

**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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零八年八月二十九日(星期四)下午五時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：林正介主任委員

出席委員：謝淑惠副主任委員、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、雷成明委員

請假委員：南玉芬委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、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 4 人，非機構內委員 4 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 10 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

新案 3 件、修正案 2 件、持續試驗案 12 件、試驗偏差案 10 件、結案 10 件，共 37 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH108-REC3-107	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期安全性延伸試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的安全性與耐受性(Destination)		
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.

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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH108-REC3-114	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童醫院胸腔科宋文舉主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	幼兒施予持續充氣法時上氣道腔壓力與管腔變化—以軟式內視鏡監測		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH108-REC3-117	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胸腔暨重症科梁信杰主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	微創性微針陣列連續監測系統在一般族群的葡萄糖、乳酸、酮體的安全性研究		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 4.			
本會編號	CMUH106-REC3-111(AR-4)	送審文件類型	修正案
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	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		
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 5.

**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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH108-REC3-076(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	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	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 6.			
本會編號	CMUH103-REC3-033(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟醫學中心黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	居家血液透析治療，臺灣先驅計畫		
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	CMUH104-REC3-078(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對充分達到 24 週反應的無 X 光異常之早期軸心型脊椎關節炎受試者，評估停止接受與再度接受 ETANERCEPT 治療的一項多中心、開放性試驗		
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH106-REC3-121(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案

**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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對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)		
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 9.			
本會編號	CMUH106-REC3-122(CR-4)	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	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH107-REC3-043(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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癌病患的療效與安全性(VIOLETTE)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 11.			
本會編號	CMUH107-REC3-058(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	基因醫學部蔡輔仁主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	建立台灣精準醫學資料庫：中國醫藥大學附設醫院精準醫學計畫		
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 12.			
本會編號	CMUH107-REC3-095(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	併用 nivolumab 與 ipilimumab 作為肝細胞癌之新輔助〔neoadjuvant〕治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH107-REC3-098(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	糖尿病均衡罐裝配方特殊營養食品臨床試驗計畫		
委員迴避審查	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	CMUH107-REC3-122(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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

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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)

計 畫 名 稱	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
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	CMUH107-REC3-123(CR-1)	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	一項針對周邊血液中 B 型肝炎表面抗原濃度不同的慢性 B 型肝炎病患之多中心病患自評結果試驗。		
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 16.			
本 會 編 號	CMUH107-REC3-126(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計 畫 主 持 人	婦產部洪耀欽主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療(KEYNOTE-826)		
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 17.			
本 會 編 號	CMUH108-REC3-034(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計 畫 主 持 人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	一項多中心、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		

**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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

	(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
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。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 18.			
本會編號	CMUH106-REC3-088(VR-10)	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 19.			
本會編號	CMUH107-REC3-004(VR-7)	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	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 20.			
本會編號	CMUH107-REC3-004(VR-8)	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

**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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

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	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 21.			
本會編號	CMUH107-REC3-004(VR-9)	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	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 22.			
本會編號	CMUH107-REC3-004(VR-10)	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	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，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 23.			
本會編號	CMUH107-REC3-004(VR-11)	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)		

**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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 24.			
本會編號	CMUH107-REC3-004(VR-12)	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	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 25.			
本會編號	CMUH107-REC3-004(VR-13)	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	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 26.			
本會編號	CMUH107-REC3-022(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	亞洲大學護理系黃士滋助理教授	計畫經費來源	亞洲大學
計畫名稱	資源運用與照顧者負擔對頭頸部癌症病人生活品質之影響		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 27.			
本會編號	CMUH107-REC3-139(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿科張兆祥主治醫師	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 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗		
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 28.			
本會編號	CMUH105-REC3-069(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	基醫所謝佳宏副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	嗜伊紅性白血球陽離子蛋白質在先天性免疫力對抗腫瘤癌化之角色與治療應用		
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、通過。

序號 29.			
本會編號	CMUH106-REC3-129(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系王小喬助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	探討不同濃度食鹽水噴霧吸入對促進插管患者痰液排除之成效		
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。

序號 30.			
本會編號	CMUH107-REC3-013(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系廖玟君教授	計畫經費來源	自籌

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計 畫 名 稱	環境光照程度對居家中風後病人褪黑激素分泌、活動睡眠型態、日常活動功能與健康狀況之影響
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。

序號 31.			
本 會 編 號	CMUH107-REC3-054(FR)	送審文件類型	結案報告
計 畫 主 持 人	預防醫學中心劉秋松主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	評估受試者在 ZOSTER-006 和 ZOSTER-022 期間的衰弱情形，同時透過衰弱狀態評估 HZ 療效、免疫生成性與 HZ/su 安全性的觀察性研究		
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-REC3-069(FR)	送審文件類型	結案報告
計 畫 主 持 人	公共衛生學系周子傑教授	計畫經費來源	自籌
計 畫 名 稱	評估素食族群攝食食品防腐劑與農藥之食品安全風險		
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 33.			
本 會 編 號	CMUH107-REC3-087(FR)	送審文件類型	結案報告
計 畫 主 持 人	3D 列印醫療研發中心施政廷助理研究員	計畫經費來源	自籌
計 畫 名 稱	個人化即時骨骼品質暨骨鬆性骨折評估系統		
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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 34.			
本會編號	CMUH107-REC3-100(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	營養學系黃怡真助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	含糖飲料攝取與營養狀況、骨質健康、學習表現及認知功能之相關		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 35.			
本會編號	CMUH107-REC3-157(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理系暨碩士班李佳綺助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	心臟衰竭病人健康識能與健康結果之相關性		
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。

序號 36.			
本會編號	CMUH107-REC3-162(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系暨碩士班李佳綺助理教授	計畫經費來源	學生論文計畫
計畫名稱	腦中風急性後期照護病人功能性結果、生活品質、與心理健康恢復之探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 37.			
本會編號	CMUH108-REC3-045(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥用化妝品學系江秀梅教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	蔡倪寶寶 1+1 泡泡露貼膚試驗		

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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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。

陸、 會議決議

- 一、通過 21 件、修正後通過 6 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 2 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 8 件、持續試驗案 8 件，共 16 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-REC3-071	新案	腎臟科王怡寬主治醫師	指導學生論文計畫	血液透析患者衰弱改善成效之探討:一項運動方案的介入	108/08/02 至 109/08/01
2.	CMUH108-REC3-097	新案	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	院內專題研究計畫	夜班工作者的睡眠時間介入研究	108/08/13 至 109/08/12
3.	CMUH108-REC3-103	新案	新生兒科林鴻志主治醫師	個人研究計畫	早發性和晚發性感 染在低出生體重 新生兒族群的流行病學、微生物表現及預後	108/08/21 至 109/08/20
4.	CMUH108-REC3-104	新案	護理系王小喬助理教授	自籌	攝護腺癌病患行達文西機器手臂輔助攝護腺切除手術後尿失禁及生活品質之追蹤調查	108/08/22 至 109/08/21
5.	CMUH108-REC3-105	新案	新生兒科陳映廷主治醫師	院內專題研究計畫	疑似敗血症或壞死性腸炎的極度早產兒尿液的氧化壓力指標分析	108/08/16 至 109/08/15

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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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
6.	CMUH108-REC3-108	新案	泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項對於患有轉移性攝護腺癌男性病患中 DNA 修復基因異常頻率的研究	108/08/20 至 109/08/19
7.	CMUH108-REC3-111	新案	婦產部何銘主治醫師	自籌	第一孕期超音波篩檢應用在多胞胎減胎手術的效益	108/08/18 至 109/08/17
8.	CMUH108-REC3-112	新案	護理部廖惠娟督導	自籌	以焦點團體探討臨床教師與新進護理師對於學習需求之差異	108/08/16 至 109/08/15
9.	CMUH105-REC3-087(CR-3)	持續試驗案	醫療智慧中心沈偉誌顧問	自籌	回溯性分析之食道癌患者於影像檢查的電腦化特徵與性別、年齡、抽菸史、家族病史以及例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果以及患者預後的相關性	108/08/16 至 109/09/13
10.	CMUH106-REC3-087(CR-2)	持續試驗案	護理學系曾雅玲教授	科技部計畫	提昇護理學系師生實習性騷擾防治知能:數位學習平台之建置及其成效評量	108/08/05 至 109/07/23
11.	CMUH106-REC3-109(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	院內專題研究計畫	MDS/AML 病患使用 azacitidine 治療後引發異常細胞表面抗原表達對疾病治療預後評估之影響	108/08/20 至 109/09/04
12.	CMUH107-REC3-084(CR-1)	持續試驗案	中醫部顏宏融主治醫師	自籌	中醫藥輔助治療對癌症病人之預後影響	108/08/04 至 109/08/12

**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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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
13.	CMUH107-REC3-086(CR-1)	持續試驗案	感染系何茂旺主治醫師	自籌	台灣麴菌 azole 抗藥性監測	108/08/05 至 109/08/06
14.	CMUH107-REC3-105(CR-1)	持續試驗案	家醫部林志學主治醫師	院內專題研究計畫	不同照護對老年病患出院後之影響	108/08/28 至 109/09/18
15.	CMUH107-REC3-118(CR-1)	持續試驗案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、雙盲設計的第3期試驗，評估 EG12014 (EirGenix Trastuzumab) 相較於 Herceptin® 作為 HER2 陽性早期乳癌病人進行含 Anthracycline/Paclitaxel 全身性治療時的前輔助治療的療效及安全性	108/08/28 至 109/09/12
16.	CMUH108-REC3-047(CR-1)	持續試驗案	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	108/08/22 至 109/04/01

【決議】同意核備。

二、修正案 25 件、撤案 0 件，共 25 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
----	------	------	-------	--------	------	------

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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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
1.	CMUH105-REC3-049(AR-10)	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	108/08/23
2.	CMUH105-REC3-054(AR-8)	修正案	血液腫瘤科 白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸酶(PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第 IV 期胰管腺癌受試者的治療	108/08/05
3.	CMUH105-REC3-068(AR-3)	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	108/08/21
4.	CMUH105-REC3-094(AR-10)	修正案	內科部消化系 周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	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	108/08/21
5.	CMUH106-REC3-010(AR-8)	修正案	泌尿部 張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，	108/08/22

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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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
					以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為 輔助治療用於腎切 除術後發生轉移風 險偏高之腎細胞癌 病患	
6.	CMUH106- REC3-018(AR-5)	修正案	血液腫瘤 科葉士芃 主治醫師	廠商合 作計畫	一項第三期、開放標 記、隨機分配試驗， 針對患有去勢療法 無效之轉移性攝護 腺癌，且先前接受過 新賀爾蒙製劑藥物 治療失敗，同時帶有 同源重組修復基因 突變的男性患者，評 估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性 (PROfound)	108/08/02
7.	CMUH106- REC3-087(AR-1)	修正案	護理學系 曾雅玲教 授	科技部 計畫	提昇護理學系師生 實習性騷擾防治知 能:數位學習平台之 建置及其成效評量	108/08/02
8.	CMUH106- REC3-100(AR-7)	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	108/08/16
9.	CMUH106- REC3-109(AR-2)	修正案	血液腫瘤 科葉士芃 主治醫師	院內專 題研究 計畫	MDS/AML 病患使 用 azacitidine 治療後 引發異常細胞表面 抗原表達對疾病治 療預後評估之影響	108/08/27
10.	CMUH106- REC3-134(AR-3)	修正案	消化系內 科彭成元 主治醫師	個人研 究計畫	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	108/08/22

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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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
					基因亞型 1b 感染之血液透析患者	
11.	CMUH107-REC3-022(AR-1)	修正案	亞洲大學護理系黃士滋助理教授	亞洲大學	資源運用與照顧者負擔對頭頸部癌症病人生活品質之影響	108/08/27
12.	CMUH107-REC3-036(AR-1)	修正案	亞洲大學護理系黃士滋助理教授	台灣護理學會	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	108/08/27
13.	CMUH107-REC3-039(AR-4)	修正案	外科部鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	一項第 II 期、多中心、開放式、單組試驗，評估 IOP 注射劑用於肝細胞癌患者核磁共振造影之臨床有效性和安全性	108/08/11
14.	CMUH107-REC3-078(AR-4)	修正案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMAB 使用於早期(前驅期至輕度)阿茲海默症病患的療效和安全性試驗	108/08/06
15.	CMUH107-REC3-084(AR-1)	修正案	中醫部顏宏融主任	自籌	中醫藥輔助治療對癌症病人之預後影響	108/08/04
16.	CMUH107-REC3-089(AR-4)	修正案	神經部林剛旭主治醫師	廠商合作計畫	一項為期 12 週的雙盲、隨機分配、多中心試驗，針對陣發性偏頭痛成人患者，比較每月一次皮下注射 AMG 334 相對於安慰劑的療效及安全性(EMPOwER)	108/08/26
17.	CMUH107-REC3-099(AR-1)	修正案	職業安全與衛生系羅宜文助	科技部計畫	台灣勞動人口手部最大力常模建立之研究 - 以製造業	108/08/26

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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
			理教授		及醫療服務業為例	
18.	CMUH107-REC3-105(AR-1)	修正案	家醫部林志學主治醫師	院內專題研究計畫	不同照護對老年病患出院後之影響	108/08/05
19.	CMUH107-REC3-117(AR-1)	修正案	藥學系林香汶副教授	廠商合作計畫	表皮生長因子2陽性之早期乳癌病人接受靜脈或皮下Transtuzumab施打對其醫療資源使用及自述成效的影響-時間動作研究	108/08/04
20.	CMUH107-REC3-126(AR-3)	修正案	婦產部洪耀欽主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療 (KEYNOTE-826)	108/08/02
21.	CMUH107-REC3-128(AR-4)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	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	108/08/21
22.	CMUH107-REC3-141(AR-1)	修正案	急診部陳治圩主治醫師	院內專題研究計畫	人工智慧預測急診病患三日內回診系統建置	108/08/11
23.	CMUH107-REC3-161(AR-1)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 併用以ANTHRACYCLINE/	108/08/22

**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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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
					TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療	
24.	CMUH107-REC3-175(AR-2)	修正案	癌症中心邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項經動脈灌流化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗	108/08/11
25.	CMUH108-REC3-047(AR-2)	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	108/08/19

【決議】同意核備。

三、免審案 1 件，共 1 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	108-0-009	免審	國立東華大學體育與運動科學系林嘉志副教授	教育部	智慧實踐健康運動與飲食	108/08/26

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 08 月 29 日

第 20 頁，共 40 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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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	CMUH107-REC3-139 (SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗						
事件或問題名稱	死亡						
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
7401003	2019/3/7	2019/3/8	initial	2019/6/13	非預期	不相關	死亡
【醫事科學委員初審意見】							
一、 Under the impression of ileus, suspect mechanical obstruction, she was admitted for further treatment on 02Mar2019. After admission, abdominal pain and tenderness was still noted at 03/05, and ischemic bowel disease was suspected. However, the tachycardia and conscious change (E3V4M5) was noted at 09:00 and the hypotension and fever was also noted suspected neutropenic spesis. The patient expired at 2019-03-07 05:29. 2.3/4 化療，CBC 12600, 10.1, 300k, 3/6 即 CBC 800, 9, 182k. 因此較 favor septic shock. 原因為何？病摘住院過程寫 intestinal obstruction, ischemic bowel, 出院診斷又寫 septic shock suspect urosepsis？請釐清。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、 本案通報受試者因連續數週腹部疼痛於 108 年 3 月 2 日急診，108 年 3 月 7 日因腸阻塞導致感染性休克死亡，藥品不良反應通報表中註記病患尚未用藥，經主治醫師判定與研究計畫用藥不相關。受試者的身高體重寫反了(150 公斤, 46 公分)，請確認。							
【醫事科學委員複審意見】							
一、 通過。							
【非醫事科學委員複審意見】							
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

**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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

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.	CMUH107-REC3-126	2019/5/3	1905USA002536	Followup 2	#1) MK-3475 Study #2) BEVACIZUMA B #3) PACLITAXEL #4) CARBOPLATIN	Vaginal Hemorrhage [Vaginal haemorrhage] urinary tract infection [Urinary tract infection]	2.3	A
2.	CMUH107-REC3-126	2019/6/23	1906FRA010110	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) BEVACIZUMA B #3) PACLITAXEL #4) CARBOPLATIN	Vaginal Hemorrhage [Vaginal haemorrhage]	2.3	A
3.	CMUH107-REC3-126	2019/5/16	1905COL011900	Followup 5	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC3-126	2019/6/22	1906FRA010110	Followup 2	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL	Metrorrhagia [Metrorrhagia]	2.3	A
5.	CMUH107-REC3-126	2019/5/3	1905USA002536	Followup 3	#1) MK-3475 Study #2) BEVACIZUMAB #3) PACLITAXEL #4) CARBOPLATIN	Vaginal Hemorrhage [Vaginal haemorrhage] urinary tract infection [Urinary tract infection]	2.3	A
6.	CMUH107-REC3-126	2019/5/16	1905COL011900	Followup 6	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL	impaired renal function [Renal impairment] Diarrhea [Diarrhoea]	1.3	A
7.	CMUH107-REC3-126	2019/6/20	1906CAN009308	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	Paclitaxel infusion related reaction [Infusion related reaction]	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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
8.	CMUH107-REC3-126	2019/6/22	1906FRA010110	Followup 3	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL	Pneumothorax [Pneumothorax] Metrorrhagia [Metrorrhagia]	1.3	A
9.	CMUH107-REC3-126	2019/5/16	1905COL011900	Followup 7	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL	impaired renal function [Renal impairment] Diarrhea [Diarrhoea]	1.3	A
10.	CMUH107-REC3-126	2019/6/23	1906FRA010110	Followup 4	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	Cardiorrespiratory arrest [Cardio-respiratory arrest] Cerebral ischemia [Cerebral ischaemia] Metrorrhagia [Metrorrhagia]	2.3	A
11.	CMUH107-REC3-126	2019/6/20	1905COL011900	Followup 8	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL	Paclitaxel infusion related reaction [Infusion related reaction]	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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC3-126	2019/6/23	1906FRA010110	Followup 5	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	Cardiorrespiratory arrest [Cardio-respiratory arrest] Cerebral ischemia [Cerebral ischaemia] Metrorrhagia [Metrorrhagia]	2.3	A
13.	CMUH107-REC3-126	2019/5/16	1905COL011900	Followup 9	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL	Diarrhea [Diarrhoea] impaired renal function [Renal impairment]	1.3	A
14.	CMUH107-REC3-126	2019/6/23	1906FRA010110	Followup 6	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	Metrorrhagia [Metrorrhagia] Cerebral ischemia [Cerebral ischaemia] Cardiorrespiratory arrest [Cardio-respiratory arrest]	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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC3-126	2019/6/20	1906CAN009308	Followup 2	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	Paclitaxel infusion related reaction [Infusion related reaction]	2	A
16.	CMUH107-REC3-126	2019/6/28	1907ARG001351	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	gynecologic hemorrhage Grade 4 [Genital haemorrhage]	2.3	A
17.	CMUH107-REC3-126	2019/6/23	1906FRA010110	Followup 7	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	Metrorrhagia [Metrorrhagia] Cerebral ischemia [Cerebral ischaemia] Cardiorrespiratory arrest [Cardio-respiratory arrest]	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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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
18.	CMUH107-REC3-126	2019/7/16	1907FRA011732	Initial	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) PACLITAXEL	Cutaneous eruption (chest,back,face,limbs) [Rash]	2	A
19.	CMUH107-REC3-126	2019/6/28	1907ARG001351	Followup 2	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	vaginal hemorrhage Grade 4 [Vaginal haemorrhage]	2.3	A
20.	CMUH107-REC3-126	2019/5/16	1905COLO11900	Followup 10	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL	Diarrhea [Diarrhoea] impaired renal function secondary to malignant neoplasm progression [Renal impairment]	1.3	A
21.	CMUH107-REC3-126	2019/6/23	1906FRA010110	Followup 8	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	Metrorrhagia [Metrorrhagia] Cerebral ischemia [Cerebral ischaemia] Cardiorrespiratory arrest [Cardio-respiratory arrest]	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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC3-126	2019/5/16	1905COL011900	Followup 11	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL	Diarrhea [Diarrhoea] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
23.	CMUH106-REC3-078	2019/4/20	1904CHN011363	Followup 8	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Malignant neoplasm progression Anaemia	1.3	A
24.	CMUH106-REC3-078	2018/9/30	1810CHN000665	Followup 11	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Neutrophil count decreased Leukopenia	2.3	A
25.	CMUH106-REC3-078	2019/3/14	1903JPN006978	Followup 18	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Cytomegalovirus infection Interstitial lung disease Pneumocystis jirovecii pneumonia Upper gastrointestinal haemorrhage	1.2.3	A
26.	CMUH106-REC3-078	2019/5/5	1905CHN003175	Followup 9	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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	2019/1/25	1901FRA011587	Followup 10	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Renal failure Pulmonary embolism Cardiac failure Malignant neoplasm progression Bronchitis chronic	1.2.3	A
28.	CMUH106-REC3-078	2018/9/18	1809CHN010788	Followup 27	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Pneumonia Alanine aminotransferase increased Aspartate aminotransferase increased Neutrophil count decreased	2.3	A
29.	CMUH106-REC3-078	2019/3/14	1903JPN006978	Followup 19	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN #4) prednisolone	Pneumocystis jirovecii pneumonia Interstitial lung disease Upper gastrointestinal haemorrhage Cytomegalovirus infection	1.2.3	A
30.	CMUH106-REC3-078	2018/11/21	1907GBR001856	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Pulmonary embolism	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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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	2019/7/18	1907CHN013254	Initial	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Neutrophil count decreased	2.3	A
32.	CMUH106-REC3-078	2018/6/18	1806USA008402	Followup 19	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Malignant neoplasm progression Granulomatous liver disease	1.3	A
33.	CMUH106-REC3-078	2018/11/21	1907GBR001856	Followup 2	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Pulmonary embolism	2	A
34.	CMUH106-REC3-078	2018/12/14	1901USA001305	Followup 14	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Respiratory failure Multiple organ dysfunction syndrome	1.2.3	A
35.	CMUH106-REC3-078	2018/9/19	1809CHN010584	Followup 7	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Platelet count decreased Febrile neutropenia	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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	2019/7/18	1907CHN013254	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Neutrophil count decreased	2.3	A
37.	CMUH106-REC3-078	2019/3/14	1903JPN006978	Followup 20	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN #4) prednisolone	Pneumocystis jirovecii pneumonia Interstitial lung disease Upper gastrointestinal haemorrhage Cytomegalovirus infection	1.2.3	A
38.	CMUH106-REC3-078	2018/9/30	1810CHN000665	Followup 12	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Neutrophil count decreased Leukopenia	2.3	A
39.	CMUH106-REC3-078	2019/3/14	1903JPN006978	Followup 21	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN #4) prednisolone	Pneumocystis jirovecii pneumonia Interstitial lung disease Upper gastrointestinal haemorrhage Cytomegalovirus 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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
40.	CMUH106-REC3-078	2019/3/14	1903JPN006978	Followup 22	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN #4) prednisolone	Pneumocystis jirovecii pneumonia Interstitial lung disease Upper gastrointestinal haemorrhage Cytomegalovirus infection	1.2.3	A
41.	CMUH105-REC3-112	2019/6/7	PHHO2019IN006179	FU 7	LCZ696 + Valsartan vs Ramipril	1. Acute renal failure 2. Acute decompensated heart failure	1, 3	A
42.	CMUH105-REC3-112	2019/6/7	PHHO2019IN006179	FU 6	LCZ696 + Valsartan vs Ramipril	1. Acute renal failure 2. Acute decompensated heart failure	1, 3	A
43.	CMUH105-REC3-112	2019/6/7	PHHO2019IN006179	FU 5	LCZ696 + Valsartan vs Ramipril	1. Acute renal failure 2. Acute decompensated heart failure	1, 3	A
44.	CMUH105-REC3-112	2019/6/7	PHHO2019IN006179	FU 4	LCZ696 + Valsartan vs Ramipril	1. Acute renal failure 2. Acute decompensated heart failure	1, 3	A
45.	CMUH105-REC3-112	2019/6/7	PHHO2019IN006179	FU 3	LCZ696 + Valsartan vs Ramipril	1. Acute renal failure 2. Acute decompensated heart failure	1, 3	A
46.	CMUH105-REC3-093	2018/9/12	1811DEU007791	FU 10	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) AXITINIB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Axitinib) Tablet	Immune associated pancreatitis [Autoimmune pancreatitis]	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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC3-093	2019/6/9	1906USA004216	Initial	#1) SUNITINIB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Sunitinib Malate) Capsule	Dissecting Aortic Aneurysm [Aortic dissection]	2, 3	A
48.	CMUH107-REC3-066	2019/5/4	2019CN004612	Initial	JS001 Cisplatin	Bacteraemia Platelet count decreased	2, 3	A
49.	CMUH107-REC3-066	2019/5/4	2019CN004612	follow up 1	JS001 Cisplatin	Bacteraemia Platelet count decreased	2, 3	A
50.	CMUH107-REC3-066	2019/5/4	2019CN004612	follow up 2	JS001 Cisplatin	Bacteraemia Platelet count decreased	2, 3	A
51.	CMUH107-REC3-066	2019/5/4	2019CN004612	follow up 3	JS001 Cisplatin	Bacteraemia Platelet count decreased	2, 3	A
52.	CMUH107-REC3-066	2019/5/4	2019CN004612	follow up 4	JS001 Cisplatin	Bacteraemia Platelet count decreased	2, 3	A
53.	CMUH106-REC3-121	2019/5/30	1906TUR004569	Followup 5	#1) MK-3475 Study	Adrenal insufficiency	1.3	A
54.	CMUH106-REC3-121	2019/5/30	1906TUR004569	Followup 6	#1) MK-3475 Study	Adrenal insufficiency	1.3	A
55.	CMUH106-REC3-121	2019/4/24	1905ARG002484	Followup 14	#1) MK-3475 Study	Ductal adenocarcinoma of pancreas Drug-induced liver injury	1.3	A
56.	CMUH106-REC3-121	2019/5/14	1906TUR005831	Followup 1	#1) MK-3475 Study	Hypersensitivity	2	A
57.	CMUH106-REC3-121	2019/5/31	1906TUR004569	Followup 7	#1) MK-3475 Study	Adrenal insufficiency	1.3	A
58.	CMUH106-REC3-121	2019/4/24	1905ARG002484	Followup 15	#1) MK-3475 Study	Ductal adenocarcinoma of pancreas Drug-induced liver injury	1.3	A
59.	CMUH106-REC3-121	2019/1/17	1901ESP008305	Followup 4	#1) MK-3475 Study	Encephalitis	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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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
60.	CMUH106-REC3-121	2019/4/24	1905ARG002484	Followup 16	#1) MK-3475 Study	Ductal adenocarcinoma of pancreas Drug-induced liver injury	1,3	A
61.	CMUH107-REC3-139	2019/7/27	2019SF07610 (E7403002)	Initial	1.DURVALUM AB 2.TREMELIMU MAB 3.CARBOPLAT IN 4.GEMCITABINE	PNEUMONITIS (Pneumonitis)	2, 3	A
62.	CMUH107-REC3-139	2019/7/27	2019SF07610 (E7403002)	follow up 1	1.DURVALUM AB 2.TREMELIMU MAB 3.CARBOPLAT IN 4.GEMCITABINE	1.PNEUMONITIS (Pneumonitis) 2.HEART FAILURE (Cardiac failure)	2, 3, 7(Imp ort Medi cal Event)	A
63.	CMUH107-REC3-139	2019/2/11	2019SE84533 (E7402002)	Initial	1.MEDI4736 (DURVALUM B) 2.TREMELIMU MAB 3.GEMCITABINE 4.CARBOPLAT IN	PNEUMONITIS (Pneumonitis)	2, 3, 7(Imp ort Medi cal Event)	A
64.	CMUH107-REC3-122	2019/2/2	2019-0389166	FU1	Filgotinib/Placebo and/or MTX/Placebo	SEPTIC SHOCK [Septic Shock]	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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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
65.	CMUH107-REC3-122	2019/2/1	2019-0389166	FU2	Filgotinib/Placebo and/or MTX/Placebo	SEPTIC SHOCK [Septic shock] SERIOUS PNEUMONIA [Pneumonia] HYDROELECTROLYTIC IMBALANCE [Electrolyte imbalance] [Electrolyte imbalance] ACUTE KIDNEY INJURY AKIN III [Stage 3 acute kidney injury] [Stage 3 acute kidney injury]	1,3	A
66.	CMUH107-REC3-122	2019/2/12	2019-0390644	FU4	Filgotinib/Placebo and/or MTX/Placebo	DEATH [Death], CELLULITIS OF RIGHT LEG [Cellulitis of leg], KLEBSIELLA URINARY TRACT INFECTION [Urinary tract infection bacterial]	1,3	A
67.	CMUH107-REC3-122	2019/2/12	2019-0390644	FU5	Filgotinib/Placebo and/or MTX/Placebo	DEATH [Death], CELLULITIS OF RIGHT LEG [Cellulitis of leg], KLEBSIELLA URINARY TRACT INFECTION [Urinary tract infection bacterial], CARDIORESPIRATORY FAILURE [Cardio-respiratory failure]	1,3	A
68.	CMUH105-REC3-133	2018/7/31	2018-0353102	FU4	Filgotinib/Placebo and/or MTX/Placebo	atypical interstitial pneumonia {Interstitial pneumonia} [Interstitial pneumonia]	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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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
69.	CMUH105-REC3-133	2018/7/31	2018-0353102	FU5	Filgotinib/Placebo and/or MTX/Placebo	atypical interstitial pneumonia {Interstitial pneumonia} [Interstitial pneumonia]	1	A
70.	CMUH105-REC3-133	2018/9/25	2018-0365786	FU9	Filgotinib/Placebo and/or MTX/Placebo	Other Serious Criteria: Medically Significant, Medically Significant SMALL CELL LUNG CANCER [Small cell lung cancer]	1	A
71.	CMUH105-REC3-133	2018/9/25	2018-0365786	FU10	Filgotinib/Placebo and/or MTX/Placebo	Other Serious Criteria: Medically Significant, Medically Significant SMALL CELL LUNG CANCER [Small cell lung cancer]	1	A
72.	CMUH106-REC3-093	2019/4/25	19P-007-2785632-00	follow up 6	ABT-494 (Upadacitinib)	Acute bronchitis Fever Cough Muscle weakness Shortness of breath	1.2.3.6	A
73.	CMUH106-REC3-093	2019/2/21	19P-114-2678156-00	follow up 5	ABT-494 (Upadacitinib)	H1N1 influenza Pulmonary embolism Gastro intestinal bleeding	2.3.4.6	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-REC3-045	王惠暢	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 17 *日期：02 May 2019
2.	CMUH104-REC3-078	黃春明	【其他】 *內容：1. Encrypted B1801381 Investigator Brochure

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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			dated November 2018, Date 05Jun2019 2. Synoes IVH Public Announcement, Date 29Apr2019
3.	CMUH106-REC3-094	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：Venetoclax Investigator's Brochure Edition 11 – 19 June 2019 *日期：108年06月19日
4.	CMUH106-REC3-078	林振源	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1904TWN009409 (F8) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
5.	CMUH106-REC3-078	林振源	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1809TWN006183 (F24) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
6.	CMUH106-REC3-078	林振源	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1809TWN006183 (F25) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
7.	CMUH106-REC3-078	林振源	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1809TWN006183 (F26) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
8.	CMUH106-REC3-078	林振源	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1904TWN009409 (F9) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
9.	CMUH106-REC3-088	陳安琪	【其他-通知信函】 *版本：SAE Listing *日期：15-Jan-2019
10.	CMUH107-REC3-066	謝清昀	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JS001

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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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：107 年 07 月 01 日至 108 年 06 月 30 日
11.	CMUH106-REC3-078	林振源	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1904TWN009409 (F10) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
12.	CMUH106-REC3-010	張兆祥	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：108 年 07 月 23 日
13.	CMUH106-REC3-088	陳安琪	【其他-通知信函】 *版本：SAE Listing *日期：15-Jan-2019
14.	CMUH106-REC3-078	林振源	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1906TWN006811 (F2) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
15.	CMUH106-REC3-076	黃偉師	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS1040 *安全性報告期間：2019 年 1 月 11 日至 2019 年 7 月 10 日
16.	CMUH105-REC3-133	藍忠亮	【DSMB 決議通知】 FINCH DMC Recommendation Letter 10Apr2019 *決議信件日期：108 年 04 月 10 日 【定期安全性報告】Filgotinib BLL (01Jul18-31Dec18) *試驗藥物名稱：Filgotinib *安全性報告期間：107 年 07 月 01 日至 107 年 12 月 31 日 日期：11 January 2019 【定期安全性報告】Filgotinib BLL (01Jan19-30Jun19) *試驗藥物名稱：Filgotinib *安全性報告期間：108 年 01 月 01 日至 108 年 06 月 30 日 日期：15 July 2019
17.	CMUH107-REC3-122	藍忠亮	【DSMB 決議通知】 FINCH DMC Recommendation Letter

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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			*決議信件日期：106 年 09 月 01 日 FINCH DMC Recommendation Letter *決議信件日期：107 年 03 月 15 日 FINCH DMC Recommendation Letter *決議信件日期：108 年 04 月 10 日 【定期安全性報告】Filgotinib BLL (01Jul17-31Dec17) *試驗藥物名稱：Filgotinib *安全性報告期間：106 年 01 月 07 日至 106 年 12 月 31 日 日期：15 January 2018 【定期安全性報告】Filgotinib BLL (01Jan18-30Jun18) *試驗藥物名稱：Filgotinib *安全性報告期間：107 年 01 月 01 日至 107 年 06 月 30 日 日期：19 July 2018 【定期安全性報告】Filgotinib BLL (01Jul18-31Dec18) *試驗藥物名稱：Filgotinib *安全性報告期間：107 年 07 月 01 日至 108 年 12 月 31 日 日期：11 January 2019 【定期安全性報告】Filgotinib BLL (01Jan19-30Jun19) *試驗藥物名稱：Filgotinib *安全性報告期間：108 年 06 月 01 日至 108 年 06 月 30 日 日期：11 January 2019
18.	CMUH108-REC3-082	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib *安全性報告期間：108 年 01 月 01 日至 108 年 06 月 30 日
19.	CMUH106-REC3-078	林振源	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1904TWN009409 (F11) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
20.	CMUH106-REC3-078	林振源	【其他】 Report domestic SUSAR case:

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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			-MFR No.: 1904TWN009409 (F12) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
21.	CMUH106-REC3-078	林振源	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1906TWN006811 (F3) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
22.	CMUH106-REC3-078	林振源	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1809TWN006183 (F27) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
23.	CMUH106-REC3-078	林振源	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1809TWN006183 (F28) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
24.	CMUH107-REC3-126	洪耀欽	【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

【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 45 分)