

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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零八年七月四日(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：林正介主任委員

出席委員：謝淑惠副主任委員、白禮源委員、羅綸謙委員、鄭珮文委員、黃漢忠委員、陳怜妙委員、石秋玲委員、南玉芬委員、雷成明委員

請假委員：鄭若瑟委員

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 5 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 5 人，出席委員人數共 10 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案 2 件、新案 5 件、修正案 4 件、持續試驗案 10 件、試驗偏差案 6 件、結案 6 件，共 33 件。

【複審案】

序號	1.		
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、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號	2.		
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

**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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

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-REC3-084	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫學系顏宏融副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	毛蕊異黃酮對於卵巢癌與乳癌腫瘤微環境的免疫調控		
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-REC3-086	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部張恒鴻主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	退化性膝關節炎患者服用中藥複方 TGF 之良導絡變化		
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 5.			
本會編號	CMUH108-REC3-087	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部黃虹瑜主治醫師	計畫經費來源	行政院衛生福利部/The Florey Institute of Neuroscience and Mental Health
計畫名稱	一個隨機對照試驗，比較中風發作後 4.5 小時內進行直接顱內經動脈血栓取出術，或靜脈血栓溶解治療合併顱內經動脈血栓取出術		

**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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH108-REC3-092	送審文件類型	新案
計畫主持人	大腸直腸外科陳自諒主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	無痛性微陣列連續監測系統在監測重症加護病房患者的葡萄糖、乳酸、酮體的有效性和安全性研究		
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 7.			
本會編號	CMUH108-REC3-094	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物科技學系許斐婷助理教授	計畫經費來源	科技部專題研究計畫
計畫名稱	評估臍帶間葉幹細胞攜帶小分子核糖核酸、死亡配體與自殺基因參基因表現載體抑制膠質母細胞瘤之效益		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【修正案】**

序號 8.			
本會編號	CMUH105-REC3-094(AR-9)	送審文件類型	修正案
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		

**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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
--------	---

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH105-REC3-112(AR-7)	送審文件類型	修正案
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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH106-REC3-088(AR-7)	送審文件類型	修正案
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、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH107-REC3-128(AR-3)	送審文件類型	修正案
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、安慰劑對照的誘導試驗，評估		

**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**  
**一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	Upadacitinib (ABT-494)對於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效與安全性
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

一、通過。

**【持續試驗案】**

序號 12.			
本會編號	CMUH105-REC3-121(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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	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】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH106-REC3-073(CR-2)	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	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-REC3-088(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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		

**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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	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	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	CMUH106-REC3-100(CR-2)	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		
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 16.			
本會編號	CMUH106-REC3-105(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	學會計畫
計畫名稱	亞洲肝細胞癌登錄研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH106-REC3-117(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部胸腔科沈宜成主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	前瞻性探討伏霸(doripenem)使用連續性或一般滴注方式，對於加護病房敗血症候群合併腎衰竭接受腎替代治療的病患之臨床效果及預後		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH107-REC3-004(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH107-REC3-045(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	LUCY - Lynparza 乳癌真實世界實用性，臨床有效性和安全性研究 一項以奧拉帕尼 (Olaparib) 單藥療法治療有生殖細胞 BRCA1/2 變異的人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HER2-ve) 轉移性乳癌患者的第 IIIb 期、單組、開放標記多中心的研究		
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 20.			
本會編號	CMUH107-REC3-085(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	多中心、部分盲性、隨機分配、為期 24 週、平行分組、非劣性、開放標記、活性對照試驗，針對控制不良的氣喘患者，比較 QVM149 與 salmeterol/fluticasone + tiotropium 三重合併療法的療效及安全性		

**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**  
**一百零八年度第七次審查會議紀錄(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	CMUH107-REC3-090(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	一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 IB 期（腫瘤 ≥ 4 公分）至第 IIIA 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【試驗偏差/違規/不遵從事件】**

序號 22.			
本會編號	CMUH106-REC3-039(VR-1)	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】**

- 一、繼續進行。

序號 23.			
本會編號	CMUH106-REC3-039(VR-2)	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		



**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**  
**一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	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】**

一、繼續進行。

序號 24.			
本會編號	CMUH106-REC3-136(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 Aerucin® 做為抗生素之輔助療法用於治療綠膿桿菌肺炎的安慰劑對照、雙盲、隨機分組試驗		
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 25.			
本會編號	CMUH106-REC3-136(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 Aerucin® 做為抗生素之輔助療法用於治療綠膿桿菌肺炎的安慰劑對照、雙盲、隨機分組試驗		
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 26.			
本會編號	CMUH107-REC3-004(VR-4)	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。

108年07月04日

第 9 頁，共 42 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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 27.			
本會編號	CMUH107-REC3-128(VR-1)	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、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)對於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效與安全性		
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。

**【結案報告】**

序號 28.			
本會編號	CMUH102-REC3-142(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部陳朝榮研究員	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	開發平盤式蛋白質與胜肽高通量純化分析平台與二維度無標記式蛋白質相對定量技術並應用於動脈粥狀硬化血管疾病之生物標誌研究		
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 29.			
本會編號	CMUH106-REC3-043(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	物理治療學系簡溫原助理教授	計畫經費來源	產學合作計畫
計畫名稱	下肢功能性肌電回饋動作控制訓練系統用於亞急性中風病患之可行性		
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 30.			
本會編號	CMUH106-REC3-131(FR)	送審文件類型	結案報告

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	台中榮民總醫院嘉義分院精神部陳韋伶主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	抗精神病藥與子宮內膜癌的危險性		
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。

序號 31.			
本會編號	CMUH107-REC3-082(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公衛系陳培君副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	Sorafenib 藥物副作用的危險因子分析：回溯性研究		
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 32.			
本會編號	CMUH107-REC3-108(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國際代謝形體醫學中心黃致錕主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	亞洲肥胖患者胃內肉毒桿菌素注射研究		
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 33.			
本會編號	CMUH107-REC3-129(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	朝陽科技大學幼兒保育系嚴金恩助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	嬰兒按摩對母親憂鬱及壓力狀況之影響		
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。

**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**  
**一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

**陸、 會議決議**

- 一、通過 14 件、修正後通過 11 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 6 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 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 件。

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

- 一、新案 12 件、持續試驗案 12 件，共 24 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-REC3-052	新案	中醫部蘇珊玉主治醫師	自籌	經期不適量表中文版之兩階段翻譯與信效度測試	108/06/22 至 109/06/21
2.	CMUH108-REC3-054	新案	醫務管理學系暨碩士班蔡文正教授	指導學生論文計畫	多專科團隊照護對於口腔癌病患治療之成本效果分析	108/06/26 至 109/06/25
3.	CMUH108-REC3-067	新案	10H 病房護理站劉俞妍護理長	自籌	高擬真情境模擬呼吸困難教學方案於 NPGY 與護生學習成效之研究	108/06/24 至 109/06/23
4.	CMUH108-REC3-070	新案	護理部蔡麗娟護理長	院內專題研究計畫	65 歲以上高齡老人睡眠困擾相關因素探討	108/06/26 至 109/06/25
5.	CMUH108-REC3-072	新案	風濕免疫科張詩欣主治醫師	個人研究計畫	台灣糖尿病與類天疱瘡之病因、流行性、共病之關聯性分析	108/06/18 至 109/06/17
6.	CMUH108-REC3-073	新案	乳房外科劉良智主治醫師	院內專題研究計畫	探討臨床上多梳家族蛋白與三陰性乳癌病患間基因分子多型性分析	108/06/23 至 109/06/22
7.	CMUH108-REC3-075	新案	弘光科技	臺中榮	恢復室護理人員對	108/06/24 至 109/06/23

**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**  
**一百零八年度第七次審查會議紀錄(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
			大學護理所林麗味助理教授	民總醫院	於術後病人謔妄的知識、態度及辨識力之探討	
8.	CMUH108-REC3-077	新案	藥學系陳鴻儀副教授	科技部計畫	安眠藥與心房纖維顫動風險相關研究	108/06/13 至 109/06/12
9.	CMUH108-REC3-081	新案	醫學系涂智彥副教授	科技部計畫	葡萄糖代謝對於抽煙誘發 EGFR TKI 抗藥性之角色探討	108/07/02 至 109/07/01
10.	CMUH108-REC3-088	新案	急診護理站連妙欣副護理長	自籌	運用早期警示系統預測急診病人非預期轉入急救室或加護病房	108/06/17 至 109/06/16
11.	CMUH108-REC3-089	新案	醫研部謝佳宏副研究員	科技部計畫	探索胱胺酸-谷氨酸反向轉運載體在疼痛耐受性與成癮之機轉與它的治療應用	108/07/03 至 109/07/02
12.	CMUH108-REC3-091	新案	中國醫藥大學北港附設醫院骨科曾準主治醫師	自籌	脊椎椎體成形手術術前骨折型態與臨床結果及新鄰近節骨折之回溯性分析	108/06/23 至 109/06/22
13.	CMUH105-REC3-068(CR-3)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	中國醫藥大學附設醫院	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	108/07/02 至 109/08/09
14.	CMUH106-REC3-083(CR-2)	持續試驗案	醫務管理學系暨碩士班黃光華副教授	科技部計畫	台灣抗精神病藥物之用藥型態和醫療利用及其與肺栓塞的發生風險及影響因素之探討	108/06/18 至 109/06/13
15.	CMUH106-REC3-084(CR-2)	持續試驗案	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	108/06/11 至 109/06/27

**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**  
**一百零八年度第七次審查會議紀錄(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
16.	CMUH106-REC3-095(CR-2)	持續試驗案	內科部心臟科張坤正主治醫師	廠商合作計畫	XAMINA /在從未接受治療的非瓣膜性心房顫動的亞洲病患中，以拜瑞妥 Xarelto® 預防中風及非中樞神經系統全身性栓塞	108/06/06 至 109/07/12
17.	CMUH106-REC3-099(CR-2)	持續試驗案	神經部陳睿正主治醫師	個人研究計畫	斜頸症之臨床特徵、肉毒桿菌素治療之探討	108/07/02 至 109/08/02
18.	CMUH107-REC3-037(CR-1)	持續試驗案	精神醫學部廖俊惠主治醫師	院內專題研究計畫	醫療工作人員失眠病因理論及認知行為探討-以本院員工為例	108/06/22 至 109/05/01
19.	CMUH107-REC3-046(CR-1)	持續試驗案	醫學系李珍珍教授	國衛院計畫(申請審核中)	探討 MARCKS phosphorylation site domain 在類固醇抗性氣喘的治療作用與機制	108/06/26 至 109/06/10
20.	CMUH107-REC3-052(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系梁信杰主治醫師	自籌	多重抗藥性細菌相關院內感染的流行病學與 Colistin 治療效果評估	108/06/13 至 109/06/24
21.	CMUH107-REC3-074(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系梁文敏教授	自籌	臺灣社區民眾之中西醫療及藥物使用的疾病病程、癌症預後、存活率與血清生化值、中醫體質、全基因體定型、腸道菌叢之相關性研究	108/06/16 至 109/06/06
22.	CMUH107-REC3-075(CR-1)	持續試驗案	眼科部林慧茹主治醫師	科技部計畫	CD55 在近視形成的過程中所扮演的角色	108/06/27 至 109/07/02
23.	CMUH107-REC3-097(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	於接受 EGFR TKI 標靶治療期間或之後仍惡化的	108/06/06 至 109/07/16

**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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(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
			師		EGFR T790M 基因突變之局部晚期性或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 的患者接受 AZD9291 治療之觀察性研究	
24.	CMUH107-REC3-103(CR-1)	持續試驗案	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)	108/06/06 至 109/08/02

【決議】同意核備。

二、修正案 6 件、撤案 7 件，共 13 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-REC3-039(AR-6)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	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	108/06/27
2.	CMUH106-REC3-073(	修正案	血液腫瘤科邱昌芳	廠商合作計畫	一項開放標記、多中心的第 IIIb 期試	108/06/24

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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(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)		主治醫師		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	
3.	CMUH106-REC3-099(AR-1)	修正案	神經部陳睿正主治醫師	個人研究計畫	斜頸症之臨床特徵、肉毒桿菌素治療之探討	108/06/18
4.	CMUH106-REC3-121(AR-5)	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)	108/06/11
5.	CMUH107-REC3-103(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)	108/06/13
6.	CMUH108-REC3-005(	修正案	腎臟科王怡寬主治	院內專題研究	腎臟病的危險因子與併發症	108/06/22



**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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(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-1)		醫師	計畫		
7.	CMUH103- REC3-043 撤	撤案	牙醫系余 建宏副教 授	指導學 生論文 計畫	運用錐狀放射斷層 掃瞄系統技術對於 矯正釘數位手術模 板植入前後精準度 之評估	108/06/18
8.	CMUH105- REC3-040 撤	撤案	牙醫系余 建宏副教 授	指導學 生論文 計畫	新式平面矯正器於 臨床應用時食物附 著之評估	108/06/18
9.	CMUH107- REC3-057 撤	撤案	心臟科陳 建佑主治 醫師	科技部 計畫	纖維化相關蛋白基 因多形性在非家族 性病竇症候群早發 及後發心房顫動的 病理機轉上所扮演 的角色	108/06/18
10.	CMUH107- REC3-081 撤	撤案	轉譯醫學 研究中心 徐偉成主 治醫師	院內專 題研究 計畫	探討第一型人類白 血球抗原分子在 B 型肝炎病毒 Pre-S2 突變蛋白陽性之肝 癌組織中的表現情 形	108/06/18
11.	CMUH105- REC3-046 行撤	撤案	健康風險 管理學系 藍郁青副 教授	科技部 計畫	評估利用行動健康 裝置提供運動及衛 教介入對酒精成癮 病患健康促進之成 效	108/07/04
12.	CMUH106- REC3-021 行撤	撤案	皮膚醫學 中心張中 興主治醫 師	衛福部 計畫	中高風險醫材上市 後臨床效益風險之 評估分析研究	108/07/04
13.	CMUH106- REC3-030 行撤	撤案	胸腔外科 呂庭聿主 治醫師	個人研 究計畫	評估食道癌患者接 受環形縫合釘吻合 胃管後造成狹窄之 臨床危險因子	108/07/04

【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：

108 年 07 月 04 日

第 17 頁，共 42 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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

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-REC3-078 (SAE-75)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項隨機分配、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)						
事件或問題名稱	Sepsis						
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
593532	2019/3/24	2019/5/17	initial	2019/6/6	預期：計畫書/主持人手冊/仿單	不相關 (unrelated)	A.D
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b> 一、受試者最後用藥為 2019.1.23，但在 02.25 退出研究，請問原因為何？當時健康評估情況如何？</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b> 一、受試者因一週食慾不佳出現虛弱而被送急診，當時生命跡象相對穩定，後來病患在 2019 年 3 月 27 日出院，後來被送到護理之家，受試者從 2019 年 4 月 3 日後就沒有再來醫院，2019 年 5 月 17 日聯絡到受試者之兄弟，得知受試者後來從護理之家又送到另一家醫院，於 2019 年 4 月 19 日死於敗血症，且無法取得其他醫療資訊。主持人表示受試者於 2019 年 1 月 23 日最後一次施用試驗藥物、於 2019 年 2 月 25 日撤回治療，上開事件屬預期事件，且與試驗無因果關係，不良後果為受試者住院及死亡，對其他受試者並未造成更大傷害，不影響試驗進行。綜上，同意案件繼續進行。</p> <p><b>【藥事專家委員初審意見】</b> 一、通過。</p> <p><b>【醫事科學委員複審意見】</b> 一、通過。</p> <p><b>【非醫事科學委員複審意見】</b> 一、通過。</p>							
<b>【非預期問題事件決議】</b>							

**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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH105-REC3-093	2018/10/23	1810GBR011980	FU 6	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) AXITINIB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Axitinib) Tablet	nephritis [Nephritis] Metabolic acidosis [Metabolic acidosis]	2, 3	A
2.	CMUH105-REC3-093	2019/4/1	1904RUS001663	FU 1	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) AXITINIB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Axitinib) Tablet	pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	2, 3	A
3.	CMUH106-REC3-121	2018/12/7	1812CHL008311	Followup 6	#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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(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
4.	CMUH106-REC3-121	2019/4/9	1904COL005620	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study	Dyspnoea Pneumonia	1.3	A
5.	CMUH106-REC3-121	2019/5/6	1905TUR003771	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study #2 ) BLINDED THERAPY	Fatigue Food poisoning	1.3	A
6.	CMUH106-REC3-121	2019/1/17	1901ESP008305	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study	Encephalitis	2.3	A
7.	CMUH106-REC3-121	2019/4/3	1904TUR005239	Initial	#1 ) MK-3475 Study	Diarrhoea Myocarditis	1.2.3	A
8.	CMUH106-REC3-121	2019/5/6	1905TUR003771	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study #2 ) BLINDED THERAPY	Food poisoning Fatigue	1.3	A
9.	CMUH106-REC3-121	2019/4/3	1904TUR005239	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study	Diarrhoea Myocarditis	1.2.3	A
10.	CMUH106-REC3-121	2019/5/6	1905TUR003771	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study #2 ) BLINDED THERAPY	Food poisoning Fatigue	1.3	A
11.	CMUH106-REC3-121	2019/2/25	1903ARG000465	Followup 9	#1 ) MK-3475 Study	Septic shock Acute coronary syndrome Malignant neoplasm progression	1.3	A
12.	CMUH106-REC3-121	2019/4/3	1904TUR005239	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study	Diarrhoea Myocarditis	1.2.3	A
13.	CMUH106-REC3-121	2019/2/25	1903ARG000465	Followup 10	#1 ) MK-3475 Study	Acute coronary syndrome Malignant neoplasm progression Septic shock	1.3	A
14.	CMUH106-REC3-121	2019/5/6	1905TUR003771	Followup 4	#1 ) MK-3475 Study #2 ) BLINDED THERAPY	Food poisoning Fatigue	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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
15.	CMUH106-REC3-121	2019/4/3	1904TUR005239	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study	Diarrhoea Myocarditis	1.2.3	A
16.	CMUH106-REC3-121	2019/5/6	1905TUR003771	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study #2 ) BLINDED THERAPY	Food poisoning Fatigue	1.3	A
17.	CMUH106-REC3-121	2019/4/3	1904TUR005239	Followup 4	1 ) MK-3475 Study	Diarrhoea Myocarditis	1.2.3	A
18.	CMUH106-REC3-121	2019/5/6	1905TUR003771	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study #2 ) BLINDED THERAPY	Food poisoning Fatigue	1.3	A
19.	CMUH106-REC3-121	2019/4/3	1904TUR005239	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study	Myocarditis Diarrhoea	1.2.3	A
20.	CMUH105-REC3-093	2017/11/14	1712BRA003053	FU 30	#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
21.	CMUH105-REC3-112	2019/5/25	PHHO2019SG005759	Initial	LCZ696 + Valsartan vs Ramipril	Death	1	A
22.	CMUH108-REC3-034	2018/12/5	2223612	Follow up 1	• RO7082859 • Obinutuzumab	CYTOKINE RELEASE SYNDROME	2,3	A
23.	CMUH108-REC3-034	2019/5/7	2316771	Initial	• RO7082859	CRS (Cytokine Release Syndrome)	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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC3-034	2018/12/5	2223612	Follow up 2	• RO7082859 • Obinutuzumab	CYTOKINE RELEASE SYNDROME	2,3	A
25.	CMUH108-REC3-034	2019/5/7	2316771	Follow up 1	• RO7082859 • Obinutuzumab	CRS (CYTOKINE RELEASE SYNDROME)	2,3	A
26.	CMUH106-REC3-078	2018/12/14	1901USA001305	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study #2 ) 5-FLUOROURACIL #3 ) CISPLATIN	Respiratory failure Multiple organ dysfunction syndrome	1.2	A
27.	CMUH106-REC3-078	2019/5/5	1905CHN003175	Followup 4	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROURACIL	Platelet count decreased Neutrophil count decreased White blood cell count decreased	2.3	A
28.	CMUH106-REC3-078	2018/9/18	1809CHN010788	Followup 18	#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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(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	2018/11/8	1811COL005315	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Multiple organ dysfunction syndrome Cardiac failure	1.2.3	A
30.	CMUH106-REC3-078	2019/5/2	1905CHN002318	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Hypokalaemia Hypochloraemia Platelet count decreased White blood cell count decreased Febrile neutropenia Hyponatraemia	2.3	A
31.	CMUH106-REC3-078	2019/2/22	1902CHN010498	Followup 13	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Haematemesis Tracheo-oesophageal fistula Lung infection	2.3	A
32.	CMUH106-REC3-078	2018/9/18	1809CHN010788	Followup 19	#1 ) MK-3475 Study #2 ) 5-FLUOROUR ACIL #3 ) CISPLATIN	Pneumonia Alanine aminotransferase increased Aspartate aminotransferase increased Neutrophil count decreased	2.3	A
33.	CMUH106-REC3-078	2018/6/18	1806USA008402	Followup 13	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Granulomatous liver disease Malignant neoplasm progression	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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(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	2018/9/18	1809CHN010788	Followup 20	#1 ) MK-3475 Study #2 ) 5-FLUOROURACIL #3 ) CISPLATIN	Pneumonia Alanine aminotransferase increased Aspartate aminotransferase increased Neutrophil count decreased	2.3	A
35.	CMUH106-REC3-078	2018/5/2	1805USA002328	Followup 19	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROURACIL #4 ) TUMS	Renal tubular necrosis Tubulointerstitial nephritis Malignant neoplasm progression	1.2.3	A
36.	CMUH106-REC3-078	2019/5/2	1905CHN002318	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROURACIL	Hypokalaemia Hypochloraemia Platelet count decreased White blood cell count decreased Febrile neutropenia Hyponatraemia	2.3	A
37.	CMUH106-REC3-078	2019/2/21	1902CHN011296	Followup 12	#1 ) MK-3475 Study #2 ) 5-FLUOROURACIL #3 ) CISPLATIN	Renal failure Renal failure Lung infection Death	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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(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	2018/9/18	1809CHN010788	Followup 21	#1 ) MK-3475 Study #2 ) 5-FLUOROUR ACIL #3 ) CISPLATIN	Pneumonia Alanine aminotransferase increased Aspartate aminotransferase increased Neutrophil count decreased	2.3	A
39.	CMUH106-REC3-078	2019/2/21	1902CHN011296	Followup 13	#1 ) MK-3475 Study #2 ) 5-FLUOROUR ACIL #3 ) CISPLATIN	Renal failure Renal failure Lung infection Death	1.3	A
40.	CMUH106-REC3-078	2019/2/22	1902CHN010498	Followup 14	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Pneumonia Tracheo-oesophageal fistula Haematemesis	2.3	A
41.	CMUH106-REC3-078	2018/11/8	1811COL005315	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Multiple organ dysfunction syndrome Cardiac failure	1.2.3	A
42.	CMUH106-REC3-078	2019/5/5	1905CHN003175	Followup 5	#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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(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
43.	CMUH106-REC3-078	2018/12/28	1901GTM00321	Followup 18	#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
44.	CMUH106-REC3-078	2019/1/28	1902CHN001459	Followup 14	#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
45.	CMUH106-REC3-078	2018/11/8	1811COL005315	Followup 4	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Cardiac failure Multiple organ dysfunction syndrome	1.2.3	A
46.	CMUH106-REC3-078	2019/1/28	1902CHN001459	Followup 15	#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
47.	CMUH106-REC3-078	2019/2/21	1902CHN011296	Followup 14	#1 ) MK-3475 Study #2 ) 5-FLUOROUR ACIL #3 ) CISPLATIN	Lung infection Death Renal failure Renal 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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(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
48.	CMUH106-REC3-078	2019/5/2	1905CHN002318	Followup 7	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Hypokalaemia Hypochloraemia Platelet count decreased White blood cell count decreased Febrile neutropenia Hyponatraemia	2.3	A
49.	CMUH106-REC3-078	2019/3/19	1903CHN009794	Followup 9	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	White blood cell count decreased Platelet count decreased Febrile neutropenia	2.3	A
50.	CMUH106-REC3-078	2019/1/28	1902CHN001459	Followup 16	#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
51.	CMUH106-REC3-078	2018/12/14	1901USA001305	Followup 7	#1 ) MK-3475 Study #2 ) 5-FLUOROUR ACIL #3 ) CISPLATIN	Multiple organ dysfunction syndrome Respiratory failure	1.2	A
52.	CMUH106-REC3-078	2019/2/8	1902CHN004228	Followup 10	#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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC3-078	2019/3/19	1903CHN009794	Followup 10	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	White blood cell count decreased Platelet count decreased Febrile neutropenia	2.3	A
54.	CMUH106-REC3-078	2018/12/14	1901USA001305	Followup 8	#1 ) MK-3475 Study #2 ) 5-FLUOROUR ACIL #3 ) CISPLATIN	Multiple organ dysfunction syndrome Respiratory failure	1.2	A
55.	CMUH106-REC3-078	2018/11/8	1811COL005315	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Cardiac failure Multiple organ dysfunction syndrome	1.2.3	A
56.	CMUH106-REC3-078	2019/1/25	1901FRA011587	Followup 9	#1 ) MK-3475 Study #2 ) 5-FLUOROUR ACIL #3 ) CISPLATIN	Renal failure Pulmonary embolism Cardiac failure Bronchitis chronic Malignant neoplasm progression	1.2.3	A
57.	CMUH106-REC3-078	2019/3/14	1903JPN006978	Followup 10	#1 ) MK-3475 Study #2 ) 5-FLUOROUR ACIL #3 ) CISPLATIN	Cytomegalovirus infection Pneumocystis jirovecii pneumonia Interstitial lung disease Upper gastrointestinal haemorrhage	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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
58.	CMUH106-REC3-078	2019/5/2	1905CHN002318	Followup 8	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROURACIL	Hypokalaemia Hypochloraemia Platelet count decreased White blood cell count decreased Febrile neutropenia Hyponatraemia	2.3	A
59.	CMUH106-REC3-078	2018/6/18	1806USA008402	Followup 14	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROURACIL	Malignant neoplasm progression Granulomatous liver disease	1.3	A
60.	CMUH106-REC3-078	2019/3/14	1903JPN006978	Followup 11	#1 ) MK-3475 Study #2 ) 5-FLUOROURACIL #3 ) CISPLATIN	Cytomegalovirus infection Pneumocystis jirovecii pneumonia Interstitial lung disease Upper gastrointestinal haemorrhage	1.2.3	A
61.	CMUH106-REC3-078	2018/12/14	1901USA001305	Followup 9	#1 ) MK-3475 Study #2 ) 5-FLUOROURACIL #3 ) CISPLATIN	Multiple organ dysfunction syndrome Respiratory failure	1.2	A
62.	CMUH106-REC3-078	2019/3/14	1903JPN006978	Followup 12	#1 ) MK-3475 Study #2 ) 5-FLUOROURACIL #3 ) CISPLATIN	Cytomegalovirus infection Pneumocystis jirovecii pneumonia Interstitial lung disease Upper gastrointestinal haemorrhage	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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(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
63.	CMUH106-REC3-078	2018/12/14	1901USA001305	Followup 10	#1 ) MK-3475 Study #2 ) 5-FLUOROUR ACIL #3 ) CISPLATIN	Multiple organ dysfunction syndrome Respiratory failure	1.2	A
64.	CMUH106-REC3-078	2019/1/3	1901BRA006824	Followup 14	#1 ) MK-3475 Study	Cerebrovascular accident Confusional state Sepsis Vomiting	1.2.3. 4	A
65.	CMUH106-REC3-078	2018/5/2	1805USA002328	Followup 20	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL #4 ) TUMS	Renal tubular necrosis Malignant neoplasm progression Tubulointerstitial nephritis	1.2.3	A
66.	CMUH106-REC3-078	2018/12/14	1901USA001305	Followup 11	#1 ) MK-3475 Study #2 ) 5-FLUOROUR ACIL #3 ) CISPLATIN	Multiple organ dysfunction syndrome Respiratory failure	1.2.3	A
67.	CMUH106-REC3-078	2019/5/2	1905CHN002318	Followup 9	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Hypokalaemia Hypochloraemia Platelet count decreased White blood cell count decreased Febrile neutropenia Hyponatraemia	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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(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
68.	CMUH106-REC3-078	2019/1/3	1901BRA006824	Followup 15	#1 ) MK-3475 Study	Cerebrovascular accident Confusional state Sepsis Vomiting	1.2.3. 4	A
69.	CMUH106-REC3-078	2019/3/14	1903JPN006978	Followup 13	#1 ) MK-3475 Study #2 ) 5-FLUOROUR ACIL #3 ) CISPLATIN	Interstitial lung disease Pneumocystis jirovecii pneumonia Upper gastrointestinal haemorrhage Cytomegalovirus infection	1.2.3	A
70.	CMUH106-REC3-078	2018/6/18	1806USA008402	Followup 15	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Granulomatous liver disease Malignant neoplasm progression	1.3	A
71.	CMUH106-REC3-078	2018/12/14	1901USA001305	Followup 12	#1 ) MK-3475 Study #2 ) 5-FLUOROUR ACIL #3 ) CISPLATIN	Multiple organ dysfunction syndrome Respiratory failure	1.2.3	A
72.	CMUH106-REC3-121	2019/5/6	1905TUR003771	Followup 7	#1 ) MK-3475 Study #2 ) BLINDED THERAPY	Food poisoning Fatigue	1.3	A
73.	CMUH106-REC3-121	2019/4/22	1904CAN011084	Initial	#1 ) MK-3475 Study	Pneumonitis Adrenal insufficiency	2.3	A
74.	CMUH106-REC3-121	2019/2/21	1902ARG010804	Initial	#1 ) MK-3475 Study #2 ) BLINDED THERAPY	Malignant neoplasm progression	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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(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
75.	CMUH106-REC3-121	2019/4/3	1904TUR0 05239	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study	Diarrhoea Myocarditis	1.2.3	A
76.	CMUH106-REC3-121	2019/4/22	1904CAN0 11084	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study	Pneumonitis Adrenal insufficiency	2.3	A
77.	CMUH106-REC3-121	2019/2/21	1902ARG0 10804	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study	Malignant neoplasm progression	1.3	A
78.	CMUH106-REC3-121	2019/4/22	1904CAN0 11084	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study	Pneumonitis Adrenal insufficiency	2.3	A
79.	CMUH106-REC3-121	2019/5/6	1905TUR0 03771	Followup 8	#1 ) MK-3475 Study #2 ) BLINDED THERAPY	Food poisoning Fatigue	1.3	A
80.	CMUH106-REC3-121	2019/2/25	1903ARG0 00465	Followup 11	#1 ) MK-3475 Study	Acute coronary syndrome Malignant neoplasm progression Septic shock	1.3	A
81.	CMUH106-REC3-121	2019/4/22	1904CAN0 11084	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study	Pneumonitis Adrenal insufficiency	2.3	A
82.	CMUH106-REC3-121	2019/2/21	1902ARG0 10804	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study	Malignant neoplasm progression	1.3	A
83.	CMUH106-REC3-121	2019/2/21	1902ARG0 10804	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study	Malignant neoplasm progression	1.3	A
84.	CMUH106-REC3-121	2019/5/31	1906TUR0 04569	Initial	#1 ) MK-3475 Study #2 ) BLINDED THERAPY	Adrenal insufficiency	1	A
85.	CMUH106-REC3-121	2019/5/31	1906TUR0 04569	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study	Adrenal insufficiency	1	A
86.	CMUH105-REC3-112	2019/5/25	PHHO2019 SG005759	FU 1	LCZ696 + Valsartan vs Ramipril	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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(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-REC3-112	2019/6/7	PHHO2019 IN006179	Initial	LCZ696 + Valsartan vs Ramipril	1. Acute renal failure [Acute kidney injury]  2. Acute decompensated heart failure [Cardiac failure acute]	1, 3	A
88.	CMUH106-REC3-078	2019/1/3	1901BRA0 06824	Followup 16	#1 ) MK-3475 Study	Sepsis Vomiting Cerebrovascular accident Confusional state	1.2.3. 4	A
89.	CMUH106-REC3-078	2018/5/2	1805USA0 02328	Followup 21	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL #4 ) TUMS	Tubulointerstitial nephritis Renal tubular necrosis Malignant neoplasm progression	1.2.3	A
90.	CMUH106-REC3-078	2018/9/18	1809CHN0 10788	Followup 22	#1 ) MK-3475 Study #2 ) 5-FLUOROUR ACIL #3 ) CISPLATIN	Pneumonia Alanine aminotransferase increased Aspartate aminotransferase increased Neutrophil count decreased	2.3	A
91.	CMUH106-REC3-078	2018/12/3	1812CHN0 07754	Followup 13	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Anastomotic fistula Malignant neoplasm progression	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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(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-REC3-078	2019/5/2	1905CHN002318	Followup 10	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Hypokalaemia Hypochloraemia White blood cell count decreased Febrile neutropenia Platelet count decreased Hyponatraemia	2.3	A
93.	CMUH106-REC3-078	2018/9/18	1809CHN010788	Followup 23	#1 ) MK-3475 Study #2 ) 5-FLUOROUR ACIL #3 ) CISPLATIN	Pneumonia Alanine aminotransferase increased Aspartate aminotransferase increased Neutrophil count decreased	2.3	A
94.	CMUH106-REC3-078	2019/3/14	1903JPN006978	Followup 14	#1 ) MK-3475 Study #2 ) 5-FLUOROUR ACIL #3 ) CISPLATIN	Interstitial lung disease Pneumocystis jirovecii pneumonia Upper gastrointestinal haemorrhage Cytomegalovirus infection	1.2.3	A
95.	CMUH106-REC3-078	2018/6/18	1806USA008402	Followup 16	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Granulomatous liver disease Malignant neoplasm progression	1.3	A
96.	CMUH106-REC3-078	2019/1/3	1901BRA006824	Followup 17	#1 ) MK-3475 Study	Sepsis Vomiting Cerebrovascular accident Confusional state	1.2.3. 4	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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(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
97.	CMUH106-REC3-078	2018/9/19	1809CHN010584	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Platelet count decreased Febrile neutropenia	2.3	A
98.	CMUH106-REC3-078	2019/3/14	1903JPN006978	Followup 15	#1 ) MK-3475 Study #2 ) 5-FLUOROUR ACIL #3 ) CISPLATIN	Cytomegalovirus infection Interstitial lung disease Pneumocystis jirovecii pneumonia Upper gastrointestinal haemorrhage	1.2.3	A
99.	CMUH106-REC3-078	2019/3/14	1903JPN006978	Followup 16	#1 ) MK-3475 Study #2 ) 5-FLUOROUR ACIL #3 ) CISPLATIN	Cytomegalovirus infection Interstitial lung disease Pneumocystis jirovecii pneumonia Upper gastrointestinal haemorrhage	1.2.3	A
100.	CMUH106-REC3-078	2019/5/2	1905CHN002318	Followup 11	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Hypokalaemia Hypochloraemia White blood cell count decreased Febrile neutropenia Platelet count decreased Hyponatraemia	2.3	A
101.	CMUH105-REC3-112	2019/6/7	PHHO2019IN006179	FU 1	LCZ696 + Valsartan vs Ramipril	1. Acute renal failure [Acute kidney injury] 2. Acute decompensated heart failure [Cardiac failure acute]	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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(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
102	CMUH107-REC3-126	2019/3/20	1903USA011104	Initial	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	diabetic keto acidosis [Diabetic ketoacidosis] shock (sepsis) [Septic shock]	2.3	A
103	CMUH107-REC3-126	2019/3/20	1903USA011104	follow up 1	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	diabetic keto acidosis [Diabetic ketoacidosis] shock (sepsis) [Septic shock]	2.3	A
104	CMUH107-REC3-126	2019/4/15	1904RUS007704	Initial	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	Death [Death]	1	A
105	CMUH107-REC3-126	2019/4/15	1904RUS007704	follow up 1	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	thromboembolism [Embolism]	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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(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
106	CMUH107-REC3-126	2019/3/20	1903USA011104	follow up 2	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	diabetic keto acidosis [Diabetic ketoacidosis] shock (sepsis) [Septic shock]	2.3	A
107	CMUH107-REC3-126	2019/4/15	1904RUS007704	follow up 2	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	thromboembolism [Embolism]	1	A
108	CMUH107-REC3-126	2019/4/15	1904RUS007774	Initial	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	fibril neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
109	CMUH107-REC3-126	2019/4/15	1904RUS007774	follow up 1	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	fibril neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(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
110	CMUH107-REC3-126	2019/4/13	1904RUS007704	follow up 3	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	tromboemboliya [Embolism]	1.3	A
111	CMUH107-REC3-126	2019/3/20	1903USA011104	follow up 3	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	diabetic keto acidosis [Diabetic ketoacidosis] shock (sepsis) [Septic shock]	2.3	A
112	CMUH107-REC3-126	2019/4/13	1904RUS007704	follow up 4	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	tromboemboliya [Embolism]	1.3	A
113	CMUH107-REC3-126	2019/4/15	1904RUS007774	follow up 2	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	fibril neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(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
114	CMUH107-REC3-126	2019/3/20	1903USA011104	follow up 4	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	diabetic keto acidosis [Diabetic ketoacidosis] shock (sepsis) [Septic shock]	2,3	A
115	CMUH107-REC3-126	2019/4/15	1904RUS007774	follow up 3	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL	fibril neutropenia [Febrile neutropenia]	2,3	A
116	CMUH106-REC3-010	2019/2/18	2268568	Follow up 1	Atezolizumab	PULMONARY EMBOLISM	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-REC3-029	夏德椿	<p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*安全性報告期間：2016年05月05日至2016年11月04日</p> <p>*Six-monthly SUSAR Line Listing dated 05Dec2016</p> <p>* SUSAR Report</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SB-2016-00472(1)</li> <li>• SB-2016-00472(2)</li> <li>• SB-2016-00472(3)</li> <li>• SB-2016-00472(4)</li> </ul>

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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• SB-2016-00472(5)</li> <li>• SB-2016-00472(6)</li> </ul>
2.	CMUH105-REC3-124	黃高彬	<p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：Rotarix, 444563</p> <p>*安全性報告期間：01Nov2016-30Apr2017</p>
3.	CMUH106-REC3-078	林振源	<p><b>【其他】</b></p> <p>Report domestic SUSAR case:</p> <p>-MFR No.: 1904TWN009409 (F5)</p> <p>-Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization</p>
4.	CMUH106-REC3-078	林振源	<p><b>【其他】</b></p> <p>Report domestic SUSAR case:</p> <p>-MFR No.: 1809TWN006183 (F23)</p> <p>-Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization</p>
5.	CMUH105-REC3-058	何茂旺	<p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：S-649266 (Cefiderocol)</p> <p>6- monthly line listing report of SUSAR 19-Mar-2018</p> <p>*安全性報告期間：2017年08月22日至2018年02月21日</p> <p>6- monthly line listing report of SUSAR 14-Sep-2018</p> <p>*安全性報告期間：2018年02月22日至2018年08月21日</p> <p>6- monthly line listing report of SUSAR 01-Apr-2019</p> <p>*安全性報告期間：2018年08月22日至2019年02月21日</p>
6.	CMUH106-REC3-078	林振源	<p><b>【其他】</b></p> <p>Report domestic SUSAR case:</p> <p>-MFR No.: 1904TWN009409 (F6)</p> <p>-Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization</p>
7.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	<p><b>【其他】</b></p> <p>Report domestic SUSAR case:</p> <p>-MFR No.: 1903TWN010908 (F 6)</p> <p>-Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization</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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
8.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	<p><b>【其他】</b> Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1903TWN010908 (F 7) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization</p>
9.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	<p><b>【其他】</b> Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1903TWN010908 (F 8) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization</p>
10.	CMUH105-REC3-124	黃高彬	<p><b>【其他】</b> *內容: 1. 成果報告摘要備查 版本 Report Amendment 1 Final; 日期: 15May2019 2. Plain language summary 文件備查</p>
11.	CMUH107-REC3-090	夏德椿	<p><b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱: Alectinib *安全性報告期間: 2018年07月04日至2019年01月03日 <b>【DSMB 決議通知】</b> *決議信件日期: 2019年03月13日</p>
12.	CMUH107-REC3-045	王惠暢	<p><b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱: olaparib (AZD2281, KU-0059436) *安全性報告期間: 106年06月16日至107年12月15日</p>
13.	CMUH108-REC3-034	葉士芄	<p><b>【其他】</b> *內容: Investigator Letters 1. 16May2019, Dear Investigator Letter, Urgent Safety Measure, RO7082859, Life-threatening Cytokine Release syndrome. 2. 15May2019, Safety Memo, RO7082859, CD20-CD3 T cell bispecific: Cytokine Release Syndrome.</p>
14.	CMUH107-REC3-043	王惠暢	<p><b>【更新主持人手冊】</b> *版本: IB_olaparib: Edition 17 *日期: 2019年05月02日 <b>【更新個案報告表】</b> *內容: 更新個案報告表 CRF</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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*版本：5.0 *日期：2018 年 11 月 29 日

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案（略）

壹拾壹、臨時動議（略）

壹拾貳、散會（20 時 15 分）