

**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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零八年八月一日(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、鄭若瑟委員、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：無

秘書處人員：徐念慈、魏秀婷

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 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 5 人，出席委員人數共 11 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案 1 件、新案 4 件、修正案 4 件、持續試驗案 4 件、試驗偏差案 10 件、結案 5 件，共 28 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH108-REC3-090	送審文件類型	新案
計畫主持人	放射腫瘤科朱俊男主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	一個單臂性、開放性、單中心，評估 FR-修護膜用於因放射線治療造成敏感肌膚之乳癌患者，其安全性及臨床結果研究		
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	2.		
本會編號	CMUH108-REC3-096	送審文件類型	新案

**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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	兒童血液腫瘤科翁德甫主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	一項由試驗主持人發起的臨床試驗，用以評估帶有第八凝血因子抗體的 A 型血友病患者在接受血甯博®預防性治療後體內抗體的變化		
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 3.			
本會編號	CMUH108-REC3-100	送審文件類型	新案
計畫主持人	婦產部婦科葉聯舜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 HANBIO 高分子量玻尿酸病患用潤滑劑於婦女更年期泌尿生殖綜合症之功效與安全性		
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。

序號 4.			
本會編號	CMUH108-REC3-102	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科蔡明宏主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	PCNA 酪氨酸磷酸化在人類癌症免疫檢查點抑制劑治療反應中的角色探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH108-REC3-106	送審文件類型	新案
計畫主持人	美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	使用 Kerecis® Omega3 與泡棉敷料照顧非缺血性糖尿病足潰瘍之效果研究		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 6.			
本會編號	CMUH105-REC3-121(AR-7)	送審文件類型	修正案
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 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、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH106-REC3-094(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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	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-REC3-043(AR-3)	送審文件類型	修正案
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	一項第 II 期開放性、隨機分配、多中心試驗，評估 DNA 損壞修復標靶藥物併用 Olaparib 相較於 Olaparib 單一療法，用於治療以同源重組修復(HRR)相關基因(包括 BRCA1/2)不同變異組別之轉移性三陰性乳		

**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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

	癌病患的療效與安全性(VIOLETTE)
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 9.			
本會編號	CMUH108-REC3-083(AR-1)	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	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 10.			
本會編號	CMUH105-REC3-062(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	多巴胺反應性肌張力不全症之次世代基因分析		
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 11.			
本會編號	CMUH105-REC3-093(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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)		

**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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(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 12.			
本會編號	CMUH106-REC3-039(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 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 13.			
本會編號	CMUH107-REC3-099(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	職業安全與衛生系羅宜文助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	台灣勞動人口手部最大力常模建立之研究 - 以製造業及醫療服務業為例		
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。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 14.			
本會編號	CMUH106-REC3-040(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)

【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 15.			
本會編號	CMUH106-REC3-088(VR-8)	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 16.			
本會編號	CMUH106-REC3-088(VR-9)	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 17.			
本會編號	CMUH106-REC3-134(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系內科彭成元主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	以 Elbasvir/Grazoprevir 治療未曾接受治療以及曾接受治療的慢性 C 型肝炎病毒基因亞型 1b 感染之血液透析患者		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 18.			
--------	--	--	--

**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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH106-REC3-134(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系內科彭成元主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	以 Elbasvir/Grazoprevir 治療未曾接受治療以及曾接受治療的慢性 C 型肝炎病毒基因亞型 1b 感染之血液透析患者		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 19.			
本會編號	CMUH107-REC3-004(VR-5)	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，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 20.			
本會編號	CMUH107-REC3-004(VR-6)	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 21.			
本會編號	CMUH107-REC3-091(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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		

**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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

	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、繼續進行。

序號 22.			
本會編號	CMUH107-REC3-091(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

序號 23.			
本會編號	CMUH107-REC3-091(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

【結案報告】

序號 24.			
本會編號	CMUH107-REC3-036(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理系黃士滋助理教授	計畫經費來源	台灣護理學會
計畫名稱	結腸直腸癌病人初次化療生活品質預測因子及資源運用的中介影響		
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】

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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)

一、修正後通過。

序號 25.			
本會編號	CMUH107-REC3-061(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物醫學影像暨放射科學學系程大川副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以阻抗容積描繪法測量心臟血流動力學參數的變化在主動抬腳試驗		
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。

序號 26.			
本會編號	CMUH107-REC3-070(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許育誠主治醫師	計畫經費來源	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院院內專題研究計畫
計畫名稱	Cilostazole 普達(Pletaal)對於尿毒症病患洗腎血管血栓之影響		
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 27.			
本會編號	CMUH107-REC3-083(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥學系林香汶副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	建立與驗證新生兒 digoxin 藥物血中濃度預測模式		
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】

一、修正後通過。

序號 28.			
本會編號	CMUH107-REC3-106(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系碩士班黃光華	計畫經費來源	指導學生論文計畫

**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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

	副教授		
計畫名稱	Amiodarone 非適應症用藥及用藥指引對醫師追蹤檢驗檢查之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、會議決議

- 一、通過9件、修正後通過9件、修正後再審0件、不通過0件。
- 二、計畫繼續進行8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2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2件；有顯著危險0件、無顯著危險2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-REC3-066	新案	眼科部賴俊廷主治醫師	自籌	散瞳劑(Mydriacyl)對脈絡膜厚度以及脈絡膜微血管密度的影響	108/07/11 至 109/07/10
2.	CMUH108-REC3-085	新案	心臟血管外科林暉翰主治醫師	院內專題研究計畫	主動脈剝離潛在生物標誌蛋白表現之分析	108/07/08 至 109/07/07
3.	CMUH108-REC3-093	新案	精神醫學部黃介良主治醫師	衛福部計畫	非法藥物濫用者之道路交通事故趨勢分析與預測模型	108/07/17 至 109/07/16
4.	CMUH108-REC3-095	新案	泌尿外科陳階曉主治醫師	廠商合作計畫	奧泰大便潛血檢測試劑使用者準確度評估及比較性測試	108/07/19 至 109/07/18
5.	CMUH108-REC3-098	新案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab	108/07/12 至 109/07/11

**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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(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
					(MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者 (KEYNOTE-641)	
6.	CMUH108-REC3-099	新案	醫學研究部林瑋德副研究員	科室研究	多發性骨髓瘤患者 DNA 檢體中 beta-glucocerebrosidase 基因變異分析	108/07/30 至 109/07/29
7.	CMUH108-REC3-101	新案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡患者之試驗	108/07/16 至 109/07/15
8.	CMU104-REC3-052(CR-4)	持續試驗案	國立台灣大學職能治療學系(所)林克忠教授	科技部計畫	鏡像治療與雙側上肢練習對慢性中風患者之療效比較研究：初探型隨機控制試驗	108/07/20 至 109/07/29
9.	CMU105-REC3-061(CR-3)	持續試驗案	骨科部郭建忠主治醫師	科技部計畫	個人化矯正式搖桿鞋對於接受踝關節融合術病人於下肢生物力學之短期與長期效果	108/07/20 至 109/07/29
10.	CMUH106-REC3-003(CR-5)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	第 2 期、開放標記、單一組別、多中心試驗，評估 INCB054828 用於治療帶有 FGFR2 易位、晚期 / 轉移或無法手術切除之膽管癌 (cholangiocarcino	108/07/18 至 109/01/12

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第八次審查會議紀錄(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
					ma) 且先前治療失敗的受試者之療效與安全性	
11.	CMUH106-REC3-028(CR-2)	持續試驗案	中醫部黃升騰主治醫師	校務發展基金	PHY606 為貧血的輔助藥物開發	108/07/18 至 109/06/28
12.	CMUH106-REC3-044(CR-2)	持續試驗案	大腸直腸外科柯道維主治醫師	自籌	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之前瞻性隨機臨床試驗	108/07/10 至 109/07/02
13.	CMUH106-REC3-111(CR-2)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期劑量範圍試驗，評估皮下施打 ianalumab 多次劑量，用於中度至重度原發性修格連氏症候群患者的安全性和療效	108/07/15 至 109/08/29
14.	CMUH106-REC3-119(CR-2)	持續試驗案	放射腫瘤科梁基安主治醫師	自籌	回溯性分析放射線治療相關影像、物理治療計畫參數與各項生理檢查、解剖或功能性診斷影像檢查、病理標本結果、臨床癌病治療預後與副作用之相關性	108/07/15 至 109/09/20
15.	CMUH107-	持續試	血液腫瘤	廠商	一項比較 JS001 併	108/07/10

**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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(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
	REC3-066(CR-1)	驗案	科謝清昀 主治醫師	合作計畫	用化療相較於安慰劑併用化療對復發性或轉移性鼻咽癌之第 III 期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、雙盲試驗	至 109/07/21
16.	CMUH107-REC3-096(CR-1)	持續試驗案	放射線部 林維卿主治醫師	院內專題研究計畫	使用不需使用顯影劑之磁振造影血管成像術_IFIR 和 IFIR CS_對活體肝臟捐贈者之肝臟血管解剖的術前評估	108/07/15 至 109/08/27
17.	CMUH107-REC3-121(CR-1)	持續試驗案	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	108/07/31 至 109/09/24

【決議】同意核備。

二、修正案 19 件、撤案 7 件，共 26 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.	CMUH103-REC3-055(AR-4)	修正案	生物醫學研究所 簡惠玲副教	科技部計畫	第五核心知識的發展：探討嬰幼兒之他種族效應與社會偏好間的關係和發展	108/07/31

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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(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
			授			
2.	CMUH104-REC3-052(AR-4)	修正案	國立台灣大學職能治療學系(所)林克忠教授	指導學生論文計畫	鏡像治療與雙側上肢練習對慢性中風患者之療效比較研究：初探型隨機控制試驗	108/07/21
3.	CMUH105-REC3-048(AR-6)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第3期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性Nivolumab相較於安慰劑的對照	108/07/15
4.	CMUH105-REC3-049(AR-9)	修正案	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	108/07/13
5.	CMUH105-REC3-058(AR-9)	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	108/07/30
6.	CMUH105-REC3-062(AR-3)	修正案	神經部呂明桂主治醫師	院內專題研究計畫	多巴胺反應性肌張力不全症之次世代基因分析	108/07/10
7.	CMUH105-REC3-108(AR-6)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變且第一線(1L)或第二線(2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑	108/07/22

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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(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
					治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗	
8.	CMUH106-REC3-031(AR-6)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	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	108/08/01
9.	CMUH106-REC3-076(AR-5)	修正案	神經部黃偉師主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b/2 期、多中心、雙盲 (主要試驗主持人和試驗受試者盲性、試驗委託者非盲性)、安慰劑對照、隨機分配、單一遞增劑量試驗，在罹患急性缺血性中風的受試者中，評估 DS-1040b 的安全性、藥物動力學和藥效學	108/07/10
10.	CMUH106-REC3-119(修正案	放射腫瘤科梁基安	自籌	回溯性分析放射線治療相關影像、物理	108/07/15

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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(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)		主治醫師		治療計畫參數與各項生理檢查、解剖或功能性診斷影像檢查、病理標本結果、臨床癌病治療預後與副作用之相關性	
11.	CMUH106-REC3-157(AR-2)	修正案	消化內科周仁偉主治醫師	社團法人台灣發炎性腸道疾病學會	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	108/07/21
12.	CMUH107-REC3-121(AR-2)	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	108/07/15
13.	CMUH107-REC3-122(AR-1)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、雙盲、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估Filgotinib的安全性和療效	108/07/15
14.	CMUH107-REC3-127(AR-1)	修正案	急診部陳佩蓉護理師	自籌	懷舊溯源團體活動課程對社區高齡者生活品質、憂鬱狀態之成效	108/07/10
15.	CMUH108-REC3-022(AR-1)	修正案	精神醫學部蘇冠賓主治醫師	農委會	菇類飲品調節情緒之功效評估	108/07/12
16.	CMUH108-REC3-028(修正案	器官移植中心鄭隆	自籌	以grazoprevir/elbasvir合併療法治療接受	108/07/10

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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(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)		賓主治醫師		肝臟或腎臟移植後病毒基因型 1b 型的慢性 C 型肝炎患者：一個開放式世代研究	
17.	CMUH108-REC3-034(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放性、第一期試驗，在復發性/難治型 B 細胞非霍奇金氏淋巴瘤病患中，評估在給予固定、單一劑量之 OBINUTUZUMAB(GAZYVA®/GAZYVARO™)預先治療後，遞增 RO7082859 劑量作為單一藥物，以及併用 OBINUTUZUMAB 治療的安全性、耐受性與藥物動力學	108/07/21
18.	CMUH108-REC3-047(AR-1)	修正案	婦產部洪耀欽主治醫師	廠商合作計畫	一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗	108/07/17
19.	CMUH108-REC3-051(AR-1)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相	108/07/13

**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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(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
					較於 Pembrolizumab 併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-011)	
20.	CMUH106-REC3-115(撤)	撤案	中醫學系顏宏融副教授	院內專題研究計畫	塵蟎誘導發炎體活化與類固醇治療抗性之研究	108/07/15
21.	CMUH107-REC3-071(撤)	撤案	癌症中心趙坤山主治醫師	衛生福利部	一項對於局部晚期直腸癌患者預後因素的轉譯研究	108/07/15
22.	CMUH107-REC3-073(撤)	撤案	整合幹細胞中心黃中威研究助理員	科技部計畫	增加體外擴增的人關節軟骨細胞的增殖和軟骨形成能力	108/07/19
23.	CMUH108-REC3-001(撤)	撤案	家庭醫學科林志學主治醫師	科技部計畫	老人周全性評估及其組成因子對住院老年病患預後之影響	108/07/19
24.	CMUH108-REC3-021(撤)	撤案	醫研部李佳霏助理研究員	科技部計畫	以地理資訊方法建立及評估高齡友善城市對老人健康的影響	108/07/25
25.	CMUH106-REC3-068(撤)	撤案	皮膚醫學中心張中興主治醫師	國衛院計畫	探討 CK1 α 小分子抑制劑對皮膚與肢端黑色素瘤的療效與機轉	108/08/01
26.	CMUH106-REC3-075(撤)	撤案	藥學系洪靚娟副教授	自籌	非小細胞肺癌腫瘤體外治療試驗	108/08/01

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

108年08月01日

第 18 頁，共 35 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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-I)
A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、F 需作處置以防永久性傷害、G 先天性畸形、H 非嚴重不良事件、I 涉及造成受試者或他人更大傷害風險

序號 1.							
本會編號	CMUH106-REC3-042 (SAE-4)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	心臟科張坤正主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項關於非瓣膜性心房纖維顫動之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-AF-KOR-TWN)						
事件或問題名稱	congestive heart failure with acute pulmonary and bilateral pleural effusion,LVEF around 50% by echo						
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
1607-0016	2019/5/7	2019/5/23	initial	2019/6/11	非預期	可能相關	A 死亡

【醫事科學委員初審意見】

- 一、患者於住院期間發生 syncope, abdominal pain, hypotension and tachycardia. Later lab data reported Hb=5.7. Hemorrhagic shock was suspected.
- 二、根據通報表此為 SUSAR, 請確定按規定通報。
- 三、若為 SUSAR 且致死亡，請確認是否需開 DSMB meeting.

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、事件緣由 88 歲男性受試者因心臟衰竭死亡，為非預期，不影響計畫之繼續執行。建議同意核備/存查。

【醫事科學委員複審意見】

- 一、若為 SUSAR 且致死亡，請確認是否需開 DSMB meeting.若 sponsor 認為不需要，請 sponsor documents clearly 「不需要加開 DSMB」，並留存查。

【非醫事科學委員複審意見】

- 一、無其他意見，建議通過。

【醫事科學委員三審意見】

- 一、通過。

【非醫事科學委員三審意見】

- 一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)

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.	CMUH105-REC3-093	2017/5/16	1705BRA010302	FU 10	#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
2.	CMUH105-REC3-093	2017/12/16	1712JPN009077	FU 40	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) AXITINIB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Axitinib) Tablet	Drug-induced myocarditis [Myocarditis] worsening of hepatic dysfunction [Hepatic function abnormal]	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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
3.	CMUH105-REC3-093	2018/9/12	1811DEU007791	FU 9	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) AXITINIB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Axitinib) Tablet	Immune associated pancreatitis [Autoimmune pancreatitis]	2, 3	A
4.	CMUH105-REC3-093	2017/11/14	1712BRA003053	FU 31	#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
5.	CMUH107-REC3-126	2019/4/15	1904RUS007774	follow up 4	#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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(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
6.	CMUH107-REC3-126	2019/5/3	1905USA002536	Initial	#1) MK-3475 Study #2) BEVACIZUMA B #3) PACLITAXEL #4) CARBOPLATIN	Vaginal Hemorrhage [Vaginal haemorrhage]	2.3	A
7.	CMUH107-REC3-126	2019/4/15	1904RUS007774	follow up 5	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL	fibril neutropenia [Febrile neutropenia]	1.3	A
8.	CMUH107-REC3-126	2019/4/15	1904RUS007774	follow up 6	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL	fibril neutropenia [Febrile neutropenia]	1.3	A
9.	CMUH107-REC3-126	2019/4/15	1904RUS007774	follow up 7	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) DIMEDROL	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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(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
10.	CMUH107-REC3-126	2019/5/3	1905USA002536	follow up 1	#1) MK-3475 Study #2) BEVACIZUMA B #3) PACLITAXEL #4) CARBOPLATI N	Vaginal Hemorrhage [Vaginal haemorrhage]	1.3	A
11.	CMUH107-REC3-126	2019/6/20	1906CAN009308	Initial	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATI N #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMA B	Paclitaxel infusion related reaction [Infusion related reaction]	2	A
12.	CMUH107-REC3-126	2019/5/16	1905COL011900	follow up 3	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATI N #3) PACLITAXEL	impaired renal function [Renal impairment] Diarrhea [Diarrhoea]	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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC3-126	2019/6/22	1906FRA010110	Initial	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	Metrorrhagia [Metrorrhagia]	2.3	A
14.	CMUH107-REC3-126	2019/5/16	1905COL011900	follow up 4	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	impaired renal function [Renal impairment] Diarrhea [Diarrhoea]	1.3	A
15.	CMUH106-REC3-078	2018/9/30	1810CHN000665	Followup 9	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Neutrophil count decreased Leukopenia	2.3	A
16.	CMUH106-REC3-078	2018/5/2	1805USA002328	Followup 22	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL #4) TUMS	Tubulointerstitial nephritis Renal tubular necrosis Malignant neoplasm progression	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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(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	2019/5/5	1905CHN003175	Followup 6	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	White blood cell count decreased Neutrophil count decreased Platelet count decreased	2.3	A
18.	CMUH106-REC3-078	2019/5/5	1905CHN003175	Followup 7	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Platelet count decreased White blood cell count decreased Neutrophil count decreased	2.3	A
19.	CMUH106-REC3-078	2018/6/18	1806USA008402	Followup 17	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Granulomatous liver disease Malignant neoplasm progression	1.3	A
20.	CMUH106-REC3-078	2018/8/20	1809FRA010243	Followup 6	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Duodenitis	2.3	A
21.	CMUH106-REC3-078	2018/9/18	1809CHN010788	Followup 24	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Neutrophil count decreased Alanine aminotransferase increased Aspartate aminotransferase increased 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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(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	2018/8/20	1809FRA010243	Followup 7	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Duodenitis	2.3	A
23.	CMUH106-REC3-078	2018/6/18	1806USA008402	Followup 18	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Malignant neoplasm progression Granulomatous liver disease	1.3	A
24.	CMUH106-REC3-078	2018/5/2	1805USA002328	Followup 23	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL #4) TUMS	Tubulointerstitial nephritis Renal tubular necrosis Malignant neoplasm progression	1.2.3	A
25.	CMUH106-REC3-078	2019/3/14	1903JPN006978	Followup 17	#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

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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
26.	CMUH108-REC3-034	2019/5/7	2316771(2)	follow up 2	<ul style="list-style-type: none"> • RO7082859 (CD20/C3 T-CELL BISPECIFIC MAB)(RO7082859 (CD20/C3 T-CELL BISPECIFIC MAB))(Infusion) • Obinutuzumab(OBINUTUZUMAB)(Infusion, Solution) • Tocilizumab(TOCILIZUMAB)(Infusion, Solution) 	<ul style="list-style-type: none"> • CRS (CYTOKINE RELEASE SYNDROME) (Cytokine release syndrome) • INFECTION (Infection) 	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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC3-034	2018/11/20	2219309(1)	follow up 1	<ul style="list-style-type: none"> • RO7082859 (CD20/C3 T-CELL BISPECIFIC MAB)(RO7082859 (CD20/C3 T-CELL BISPECIFIC MAB))(Infusion) • Obinutuzumab(OBINUTUZUMAB)(Infusion, Solution) 	• CYTOKINE RELEASE SYNDROME (Cytokine release syndrome)	2	A
28.	CMUH105-REC3-112	2019/6/7	PHHO2019 IN006179	FU 2	LCZ696 + Valsartan vs Ramipril	1. Acute renal failure [Acute kidney injury] 2. Acute decompensated heart failure [Cardiac failure acute]	1, 3	A
29.	CMUH108-REC3-057	2018/8/16	1905DEU003322	Initial	#1) MK-7339 (olaparib) Tablet	ANEMIA [Anaemia]	2	A
30.	CMUH106-REC3-078	2018/9/18	1809CHN010788	Followup 25	#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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(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
31.	CMUH106-REC3-078	2018/9/18	1809CHN010788	Followup 26	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Pneumonia Alanine aminotransferase increased Aspartate aminotransferase increased Neutrophil count decreased	2.3	A
32.	CMUH106-REC3-078	2018/11/21	1907GBR001856	Initial	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Pulmonary embolism	2	A
33.	CMUH106-REC3-078	2018/11/8	1811COL005315	Followup 6	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Multiple organ dysfunction syndrome Cardiac failure	1.2.3	A
34.	CMUH106-REC3-078	2018/12/14	1901USA001305	Followup 13	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Respiratory failure Multiple organ dysfunction syndrome	1.2.3	A
35.	CMUH106-REC3-078	2019/2/8	1902CHN004228	Followup 11	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(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
36.	CMUH106-REC3-078	2018/9/30	1810CHN000665	Followup 10	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Neutrophil count decreased Leukopenia	2.3	A
37.	CMUH106-REC3-078	2019/6/14	1906JPN006337	Initial	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Interstitial lung disease	1.3	A
38.	CMUH106-REC3-078	2018/11/8	1811COL005315	Followup 7	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Multiple organ dysfunction syndrome Cardiac failure	1.2.3	A
39.	CMUH106-REC3-078	2019/5/5	1905CHN003175	Followup 8	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	White blood cell count decreased Neutrophil count decreased Platelet count decreased	2.3	A
40.	CMUH106-REC3-078	2019/4/20	1904CHN011363	Followup 7	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Anaemia 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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(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
41.	CMUH106-REC3-078	2019/6/14	1906JPN006337	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Interstitial lung disease	1.3	A
42.	CMUH106-REC3-121	2019/2/25	1903ARG000465	Followup 12	#1) MK-3475 Study	Acute coronary syndrome Malignant neoplasm progression Septic shock	1.3	A
43.	CMUH106-REC3-121	2019/5/30	1906TUR004569	Followup 2	#1) MK-3475 Study	Adrenal insufficiency	1.3	A
44.	CMUH106-REC3-121	2019/4/22	1904CAN011084	Followup 4	#1) MK-3475 Study	Pneumonitis Adrenal insufficiency	2.3	A
45.	CMUH106-REC3-121	2019/2/25	1903ARG000465	Followup 13	#1) MK-3475 Study	Acute coronary syndrome Malignant neoplasm progression Septic shock	1.3	A
46.	CMUH106-REC3-121	2019/4/3	1904TUR005239	Followup 7	#1) MK-3475 Study	Myocarditis Diarrhoea	1.2.3	A
47.	CMUH106-REC3-121	2019/5/30	1906TUR004569	Followup 3	#1) MK-3475 Study	Adrenal insufficiency	1.3	A
48.	CMUH106-REC3-121	2019/5/6	1905TUR003771	Followup 9	#1) MK-3475 Study #2) BLINDED THERAPY	Food poisoning Fatigue	1.3	A
49.	CMUH106-REC3-121	2019/4/24	1905ARG002484	Followup 12	#1) MK-3475 Study	Drug-induced liver injury Ductal adenocarcinoma of pancreas	1.3	A
50.	CMUH106-REC3-121	2019/4/24	1905ARG002484	Followup 13	#1) MK-3475 Study	Ductal adenocarcinoma of pancreas Drug-induced liver injury	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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(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-REC3-121	2019/6/4	1906HUN004996	Followup 3	#1) MK-3475 Study #2) BLINDED THERAPY	Staphylococcal sepsis Hepatic enzyme increased	1.3	A
52.	CMUH106-REC3-121	2019/2/25	1903ARG000465	Followup 14	#1) MK-3475 Study	Acute coronary syndrome Malignant neoplasm progression Septic shock	1.3	A
53.	CMUH106-REC3-121	2019/5/9	1906TUR004569	Followup 4	#1) MK-3475 Study	adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]	1.3	A
54.	CMUH106-REC3-121	2019/6/4	1906HUN004996	Followup 4	#1) MK-3475 Study #2) BLINDED THERAPY	Staphylococcal sepsis Hepatitis	1.3	A
55.	CMUH106-REC3-121	2019/5/14	1906TUR005831	Initial	#1) MK-3475 Study	Hypersensitivity	2	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.	CMUH107-REC3-168	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：13 日期：2019年5月28日
2.	CMUH106-REC3-078	林振源	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1904TWN009409 (F7) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
3.	CMUH106-REC3-078	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 *安全性報告期間： 1. 04-SEP-2018 to 03-DEC-2018 2. 04-DEC-2018 to 03-MAR-2019
4.	CMUH106-REC3-081	吳錫金	【定期安全性報告】

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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Ipatasertib *安全性報告期間：2018年8月9日至2019年2月8日
5.	CMUH107-REC3-041	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ACZ885 *安全性報告期間：107年04月01日至107年09月30日 *安全性報告期間：107年10月01日至108年03月31日
6.	CMUH105-REC3-093	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 *安全性報告期間： 1. 04-SEP-2018 to 03-DEC-2018 2. 04-DEC-2018 to 03-MAR-2019
7.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	定期全球安全性報告 PEMBROLIZUMAB BLINDED SERIOUS ADVERSE REACTION LINE LISTING REPORT (SAR LLR) Reporting Period: 1. 04-SEP-2018 to 03-DEC-2018 (共 1103 頁) 2. 04-DEC-2018 to 03-MAR-2019 (共 1016 頁)
8.	CMUH107-REC3-118	劉良智	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱：EG12014 (EirGenix Trastuzumab) 安全性報告期間：2018年8月10日至2019年2月9日 【其他】 內容：Development Safety Updated Report (#1, 10Feb2018-09Feb2019)
9.	CMUH105-REC3-029	夏德椿	【結案成果報告備查】 成果分析報告 (CSR) Version 1.0, Jan 11, 2019
10.	CMUH106-REC3-054	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 *安全性報告期間： 1. 04-SEP-2018 to 03-DEC-2018 2. 04-DEC-2018 to 03-MAR-2019
11.	CMUH105-REC3-108	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ipilimumab & Nivolumab

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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(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： Ipilimumab: 107年04月04日至108年04月03日 Nivolumab: 107年07月04日至108年01月03日
12.	CMUH107-REC3-121	杭良文	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Benralizumab (MEDI-563) *安全性報告期間：2018年7月30日至2019年1月29日 *安全性報告期間：2019年1月30日至2019年5月13日
13.	CMUH106-REC3-078	林振源	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1906TWN006811 (I) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
14.	CMUH107-REC3-091	黃春明	【其他】 -DSMB 會議時間 108年06月20日
15.	CMUH106-REC3-010	張兆祥	【其他】 備忘錄(Note to file): 1.Note to File_WO39210_Global_May-2019 2.Note to File_WO39210_Global_1stJul-2019
16.	CMUH106-REC3-078	林振源	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1906TWN006811 (F1) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
17.	CMUH106-REC3-072	李聰明	【結案成果報告備查】 *版本日期：V1.0 27 June 2019
18.	CMUH107-REC3-103	夏德椿	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱：Osimertinib (AZD9291) 安全性報告期間：2018年11月13日至2019年5月12日
19.	CMUH106-REC3-111	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ianalumab *安全性報告期間：107年10月01日至108年03月31日
20.	CMUH106-REC3-061	張坤正	【結案成果報告備查】

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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*版本日期：V1.0 27 June 2019
21.	CMUH105-REC3-093	張兆祥	<p>【其他】 *內容：檢送國內他院(TPVGH)SUSAR 事件 CIOMS Report: 1901TWN010353 Report Type: Follow Up 8 SAE Criteria: INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION SAE Term: Hypokalemia [Hypokalaemia]/ pneumonia [Pneumonia]</p>
22.	CMUH105-REC3-055	張坤正	<p>【結案成果報告備查】 *版本日期：(18728; X-PRESS study; Version 2.1, 13 DEC 2018)</p>

【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 (19 時 35 分)