUH106-REC3-078	2019/3/19	1903CHN009794	Followup 5	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	White blood cell count decreased Platelet count decreased Febrile neutropenia	2.3	A
14.	CMUH106-REC3-078	2019/3/24	1904CHN002308	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Lung infection Respiratory failure	1.3	A
15.	CMUH106-REC3-078	2018/12/7	1812GTM005508	Followup 10	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Febrile neutropenia	1.2.3	A
16.	CMUH106-REC3-078	2019/3/19	1903CHN009794	Followup 6	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Febrile neutropenia White blood cell count decreased 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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
17.	CMUH106-REC3-078	2019/2/22	1902CHN010498	Followup 8	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Tracheo-oesophageal fistula Lung infection Haematemesis	2.3	A
18.	CMUH106-REC3-078	2018/12/28	1901GTM000321	Followup 13	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Neutrophil count decreased Hypoalbuminaemia Platelet count decreased Platelet count decreased Mucosal inflammation	2.3	A
19.	CMUH106-REC3-078	2018/12/10	1812GTM006589	Followup 14	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Anaemia Febrile neutropenia	2.3	A
20.	CMUH106-REC3-078	2019/1/28	1902CHN001459	Followup 7	#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
21.	CMUH106-REC3-078	2019/3/24	1904CHN002308	Followup 2	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Respiratory failure Lung infection	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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
22.	CMUH106-REC3-078	2018/12/6	1812CHL004436	Followup 10	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Pneumonia Vomiting Pulmonary sepsis	1.2.3	A
23.	CMUH106-REC3-078	2018/12/6	1812CHL004436	Followup 11	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Pulmonary sepsis Vomiting Pneumonia	1.2.3	A
24.	CMUH106-REC3-078	2019/5/5	1905CHN002318	Initial	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Hypokalaemia Hypochloraemia Hyponatraemia	2.3	A
25.	CMUH106-REC3-078	2019/2/22	1902CHN010498	Followup 11	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Lung infection Haematemesis Tracheo-oesophageal fistula	2.3	A
26.	CMUH106-REC3-078	2019/3/14	1903JPN006978	Followup 7	#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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
27.	CMUH106-REC3-078	2019/2/21	1902CHN011296	Followup 9	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Death Renal failure Lung infection Renal failure	1.3	A
28.	CMUH106-REC3-078	2019/5/5	1905CHN003175	Initial	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	White blood cell count decreased Neutrophil count decreased Platelet count decreased	2.3	A
29.	CMUH106-REC3-078	2018/6/1	1806TWN004252	follow up 15	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	enteritis [Enteritis] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
30.	CMUH106-REC3-078	2019/5/5	1905CHN002318	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Hypokalaemia Hypochloraemia Hyponatraemia	2.3	A
31.	CMUH106-REC3-078	2019/5/5	1905CHN003175	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	White blood cell count decreased Neutrophil count decreased 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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
32.	CMUH106-REC3-078	2019/3/14	1903JPN006978	Followup 8	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Interstitial lung disease Upper gastrointestinal haemorrhage Cytomegalovirus infection Pneumocystis jirovecii pneumonia	1.2.3	A
33.	CMUH106-REC3-078	2019/3/19	1903CHN009794	Followup 8	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	White blood cell count decreased Platelet count decreased Febrile neutropenia	2.3	A
34.	CMUH106-REC3-078	2019/2/22	1902CHN010498	Followup 12	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Lung infection Haematemesis Tracheo-oesophageal fistula	2.3	A
35.	CMUH106-REC3-078	2018/9/18	1809CHN010788	Followup 16	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Pneumonia Alanine aminotransferase increased Aspartate aminotransferase increased Neutrophil count decreased	2.3	A
36.	CMUH106-REC3-078	2019/3/14	1903JPN006978	Followup 9	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Interstitial lung disease Upper gastrointestinal haemorrhage Cytomegalovirus infection Pneumocystis jirovecii pneumonia	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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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-REC3-078	2019/2/21	1902CHN011296	Followup 10	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Death Renal failure Lung infection Renal failure	1.3	A
38.	CMUH106-REC3-078	2018/6/18	1806USA008402	Followup 12	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Granulomatous liver disease Malignant neoplasm progression	1.3	A
39.	CMUH106-REC3-078	2019/5/2	1905CHN002318	Followup 2	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Hypokalaemia Hypochloraemia Hyponatraemia	2.3	A
40.	CMUH106-REC3-078	2019/5/5	1905CHN003175	Followup 2	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	White blood cell count decreased Platelet count decreased Neutrophil count decreased	2.3	A
41.	CMUH106-REC3-078	2019/2/8	1902CHN004228	Followup 9	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Febrile neutropenia Thrombocytopenia Leukopenia	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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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	2018/9/18	1809CHN010788	Followup 17	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Pneumonia Alanine aminotransferase increased Aspartate aminotransferase increased Neutrophil count decreased	2.3	A
43.	CMUH106-REC3-078	2019/5/2	1905CHN002318	Followup 3	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Platelet count decreased Hypochloraemia Hyponatraemia Hypokalaemia White blood cell count decreased Febrile neutropenia	2.3	A
44.	CMUH106-REC3-078	2019/2/21	1902CHN011296	Followup 11	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Lung infection Renal failure Death Renal failure	1.3	A
45.	CMUH106-REC3-078	2019/5/2	1905CHN002318	Followup 4	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Platelet count decreased Hypochloraemia Hyponatraemia Hypokalaemia White blood cell count decreased Febrile neutropenia	2.3	A
46.	CMUH106-REC3-078	2019/5/5	1905CHN003175	Followup 3	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	White blood cell count decreased Platelet count decreased 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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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	2018/12/14	1901USA001305	Followup 5	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Respiratory failure	1.2	A
48.	CMUH106-REC3-078	2018/10/30	1811TWN001313	Initial	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Acute Kidney Injury [Acute kidney injury]	1.2.3	A
49.	CMUH106-REC3-078	2018/6/1	1806TWN004252	follow up 16	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	enteritis [Enteritis] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
50.	CMUH106-REC3-078	2018/10/30	1811TWN001313	follow up 1	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Acute Kidney Injury [Acute kidney injury]	1.2.3	A
51.	CMUH105-REC3-058	2018/7/31	201800144 2	follow up 4	Best Available Therapy	Acute kidney Injury, Metabolic Acidosis, Respiratory arrest	1.2	A
52.	CMUH105-REC3-058	2018/7/31	201800144 2	follow up 5	Best Available Therapy	Acute kidney Injury, Metabolic Acidosis, 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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
53.	CMUH105-REC3-058	2018/7/31	201800144 2	follow up 6	Best Available Therapy	Acute kidney Injury, Metabolic Acidosis, Respiratory arrest	1.2	A
54.	CMUH105-REC3-058	2019/1/11	201900002 4	Initial	1) Best Available Therapy 2) AVIBACTAM W/CEFTAZIDI ME	Anaphylaxis	2	A
55.	CMUH105-REC3-058	2019/1/11	201900002 4	follow up 1	1) Best Available Therapy 2) AVIBACTAM W/CEFTAZIDI ME	Anaphylaxis	2	A
56.	CMUH105-REC3-058	2019/1/11	201900002 4	follow up 2	Best Available Therapy	Anaphylaxis	2	A
57.	CMUH105-REC3-058	2019/1/11	201900002 4	follow up 3	Best Available Therapy	Anaphylaxis	2	A
58.	CMUH105-REC3-058	2019/1/11	201900002 4	follow up 4	Best Available Therapy	Anaphylaxis	2	A
59.	CMUH105-REC3-058	2019/1/11	201900002 4	follow up 5	Best Available Therapy	Anaphylaxis	2	A
60.	CMUH105-REC3-058	2019/1/25	201900007 4	Initial	S-649266	Transaminases increased	2.3	A
61.	CMUH105-REC3-058	2019/1/25	201900007 4	follow up 1	S-649266	Transaminases increased	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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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-REC3-058	2019/1/30	201900007 4	follow up 2	S-649266	Transaminases increased	2.3	A
63.	CMUH105-REC3-058	2019/1/30	201900007 4	follow up 3	S-649266	Transaminases increased	2.3	A
64.	CMUH105-REC3-058	2019/1/30	201900007 4	follow up 4	S-649266	Transaminases increased	2.3	A
65.	CMUH105-REC3-058	2019/1/30	201900007 4	follow up 5	S-649266	Transaminases increased	2.3	A
66.	CMUH105-REC3-058	2019/1/30	201900007 4	follow up 6	S-649266	Transaminases increased	2.3	A
67.	CMUH105-REC3-058	2019/1/30	201900007 4	follow up 7	S-649266	Transaminases increased	2.3	A
68.	CMUH105-REC3-058	2019/2/7	201900013 0	Initial	Best Available Therapy	Acute kidney injury	2.3	A
69.	CMUH105-REC3-058	2019/2/7	201900013 0	follow up 1	Best Available Therapy	Acute kidney injury	2.3	A
70.	CMUH105-REC3-058	2019/2/7	201900013 0	follow up 3	Best Available Therapy	Acute kidney injury, Pyrexia	2.3	A
71.	CMUH105-REC3-058	2019/2/10	201900013 0	follow up 4	Best Available Therapy	Acute kidney injury, Pyrexia	2.3	A
72.	CMUH105-REC3-058	2019/2/10	201900013 0	follow up 5	Best Available Therapy	Acute kidney injury, Pyrexia	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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
73.	CMUH105-REC3-058	2019/2/10	2019000130	follow up 6	Best Available Therapy	Acute kidney injury, Pyrexia	2.3	A
74.	CMUH105-REC3-058	2019/2/10	2019000130	follow up 7	Best Available Therapy	Acute kidney injury, Pyrexia	2.3	A
75.	CMUH105-REC3-058	2019/2/10	2019000130	follow up 8	Best Available Therapy	Acute kidney injury, Pyrexia	2.3	A
76.	CMUH105-REC3-058	2019/2/10	2019000130	follow up 9	Best Available Therapy	Cardiac arrest, Acute kidney injury	1.2.3	A
77.	CMUH105-REC3-058	2019/2/6	2019000524	Initial	S-649266	Septic shock	1	A
78.	CMUH105-REC3-058	Unknown	2019000529	Initial	1) Best Available Therapy 2)GENTAMICIN	Death	1	A
79.	CMUH106-REC3-081	2019/3/3	2277822	Initial	• Ipatasertib • Abiraterone Acetate	DEATH UNKNOWN CAUSE	1	A
80.	CMUH106-REC3-081	2018/12/4	2225587	Follow up 2	• Ipatasertib • Abiraterone Acetate • PREDNISOLONE	• HYPERGLYCEMIA • COMMUNITY-ACQUIRED RIGHT-SIDED INFERIOR 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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
81.	CMUH105-REC3-093	2017/5/16	1705BRA010302	FU 8	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) AXITINIB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Axitinib) Tablet	myocarditis [Myocarditis] posterior chest wall pain [Musculoskeletal chest pain]	1, 2, 3	A
82.	CMUH105-REC3-093	2018/10/23	1810GBR011980	FU 3	#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
83.	CMUH105-REC3-093	2017/11/14	1712BRA003053	FU 29	#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

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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
84.	CMUH105-REC3-093	2018/10/23	1810GBR011980	FU 4	#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
85.	CMUH105-REC3-093	2017/5/16	1705BRA010302	FU 9	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) AXITINIB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Axitinib) Tablet	myocarditis [Myocarditis] posterior chest wall pain [Musculoskeletal chest pain]	1, 2, 3	A
86.	CMUH105-REC3-093	2018/10/23	1810GBR011980	FU 5	#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

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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
87.	CMUH105-REC3-093	2019/4/1	1904RUS001663	Initial	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) AXITINIB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Axitinib) Tablet	pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	2, 3	A
88.	CMUH106-REC3-081	2018/12/15	2234047	Initial	• Ipatasertib • Abiraterone Acetate • PREDNISONE	HYPERGLYCEMIA	1,3	A
89.	CMUH106-REC3-081	2018/12/16	2234047	Follow up 1	• Ipatasertib • Abiraterone Acetate • PREDNISONE	• ACUTE RENAL FAILURE • DEHYDRATION • HYPERGLYCEMIA	1,3	A
90.	CMUH106-REC3-081	2018/12/15	2234047	Follow up 2	• Ipatasertib • Abiraterone Acetate • PREDNISONE	• HYPERGLYCEMIA • DEHYDRATION • ACUTE RENAL FAILURE	1,3,7	A
91.	CMUH106-REC3-081	2018/12/16	2234047	Follow up 3	• Ipatasertib • Abiraterone Acetate • PREDNISONE	• URINE INFECTION • HYPERGLYCEMIA • DEHYDRATION • ACUTE RENAL FAILURE	1,2,3,7	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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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-REC3-081	2018/12/16	2234047	Follow up 4	<ul style="list-style-type: none"> • Ipatasertib • Abiraterone Acetate • PREDNISONE 	<ul style="list-style-type: none"> • URINE INFECTION • HYPERGLYCEMIA • ACUTE RENAL FAILURE 	1,3,7	A
93.	CMUH106-REC3-081	2019/1/7	2245158	Follow up 4	<ul style="list-style-type: none"> • Abiraterone Acetate • PREDNISONE • Ipatasertib 	DIVERTICULITIS	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.	CMUH104-REC3-102	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：LDK378 (Ceritinib)</p> <p>*安全性報告期間：2018 年 10 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日</p>
2.	CMUH107-REC3-004	鄭隆賓	<p>【定期安全性報告】</p> <p>試驗藥物名稱：MEDI4736(Durvalumab)</p> <p>*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</p> <p>*安全性報告期間：2018 年 7 月 13 日至 2019 年 1 月 12 日</p>
3.	CMUH106-REC3-018	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Olaparib(AZD2281)</p> <p>*安全性報告期間：2018 年 6 月 16 日至 2018 年 12 月 15 日</p>
4.	CMUH107-REC3-089	林剛旭	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：AMG334</p> <p>*安全性報告期間：2018 年 10 月 1 日至 2019 年 3 月 31 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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
5.	CMUH104-REC3-078	黃春明	【多中心通知信函】 *信函日期：2019年03月28日
6.	CMUH105-REC3-096	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Darolutamide (ODM-201) *安全性報告期間：2018年10月01日至2018年12月31日 *版本：21Jan2019 *試驗藥物名稱：Darolutamide (ODM-201) *安全性報告期間：2017年01月05日至2018年01月04日 *版本：DSUR V7.0_21Feb2018 *試驗藥物名稱：Darolutamide (ODM-201) *安全性報告期間：2018年01月05日至2019年01月04日 *版本：DSUR V8.0_20Feb2019
7.	CMUH107-REC3-126	洪耀欽	【其他】 *內容：檢送 CIOMS report MFR CONTROL NO.1904TWN009887/ report type : initial 備查
8.	CMUH106-REC3-054	邱昌芳	【其他】 *內容：新增計畫書澄清信函 版本日期: Protocol Clarification Letter_01Apr2019
9.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1903TWN010908 (F 4) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
10.	CMUH105-REC3-112	羅秉漢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LCZ696 *安全性報告期間：107年10月01日至108年3月31日
11.	CMUH107-REC3-175	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：2018年7月13日至2019年1月12日
12.	CMUH107-REC3-139	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736)

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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：2018年7月13日至2019年1月12日 *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
13.	CMUH106-REC3-078	林振源	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1904TWN009409 (F2) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
14.	CMUH106-REC3-078	林振源	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1902TWN007143 (F8) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
15.	CMUH107-REC3-043	王惠暢	【更新主持人手冊】 *版本：IB_olaparib: Edition 16 *日期：2019年01月29日 *版本：IB_AZD1775: Edition 17 *日期：2019年01月30日 *版本：IB_AZD6738: Edition 7 *日期：2018年11月16日 【其他】 *內容：新增廠商通知主持人信函 Urgent Safety Memo 版本日期：D5336C00001 (VIOLETTE): AN IMPORTANT NEW SAFETY ISSUE FOR AZD1775+OLAPARIB ARM – 18TH APRIL 2019
16.	CMUH106-REC3-078	林振源	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1809TWN006183 (F22) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
17.	CMUH106-REC3-078	林振源	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1809TWN006183 (F21) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient

**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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			Hospitalization
18.	CMUH106-REC3-078	林振源	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1904TWN009409 (F3) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
19.	CMUH107-REC3-126	洪耀欽	【其他】 *內容：檢送 CIOMS report MFR CONTROL NO.1904TWN009887/ report type :Follow up 1 備查
20.	CMUH107-REC3-126	洪耀欽	【其他】 *內容：檢送 CIOMS report MFR CONTROL NO.1904TWN009887/ report type :Follow up 2 備查
21.	CMUH107-REC3-126	洪耀欽	【其他】 *內容：檢送 CIOMS report MFR CONTROL NO.1904TWN009887/ report type :Follow up 3 備查
22.	CMUH106-REC3-078	林振源	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1904TWN009409 (F4) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
23.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1903TWN010908 (F 5) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案 (略)

壹拾壹、臨時動議 (略)

壹拾貳、散會 (20 時 20 分)