

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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零九年三月十二日(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、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：羅綸謙委員

秘書處人員：魏秀婷、劉佳甄

紀錄：魏秀婷

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 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 1 件、新案 4 件、修正案 3 件、持續試驗案 11 件、試驗偏差案 12 件、結案 7 件，共 38 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH109-REC3-011	送審文件類型	新案
計畫主持人	耳鼻喉部鄒永恩主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較自體脂肪與自體脂肪混合血小板濃厚液注射應用於聲帶萎縮治療之臨床效果		
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	CMUH109-REC3-023	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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討 ANXA1-FRP1 抗腫瘤免疫反應路徑作為評估結直腸癌同步放射化學療效及術後存活率之相關性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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	CMUH109-REC3-026	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化醫學中心林肇堂主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以唾液、糞便、及癌症組織之微菌叢相作為診斷胰臟癌、預測整體存活率、及調控治療反應之腫瘤生物標記		
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、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	CMUH109-REC3-028	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放性延伸試驗，探討 rozanolixizumab 用於全身性重症肌無力成人病患的長期安全性、耐受性和療效		
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、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	CMUH109-REC3-030	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔內科涂智彥主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	MANTI 試驗:以生物標記協助選擇非小細胞肺癌病患給予適當標靶藥		

**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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	物治療
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、修正後再審。

【修正案】

序號 6.			
本會編號	CMUH105-REC3-098(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	護理系王小喬助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	下肢周邊動脈疾病接受經皮血管腔內血管成形術後傷口癒合不良之預測因子		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 7.			
本會編號	CMUH106-REC3-093(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對曾對至少一種非生物性疾病修飾型抗風濕藥物(DMARD)反應不佳的活動性乾癱性關節炎受試者中，對 Upadacitinib (ABT-494)與安慰劑以及 Adalimumab 進行比較的一項第三期、隨機分配、雙盲試驗—SELECT - PsA 1		
委員迴避審查	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。

序號 8.			
本會編號	CMUH108-REC3-083(AR-2)	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		

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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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。

【持續試驗案】

序號 9.			
本會編號	CMUH103-REC3-021(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	一般外科楊美都培德醫院副院長	計畫經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的台灣多中心之觀察性登錄研究		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH105-REC3-098(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	護理系王小喬助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	下肢周邊動脈疾病接受經皮血管腔內血管成形術後傷口癒合不良之預測因子		
委員迴避審查	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	CMUH106-REC3-122(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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)		

**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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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 06 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH106-REC3-149(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫內科李艾玲主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	中醫藥輔助治療降低口腔癌患者放化療副作用之臨床療效評估前導性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH106-REC3-158(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神部藍先元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	思覺失調症早期偵測與介入：基於 DAOA/DAAO/NMDA 路徑		
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-REC3-020(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	癌症中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以精準醫學腫瘤新抗原免疫治療提昇放化療之療效		
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.

**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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH107-REC3-031(CR-2)	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	廠商合作計畫
計畫名稱	於接受治癒性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH107-REC3-043(CR-4)	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	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。

序號 17.			
本會編號	CMUH107-REC3-126(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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。

**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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 18.			
本會編號	CMUH108-REC3-013(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	生物醫學研究所吳世欣副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣漢族與布農族的酒精使用障礙之遺傳流行病學研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH108-REC3-029(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 II 期隨機分配試驗，針對罹患荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性、無法手術切除、局部晚期或轉移性乳癌的停經前或更年期前期患者，評估併用 Ribociclib 加上 goserelin acetate 和荷爾蒙療法、以及醫師選擇的化療之比較 - RIGHT Choice 試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 20.			
本會編號	CMUH105-REC3-121(VR-14)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗		
委員迴避審查	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.

**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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH107-REC3-066(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 Toripalimab 注射液(JS001)併用化療相較於安慰劑併用化療用於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		
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-REC3-078(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMAB 使用於早期(前驅期至輕度)阿茲海默症病患的療效和安全性試驗		
委員迴避審查	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-REC3-090(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 24.			
本會編號	CMUH107-REC3-139(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

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第三期、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。

序號 25.			
本會編號	CMUH108-REC3-057(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗 (KEYLYNK-010)		
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	CMUH108-REC3-057(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗 (KEYLYNK-010)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 27.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH108-REC3-057(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗 (KEYLYNK-010)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

序號 28.			
本會編號	CMUH108-REC3-058(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物 (NHA)治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475)加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗 (KEYNOTE-921)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH108-REC3-058(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物 (NHA)治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475)加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗 (KEYNOTE-921)		
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】

**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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH108-REC3-058(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物 (NHA)治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475)加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗 (KEYNOTE-921)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH108-REC3-098(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (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)		
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 32.			
本會編號	CMUH105-REC3-097(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國際醫療中心陳宏基主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	脂肪瘤變異增生性巨肢症的基因研究		
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。

**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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 33.			
本會編號	CMUH106-REC3-040(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔內科杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對亞太地區，在穩定的慢性阻塞性肺病（COPD）中以及 COPD 急性惡化（AECOPD）期間，細菌及病毒等潛在病原體的出現		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 34.			
本會編號	CMUH106-REC3-152(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	輪班工作者的代謝症候群風險：睡眠與睡眠傾向偏好的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 35.			
本會編號	CMUH107-REC3-137(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	轉移性大腸直腸癌治療現況之評估研究		
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。

序號 36.			
本會編號	CMUH107-REC3-145(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部廖惠娟護理部督導	計畫經費來源	108 年院內研究計畫
計畫名稱	資源運用中層理論探析肝癌病人生活品質		
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】

109 年 03 月 12 日

第 12 頁，共 43 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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號 37.			
本會編號	CMUH108-REC3-017(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	KINDLE 一項揭示第三期非小細胞肺癌之患者特徵、疾病負擔、治療模式與患者病程的多國、多中心、觀察性、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、通過。

序號 38.			
本會編號	CMUH108-REC3-046(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	大腿或鼠蹊部惡性腫瘤切除後以人工血管及周邊軟組織重建：系列病例報告及文獻回顧		
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 18 件、修正後通過 7 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 11 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 1 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、追認簡易審查通過計畫

一、新案 8 件、持續試驗案 4 件，共 12 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
----	------	------	-------	--------	------	-------

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH108-REC3-159	新案	心臟血管系王宇澄主治醫師	自籌	血管內血栓切除術治療對於急性缺血性腦中風有無伴隨心房顫動之影響	109/02/22 至 110/02/21
2.	CMUH108-REC3-179	新案	公共衛生學系暨碩博士班陳培君副教授	院內專題研究計畫	台灣外科系女醫師生育及職業不滿的相關因素	109/02/14 至 110/02/13
3.	CMUH109-REC3-010	新案	精神科蘇冠賓主治醫師	自籌	地區日照時間與躁鬱症患者的發病年齡、發作屬性、共病性與病程特徵之相關性	109/02/13 至 110/02/12
4.	CMUH109-REC3-014	新案	護理部徐逸民副主任	自籌	探討影響乳癌病人醫病共享決策參與程度之重要因子	109/02/19 至 110/02/18
5.	CMUH109-REC3-015	新案	內科部胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	肺癌患者使用 Atezolizumab 之臨床療效評估	109/02/22 至 110/02/21
6.	CMUH109-REC3-017	新案	老年醫學科林慧芬個案管理師	指導學生論文計畫	運用周全性老年評估探討獨居老人健康需求-以臺中市為例	109/02/26 至 110/02/25
7.	CMUH109-REC3-020	新案	腎臟科周哲毅主治醫師	自籌	輔助 ECG 診斷系統臨床試驗數據驗證計畫	109/02/20 至 110/02/19
8.	CMUH109-REC3-021	新案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	LIBRETTO 431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 LOXO-292 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初	109/02/22 至 110/02/21

**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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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
					始治療	
9.	CMUH108-REC3-007(CR-1)	持續試驗案	物理治療學系林秀真副教授	科技部計畫	前十字韌帶重建後之神經肌肉控制與步態再訓練	109/02/20至110/03/26
10.	CMUH108-REC3-008(CR-1)	持續試驗案	家醫科徐華穗主治醫師	院內專題研究計畫	延長安寧居家服務時段，是否可降低病人急診就診次數、住院次數、及縮短住院天數	109/02/20至110/02/25
11.	CMUH108-REC3-030(CR-1)	持續試驗案	心理學系張馨德助理教授	其他：中亞研究平台	血壓與中老年人認知功能之關聯：社區化血壓偵測資料庫之初步建立	109/02/22至110/03/25
12.	CMUH108-REC3-043(CR-1)	持續試驗案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	乾癬健康結果試驗 (PSoHO) - 一項探討中度至重度斑塊型乾癬生物性治療 3 年健康結果的國際觀察性試驗	109/03/04至110/05/06

【決議】同意核備。

二、修正案 21 件、撤案 4 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
1.	CMUH104-REC3-116(AR-2)	修正案	醫學檢驗暨生物技術學系鄭如茜教授	自籌	探討非編碼核糖核酸對 C 型肝炎病毒感染的影响-延伸計畫	109/02/14
2.	CMUH106-REC3-010(AR-9)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療用於腎切	109/03/09

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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
					除術後發生轉移風險偏高之腎細胞癌病患	
3.	CMUH106-REC3-081(AR-11)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較	109/02/13
4.	CMUH106-REC3-100(AR-9)	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	109/02/28
5.	CMUH106-REC3-105(AR-2)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	學會計畫	亞洲肝細胞癌登錄研究	109/03/04
6.	CMUH106-REC3-157(AR-5)	修正案	消化內科周仁偉主治醫師	學會計畫	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	109/02/22
7.	CMUH107-REC3-008(AR-1)	修正案	放射腫瘤科陳尚文主治醫師	科技部計畫	子宮頸腺癌正子攝影紋理特徵與腫瘤基因表現差異或免疫組織染色的關聯性研究	109/03/06
8.	CMUH107-	修正案	外科部鄭	廠商合作計畫	一項第 II 期、多中心、開放式、單組試	109/03/06

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	REC3-039(AR-5)		隆賓主治醫師		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	
9.	CMUH107-REC3-058(AR-2)	修正案	基因醫學部蔡輔仁教授	院內專題研究計畫	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	109/03/09
10.	CMUH107-REC3-089(AR-6)	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)	109/02/20
11.	CMUH107-REC3-091(AR-5)	修正案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	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	109/02/22
12.	CMUH107-REC3-107(AR-2)	修正案	精神醫學部曾心怡臨床心理師	院內專題研究計畫	早期阿茲海默與額顳葉型失智在神經心理功能與腦造影上的差異	109/02/17
13.	CMUH107-REC3-151(AR-2)	修正案	生物醫學影像暨放射科學系黃宗祺教授	自籌	透過深度學習技術進行細胞染色體異常檢測系統與模型	109/02/22
14.	CMUH108-REC3-008(AR-1)	修正案	家醫科徐華穗主治醫師	院內專題研究計畫	延長安寧居家服務時段，是否可降低病人急診就診次數、住院次數、及縮短住院天數	109/02/13

**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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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
15.	CMUH108-REC3-016(AR-2)	修正案	心臟血管系張坤正主治醫師	自籌	探討腸道菌叢的組成與心肌梗塞的相關性	109/03/11
16.	CMUH108-REC3-030(AR-2)	修正案	亞洲大學心理學系張馨德助理教授	中亞研究平台	血壓與中老年人認知功能之關聯：社區化血壓偵測資料庫之初步建立	109/02/28
17.	CMUH108-REC3-034(AR-5)	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	109/02/22
18.	CMUH108-REC3-100(AR-1)	修正案	婦產部婦科葉聯舜主治醫師	廠商合作計畫	評估大分子天然玻尿酸凝膠用於婦女更年期生殖泌尿道綜合症的功效與安全性	109/03/04
19.	CMUH108-REC3-126(AR-1)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、雙盲、多中心試驗，評估 Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者之長期安全性和療效	109/02/28
20.	CMUH108-REC3-138(AR-1)	修正案	中國醫藥大學北港附設醫院泌尿外科陳階曉主治醫師	廠商合作計畫	流感 AB 聚合酶連鎖反應檢測試劑準確度及比較性測試	109/02/17
21.	CMUH108-	修正案	醫研部張	自籌	智慧型玩具應用於	109/02/13

**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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	REC3-143(AR-1)		芸瑄顧問		嬰幼兒發展之初探	
22.	CMUH107-REC3-009(撤)	撤案	精神部蘇冠賓主治醫師	自籌	提升 Omega-3 不飽和脂肪酸的抗鬱療效：根據 omega-3 index 和發炎指標進行臨床分類的安慰劑對照組雙盲試驗	109/02/20
23.	CMUH107-REC3-012(撤)	撤案	醫學系李珍珍教授	科技部計畫	重組蛋白 articulatin B chain (rATB)於腫瘤免疫治療之新穎性角色	109/02/20
24.	CMUH108-REC3-011(撤)	撤案	生物醫學研究所吳世欣副教授	科技部計畫	創傷後症候群的基因與環境之危險因子	109/02/20
25.	CMUH108-REC3-019(撤)	撤案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	自籌	一項旨在評估 Prochlorperazine Maleate 在小細胞肺癌療效的先導性試驗	109/02/20

【決議】同意核備。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

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：

<p>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</p>
--

序號 1.							
本會編號	CMUH105-REC3-094 (SAE-3)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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						
事件或問題名稱	Colitis ulcerative aggravated						
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
56002001	2020/1/26	2020/2/6	initial	2020/2/11	非預期	可能相關 (possible)	D 導致病人住院
<p>【醫事科學委員初審意見】 一、通過。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】 一、此試驗其中一位受試者因結腸炎惡化而住院，但沒有其他併發症出現。此事件為非預期，且研究團隊研判與試驗藥物可能相關，將依計畫書在二月中安排該受試者退出試驗並轉至其他研究案，同意繼續執行。</p> <p>【藥事專家委員初審意見】 一、雖然直接的證據不明確，然而美國 FDA 通報約有 4.4% 的接受 Durvalumab 治療病人經歷 urinary tract infection，通過。</p>							

【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

序號 2.			
本會編號	CMUH105-REC3-121(SAE-11)	送審文件類型	嚴重不良事件

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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師		計畫經費來源	廠商合作計畫			
計畫名稱	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗						
事件或問題名稱	LEFT CLAVICLE FRACTURE [Clavicle fracture] LEFT TIBIA AND FIBULA FRACTURE [Multiple fractures]						
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
6002015	2020/1/28	2020/2/5	initial	2020/2/14	非預期	可能相關	D 導致病人住院 F.延長病人住院時間

【醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者 (6002015) 為 75 歲女性，於 2020 年 01 月 28 日因跌倒導致骨折而住院，於 2020 年 02 月 03 日出院。
- 二、主持人於「嚴重不良事件及非預期問題通報表」的「事件或問題簡述說明」填寫「初始報告送審時，試驗人員遺漏勾選試驗藥物 Capecitabine 之相關性。依據內部通報規定，如果試驗機構之報告中未提供相關性，則需判定為相關，因此此筆 SAE 被判定為非預期相關(SUSAR)。試驗人員於追蹤報告 1 時，已提供 Capecitabine 與 SAE 不相關的資訊，因此，於 SUSAR FU#1 將此筆事件 downgrade。」。
- 三、審查發現些許疑問，請主持人提出說明，謝謝。
 - a. 此次報告的類別為「初始報告」，但依主持人在「嚴重不良事件及非預期問題通報表」的「事件或問題簡述說明」填寫的內容，又似乎為追蹤報告 (SUSAR FU#1)。
 - b. 主持人在本會的「嚴重不良事件及非預期問題通報表」勾選此事件為「非預期」且「可能相關」，但在衛福部「藥物不良反應通報表」的「因果關係」則勾選此事件為「確定相關」，二者不一致。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者編號 6002015 跌倒導致骨折，於初始報告送審時，試驗人員漏勾選試驗藥物之相關性，依內部通報規定「如試驗機構報告中未提供相關性，則判定為相關」，故此筆 SAE 被判定為「非預期相關」？後來，試驗人員已提供試驗藥物與 SAE 不相關資訊，故將此筆事件 downgrade 改為「可能相關」。目前受試者已出院，故同意計畫繼續進行。

【藥事專家委員初審意見】

- 一、通過。

【醫事科學委員複審意見】

- 一、主持人已就初審發現問題提出說明及修正。

【非醫事科學委員複審意見】

**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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

一、主持人已修改並說明，故通過。

【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

序號 3.							
本會編號	CMUH107-REC3-139(SAE-12)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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第三期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗						
事件或問題名稱	URINARY TRACT INFECTION (Urinary tract infection)						
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
2019SF45612(7401005)	2019/10/12	2020/1/7	Initial	2020/1/31	非預期	可能相關 (possible)	D 導致病人住院 F 延長病人住院時間

【醫事科學委員初審意見】

- 一、根據SAE通報表患者因UTI住院。
- 二、發生日期：2019-10-12，通報者獲知日期：2020-01-07。
- 三、通報表寫 SUSAR (非預期, possible)，是否有照 SUSAR 流程通報？且 PI 覺得 UTI 是此藥物的 SUSAR？
- 四、建議請主持人提供進一步資訊。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者 7401005 於 2019/10/09 因尿道感染(UTI)住院治療，於 2019/10/16 出院後安排門診追蹤，因受試者係高齡之風險因素較高之癌症病人，及其他診斷用藥及相關資料(如導尿等)不具體，無法下結論是與本試驗藥物影響。
- 二、不影響不採取行動，依計畫繼續執行。
- 三、通過。

【藥事專家委員初審意見】

- 一、雖然直接的證據不明確，然而美國 FDA 通報約有 4.4% 的接受 Durvalumab 治療病人經歷 urinary tract infection。
- 二、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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

【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、受試者 7401005 於 2019/10/09 因尿道感染(UTI)住院治療，於 2019/10/16 出院後安排門診追蹤，因受試者係高齡之風險因素較高之癌症病人，及其他診斷用藥及相關資料(如導尿等)不具體，無法下結論是與本試驗藥物影響，不影響不採取行動，依計畫繼續執行。

【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

序號 4.							
本會編號	CMUH107-REC3-149(SAE-4)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	一項上市後監測評估 Pirespa® 用於臺灣特發性肺纖維化患者的安全性與療效						
事件或問題名稱	Other specified alveolar and parietoalveolar pneumonopathies; Pneumonia						
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
03-007	2020/2/2	2020/2/11	initial	2020/2/17	非預期	不太可能相關 (unlikely)	B 危及生命

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者 (03-007) 為 79 歲男性，於 2020 年 02 月 02 日因咳嗽、發燒及呼吸困難而至急診，經診斷為肺炎後住院。經治療後症狀未改善且合併有急性呼吸衰竭，而於 2020 年 02 月 04 日轉至加護病房，目前仍在住院中。

二、受試者曾於 2020 年 01 月 03 日至 2020 年 01 月 08 日因 COPD 的不良事件住院，因此已於 2020 年 01 月 13 日退出試驗。

三、試驗為 Pirespa® 的上市後監測評估，因此評估此事件為非預期且不太可能相關。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者有肺部病史，2020 年 1 月 8 日肺部出現纖維化等、有糖尿病、慢性腎病，於 2020 年 1 月 23 日退出試驗，在 109 年 1 月 26 日曾與從江西回來的女婿吃飯等，後有咳嗽發燒，目前住院中，接受重症監護。無相關資料證明與試驗藥物相關，且主持人判定屬非預期且不太可能相關事件，故同意案件繼續進行。

【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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC3-054	2019/12/26	2001CHN000794	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Gastrointestinal haemorrhage Febrile infection Stress urinary incontinence Hepatitis B DNA increased Aspartate aminotransferase increased Alanine aminotransferase increased Acute kidney injury Acute hepatic failure	1,2,3	A
2.	CMUH106-REC3-054	2019/12/26	2001CHN000794	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Gastrointestinal haemorrhage Febrile infection Stress urinary incontinence Hepatitis B DNA increased Aspartate aminotransferase increased Alanine aminotransferase increased Acute kidney injury Acute hepatic failure	1,2,3	A
3.	CMUH107-REC3-064	2018/10/22	20181036207	Initial	Ustekinumab vs Placebo	Acute Pancreatitis	1,2,3	A
4.	CMUH107-REC3-064	2018/10/22	20181036207	Follow up 1	Ustekinumab vs Placebo	Acute Pancreatitis	1,2,3	A
5.	CMUH107-REC3-064	2018/10/22	20181036207	Follow up 2	Ustekinumab vs Placebo	Acute Pancreatitis	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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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-REC3-064	2018/10/22	20181036207	Follow up 3	Ustekinumab vs Placebo	Acute Pancreatitis	1.2.3	A
7.	CMUH107-REC3-064	2018/10/22	20181036207	Follow up 4	Ustekinumab vs Placebo	Acute Pancreatitis	1.2.3	A
8.	CMUH107-REC3-064	2019/5/6	20190523317	Initial	Ustekinumab vs Placebo	thoracic pain, dyspnea	2.3	A
9.	CMUH107-REC3-064	2019/5/6	20190523317	Follow up 1	Ustekinumab vs Placebo	Pericardial effusion	2.3	A
10.	CMUH107-REC3-064	2019/5/6	20190523317	Follow up 2	Ustekinumab vs Placebo	Pericardial effusion	2.3	A
11.	CMUH107-REC3-064	2019/5/6	20190523317	Follow up 3	Ustekinumab vs Placebo	Pericardial effusion	2.3	A
12.	CMUH107-REC3-064	2019/7/4	20190712619	Follow up 1	Ustekinumab vs Placebo	Anaphylactic reaction	2.3	A
13.	CMUH106-REC3-121	2018/10/31	1811CAN001743	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Pneumonitis	2.3	A
14.	CMUH106-REC3-121	2019/5/6	1905TUR003148	Followup 17	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Disseminated intravascular coagulation Pleural effusion Fatigue	2.3	A
15.	CMUH106-REC3-121	2019/5/6	1905TUR003148	Followup 18	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Disseminated intravascular coagulation Pleural effusion Fatigue	2.3	A
16.	CMUH106-REC3-121	2019/8/22	1909ESP000956	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Pneumonitis	2.3	A
17.	CMUH-108-REC3-051	2020/1/28	2001POL010843	Initial	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Haemorrhagic stroke	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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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-REC3-139	2019/7/27	2019SF07610 (E7403002)	follow up 4	1.DURVALUMAB 2.TREMELIMUMAB 3.CARBOPLATIN 4.GEMCITABINE	1.PNEUMONIA (Pneumonia) 2.CAD (Coronary artery disease)	2, 3, 4, 7(Import Medi cal Event)	A
19.	CMUH107-REC3-139	2019/11/25	2019SF68909 (E7406004)	follow up 3	1.DURVALUMAB 2.CISPLATIN 3.GEMCITABINE	RIGHT PLEURAL EFFUSION (Pleural effusion)	1, 3	A
20.	CMUH107-REC3-143	2020/1/23	20200139644(0)	follow up 3	JNJ-61186372	Infusion related reaction	2,3	A
21.	CMUH107-REC3-143	2020/1/23	20200139644(1)	initial	JNJ-61186372	Infusion related reaction	2,3	A
22.	CMUH107-REC3-143	2020/1/23	20200139644(2)	follow up 1	JNJ-61186372	Infusion related reaction	2,3	A
23.	CMUH106-REC3-054	2019/12/26	2001CHN000794	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Gastrointestinal haemorrhage Febrile infection Stress urinary incontinence Hepatitis B DNA increased Aspartate aminotransferase increased Alanine aminotransferase increased Acute kidney injury Acute hepatic failure	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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH-108-REC3-051	2020/1/21	2001POL010843	Followup 1	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Haemorrhagic stroke	2,3	A
25.	CMUH-108-REC3-051	2020/1/21	2001POL010843	Followup 2	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Haemorrhagic stroke	2,3	A
26.	CMUH-108-REC3-051	2020/1/24	2002FRA004835	Initial	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	General physical health deterioration	1,3,7	A
27.	CMUH-108-REC3-051	2020/1/21	2001POL010843	Followup 3	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Haemorrhagic stroke	2,3	A
28.	CMUH-108-REC3-051	2020/1/24	2002FRA004835	Followup 1	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	General physical health deterioration	1,3,7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH-108-REC3-051	2020/1/21	2001POL010843	Followup 4	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Haemorrhagic stroke	2,3	A
30.	CMUH-108-REC3-051	2020/1/24	2002FRA004835	Followup 2	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	General physical health deterioration	1	A
31.	CMUH-108-REC3-051	2020/1/21	2001POL010843	Followup 5	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Haemorrhagic stroke	2,3	A
32.	CMUH-108-REC3-051	2020/1/24	2002FRA004835	Followup 3	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Malignant neoplasm progression	1	A
33.	CMUH106-REC3-070	2019/12/10	19P-087-3190103-00	initial	#1) IBRUTINIB vs Placebo (Code not broken) #2) PREDNISONE (PREDNISONE) Tablet	Pulmonary edema (10037375) (Pulmonary oedema (10037423)) [v.22.1] - Not recovered/not resolved	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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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-REC3-070	2019/12/10	19P-087-31 90103-00	follow up 1	#1) IBRUTINIB vs Placebo (Code not broken) #2) PREDNISON (PREDNISON) Tablet	Pulmonary edema (10037375) (Pulmonary oedema (10037423)) [v.22.1] - Not recovered/not resolved	2	A
35.	CMUH106-REC3-070	2019/4/12	20P-163-32 67382-00	initial	#1) IBRUTINIB vs Placebo (Code not broken) #2) PREDNISON (PREDNISON) Tablet	Acute promyelocytic leukemia (10001020) (Acute promyelocytic leukaemia (10001019)) [v.22.1] - Recovered/resolved	2	A
36.	CMUH106-REC3-070	2019/12/10	19P-087-31 90103-00	follow up 2	#1) IBRUTINIB vs Placebo (Code not broken) #2) PREDNISON (PREDNISON) Tablet	Pulmonary edema (10037375) (Pulmonary oedema (10037423)) [v.22.1] - Not recovered/not resolved	2	A
37.	CMUH106-REC3-070	2019/4/12	20P-163-32 67382-00	follow up 1	#1) IBRUTINIB vs Placebo (Code not broken) #2) PREDNISON (PREDNISON) Tablet	Acute promyelocytic leukemia (10001020) (Acute promyelocytic leukaemia (10001019)) [v.22.1] - Recovered/resolved	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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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-REC3-070	2018/11/9	18P-056-31 24542-00	follow up 6	#1) IBRUTINIB vs Placebo (Code not broken) #2) PREDNISONE (PREDNISONE) Tablet	1) Pulmonary embolism (10037377) (Pulmonary embolism (10037377)) [v.22.1] - Recovered/resolved 2) Diabetes mellitus inadequate control (10012607) (Diabetes mellitus inadequate control (10012607)) [v.22.1] - Recovered/resolved 3) Bacteremia (10003999) (Bacteraemia (10003997)) [v.22.1] - Recovered/resolved	2、3	A
39.	CMUH108-REC3-098	2019/12/1	1912ISR00 3792	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMI DE	Subdural haematoma Pneumonia	2,3	A
40.	CMUH108-REC3-098	2019/12/1	1912ISR00 3792	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMI DE	Subdural haematoma Pneumonia	2,3	A
41.	CMUH108-REC3-098	2019/12/1	1912ISR00 3792	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMI DE	Pneumonia Subdural haematoma	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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
42.	CMUH108-REC3-098	2019/12/1	1912ISR003792	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Pneumonia Subdural haematoma	2,3	A
43.	CMUH108-REC3-098	2019/12/1	1912ISR003792	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Pneumonia Subdural haematoma	2,3	A
44.	CMUH106-REC3-039	2019/9/15	2019SF33874	follow up 5	Rituximab, ACP-196/Placebo	Sepsis	1, 2, 3, 7	A
45.	CMUH106-REC3-039	2019/8/9	2019SF19944	follow up 2	ACP-196/Placebo	Epilepsy	2, 3	A
46.	CMUH106-REC3-039	2019/12/13	2019SF84755	follow up 1	Rituximab, ACP-196/Placebo	Sepsis	2, 3	A
47.	CMUH108-REC3-057	2019/6/21	1907FRA004683	Followup 19	#1) PEMBROLIZUMAB #2) MK-7339	Myositis Vomiting	2,3	A
48.	CMUH108-REC3-057	2019/6/21	1907FRA004683	Followup 20	#1) PEMBROLIZUMAB #2) MK-7339	Myositis Vomiting	2,3	A
49.	CMUH108-REC3-057	2019/6/21	1907FRA004683	Followup 21	#1) PEMBROLIZUMAB #2) MK-7339	Vomiting Myositis	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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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
50.	CMUH108-REC3-057	2019/6/21	1907FRA004683	Followup 22	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7339	Vomiting Myositis	2,3	A
51.	CMUH108-REC3-058	2019/12/1	1912ITA002415	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL	Death	1	A
52.	CMUH108-REC3-058	2020/1/18	2001ESP007684	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL #3) prednisone	Urosepsis	1,2,3	A
53.	CMUH108-REC3-058	2019/11/7	1911ISR004832	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL	Myasthenia gravis Pneumonia	1,3	A
54.	CMUH108-REC3-058	2019/11/7	1911ISR004832	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL	Pneumonia Myasthenia gravis	1,3	A
55.	CMUH108-REC3-058	2019/11/7	1911ISR004832	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL	Pneumonia Myasthenia gravis	1,3	A
56.	CMUH108-REC3-058	2019/11/7	1911ISR004832	Followup 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL	Pneumonia Myasthenia gravis	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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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
57.	CMUH108-REC3-058	2019/11/7	1911ISR004832	Followup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL	Myasthenia gravis Pneumonia	1,2,3	A
58.	CMUH108-REC3-058	2019/11/7	1911ISR004832	Followup 13	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL	Myasthenia gravis Pneumonia	1,2,3	A
59.	CMUH106-REC3-094	2017/11/23	17P-129-2175096-00(7)	Follow up 7	Venetoclax	Klebsiella sepsis	2,3	A
60.	CMUH106-REC3-094	2017/9/28	17P-163-2115637-00(26)	Follow up 26	Venetoclax	Neutropenic fever	1,3	A
61.	CMUH106-REC3-094	2018/4/23	18P-028-2334118-00(30)	Follow up 30	Venetoclax	1. Escherichia coli bacteremia 2. Congestive heart failure	1,2,3,7	A
62.	CMUH106-REC3-094	2018/6/14	18P-028-2392050-00(28)	Follow up 28	Venetoclax	1. Meningitis 2. Pneumonia fungal	2,3,4,7	A
63.	CMUH106-REC3-094	2018/4/18	18P-044-2329188-00(19)	Follow up 19	Venetoclax	1. Catheter site bleeding 2. Bilateral pleural effusion 3. Uremia	1,2,7	A
64.	CMUH106-REC3-094	2018/5/15	18P-056-2361019-00(24)	Follow up 24	Venetoclax	Systemic inflammatory response 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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC3-094	2018/8/21	18P-056-24 73997-00 (11)	Follow up 11	Venetoclax	1. Septic shock 2. Decompensation cardiac 3. Acinetobacter bacteremia	1,3	A
66.	CMUH106-REC3-094	2018/11/13	18P-056-25 59435-00 (7)	Follow up 7	Venetoclax	1. Septic shock 2. Escherichia sepsis	1,3	A
67.	CMUH106-REC3-094	2018/11/30	18P-087-25 77264-00 (3)	Follow up 3	Venetoclax	1. Celiac artery occlusion 2. Metabolic acidosis 3. Acute circulatory failure	1,2	A
68.	CMUH106-REC3-094	2018/12/6	18P-087-25 83969-00 (14)	Follow up 14	Venetoclax	Heart failure	2,3	A
69.	CMUH106-REC3-094	2018/1/27	18P-129-22 39566-00 (18)	Follow up 18	Venetoclax	1. Shock 2. Sepsis	2,3,7	A
70.	CMUH106-REC3-094	2018/6/4	18P-130-23 78136-00 (6)	Follow up 6	Venetoclax	Respiratory infection	2,3	A
71.	CMUH106-REC3-094	2018/5/2	18P-143-23 56658-00 (15)	Follow up 15	Venetoclax	Sepsis	1,3	A
72.	CMUH106-REC3-094	2018/4/27	18P-143-23 58051-00 (12)	Follow up 12	Venetoclax	1. Klebsiella pneumonia 2. Klebsiella bacteremia 3. Bronchial pneumonia	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
73.	CMUH106-REC3-094	2018/3/13	18P-150-22 87356-00 (4)	Follow up 4	Venetoclax	Rectal bleeding	2,3	A
74.	CMUH106-REC3-094	2018/1/5	18P-163-22 13896-00 (26)	Follow up 26	Venetoclax	1. Renal failure 2. Abdominal pain 3. Hyponatremia 4. Intra-abdominal fluid collection 5. Incarcerated hernia 6. Methicillin-resistant Staphylococcus aureus cellulitis	1,2,3,4,7	A
75.	CMUH106-REC3-094	2018/6/6	18P-163-23 84093-00 (14)	Follow up 14	Venetoclax	Pneumonia	1	A
76.	CMUH106-REC3-094	2018/7/5	18P-163-24 12561-00 (14)	Follow up 14	Venetoclax	1. Respiratory failure 2. Cellulitis of finger	1,2,3	A
77.	CMUH106-REC3-094	2018/12/31	19P-035-26 10003-00 (22)	Follow up 22	Venetoclax	Pneumonia	2	A
78.	CMUH106-REC3-094	2019/1/6	19P-035-26 24246-00 (19)	Follow up 19	Venetoclax	1. Death unexplained 2. Bilateral pneumonia 3. Hemolysis 4. Bacteremia 5. Burkholderia infection	1,2,3	A
79.	CMUH106-REC3-094	2019/4/23	19P-035-27 57317-00 (5)	Follow up 5	Venetoclax	1. Intracranial hemorrhage 2. Febrile neutropenia	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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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
80.	CMUH106-REC3-094	2019/1/31	19P-087-26 51284-00 (5)	Follow up 5	Venetoclax	Staphylococcal sepsis	2	A
81.	CMUH106-REC3-094	2019/5/9	19P-087-27 76476-00 (3)	Follow up 3	Venetoclax	1. Pneumonia 2. Neutropenia	2,3	A
82.	CMUH106-REC3-094	2017/12/24	17P-062-22 05604-00(2 2)	Follow up 22	Venetoclax	1. Candida sepsis 2. Febrile neutropenia	1,2,3	A
83.	CMUH106-REC3-094	2018/4/30	18P-008-23 44363-00(1 1)	Follow up 11	Venetoclax	Acute respiratory failure	1,3	A
84.	CMUH106-REC3-094	2019/4/23	18P-028-23 34118-00(3 2)	Follow up 32	Venetoclax	1. Escherichia coli bacteremia 2. Congestive heart failure 3. Escherichia coli bacteremia	1,2,3, 7	A
85.	CMUH106-REC3-094	2018/6/14	18P-028-23 92050-00(2 9)	Follow up 29	Venetoclax	1. Meningitis 2. Pneumonia fungal	2,3,4, 7	A
86.	CMUH106-REC3-094	2018/9/3	18P-035-24 73962-00(2 0)	Follow up 20	Venetoclax	Hypoxemia	2,7	A
87.	CMUH106-REC3-094	2018/5/15	18P-056-23 61019-00(2 9)	Follow up 29	Venetoclax	Systemic inflammatory response syndrome	2,3	A
88.	CMUH106-REC3-094	2018/8/21	18P-056-24 73997-00(1 2)	Follow up 12	Venetoclax	1. Septic shock 2. Decompensation cardiac 3. Acinetobacter bacteremia	1,3	A
89.	CMUH106-REC3-094	2018/11/13	18P-056-25 59435-00(1 0)	Follow up 10	Venetoclax	1. Septic shock 2. Escherichia sepsis	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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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
90.	CMUH106-REC3-094	2018/6/23	18P-082-23 99910-00(20)	Follow up 20	Venetoclax	1. Enterococcus faecium infection 2. Klebsiella pneumoniae infection	1,2,3	A
91.	CMUH106-REC3-094	2018/11/30	18P-087-25 77264-00(16)	Follow up 16	Venetoclax	1. Celiac artery occlusion 2. Metabolic acidosis 3. Acute circulatory failure	1,2	A
92.	CMUH106-REC3-094	2018/12/6	18P-087-25 83969-00(19)	Follow up 19	Venetoclax	Heart failure	2,3	A
93.	CMUH106-REC3-094	2018/1/27	18P-129-22 39566-00(25)	Follow up 25	Venetoclax	Septic shock	2,3,7	A
94.	CMUH106-REC3-094	2018/5/2	18P-143-23 56658-00(20)	Follow up 20	Venetoclax	Sepsis	1,3	A
95.	CMUH106-REC3-094	2018/4/27	18P-143-23 58051-00(14)	Follow up 14	Venetoclax	1. Klebsiella bacteremia 2. Klebsiella pneumonia 3. Bronchial pneumonia	1,3	A
96.	CMUH106-REC3-094	2018/1/20	18P-163-22 13896-00(29)	Follow up 29	Venetoclax	1. Renal failure 2. Methicillin-resistant Staphylococcus aureus cellulitis 3. Intra-abdominal fluid collection 4. Incarcerated hernia	1,2,3,4,7	A
97.	CMUH106-REC3-094	2019/10/14	19P-007-29 67073-00(2)	Follow up 2	Venetoclax	Platelet count decreased	2	A
98.	CMUH106-REC3-094	2019/4/23	19P-035-27 57317-00(27)	Follow up 27	Venetoclax	1. Intracranial hemorrhage 2. Septicemia	1,3	A
99.	CMUH106-REC3-094	2019/8/19	19P-035-29 22791-00(3)	Follow up 3	Venetoclax	1. Lung infection 2. Acute pancreatitis	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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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
100	CMUH106-REC3-094	2019/10/11	19P-083-29 61038-00(4)	Follow up 4	Venetoclax	1. Pancytopenia 2. Bronchopulmonary infection	2,3	A
101	CMUH106-REC3-094	2019/5/9	19P-087-27 76476-00(24)	Follow up 24	Venetoclax	1. Pneumonia 2. Neutropenia	2,3	A
102	CMUH107-REC3-066	2019/5/4	2019CN004 612	follow up 5	JS001 Cisplatin	Bacteraemia Platelet count decreased	2, 3	A
103	CMUH107-REC3-066	2019/5/4	2019CN004 612	follow up 6	JS001 Cisplatin	Bacteraemia Platelet count decreased	2, 3	A
104	CMUH107-REC3-066	2019/5/4	2019CN004 612	follow up 7	JS001 Cisplatin	Bacteraemia Platelet count decreased	2, 3	A
105	CMUH107-REC3-066	2019/5/4	2019CN004 612	follow up 8	JS001 Cisplatin	Bacteraemia Platelet count decreased	2, 3	A
106	CMUH107-REC3-066	2019/5/4	2019CN004 612	follow up 9	JS001 Cisplatin	Bacteraemia Platelet count decreased	2, 3	A
107	CMUH107-REC3-066	2019/5/4	2019CN004 612	follow up 10	JS001 Cisplatin	Bacteraemia Platelet count decreased	2, 3	A
108	CMUH107-REC3-066	2019/7/8	2019CN007 050	initial	JS001 Cisplatin	Myocarditis	2, 3	A
109	CMUH107-REC3-066	2019/7/8	2019CN007 050	follow up 1	JS001 Cisplatin	Myocarditis	2, 3	A
110	CMUH107-REC3-066	2019/7/9	2019CN007 050	follow up 2	JS001 Cisplatin	Myocarditis	2, 3	A
111	CMUH107-REC3-066	2019/7/9	2019CN007 050	follow up 3	JS001 Cisplatin	Myocarditis	2, 3	A
112	CMUH107-REC3-066	2019/7/9	2019CN007 050	follow up 4	JS001 Cisplatin	Myocarditis	2, 3	A
113	CMUH107-REC3-066	2019/7/9	2019CN007 050	follow up 5	JS001 Cisplatin	Myocarditis	2, 3	A
114	CMUH107-REC3-066	2019/7/8	2019CN007 050	follow up 6	JS001 Cisplatin	Myocarditis	2, 3	A
115	CMUH107-REC3-066	2019/7/8	2019CN007 050	follow up 7	JS001 Cisplatin	Myocarditis	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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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
116	CMUH107-REC3-066	2019/7/8	2019CN007050	follow up 8	JS001 Cisplatin	Myocarditis	2, 3	A
117	CMUH107-REC3-066	2019/7/8	2019CN007050	follow up 9	JS001 Cisplatin	Myocarditis	2, 3	A
118	CMUH107-REC3-066	2019/7/8	2019CN007050	follow up 10	JS001 Cisplatin	Myocarditis	2, 3	A
119	CMUH107-REC3-066	2019/7/8	2019CN007050	follow up 11	JS001 Cisplatin	Myocarditis	2, 3	A
120	CMUH107-REC3-066	2019/7/8	2019CN007050	follow up 12	JS001 Cisplatin	Myocarditis	2, 3	A
121	CMUH107-REC3-066	2019/7/17	2019CN007449	initial	JS001 Cisplatin	White blood cell count decreased Neutrophil count decreased	2, 3	A
122	CMUH107-REC3-066	2019/7/17	2019CN007449	follow up 1	JS001 Cisplatin	White blood cell count decreased Neutrophil count decreased	2, 3	A
123	CMUH107-REC3-066	2019/7/17	2019CN007449	follow up 2	JS001 Cisplatin	White blood cell count decreased Neutrophil count decreased	2, 3	A
124	CMUH107-REC3-066	2019/7/17	2019CN007449	follow up 3	JS001 Cisplatin	White blood cell count decreased Neutrophil count decreased	2, 3	A
125	CMUH107-REC3-066	2019/8/20	2019CN008681	initial	JS001 Cisplatin	Platelet count decreased	2, 3	A
126	CMUH107-REC3-066	2019/8/20	2019CN008681	follow up 1	JS001 Cisplatin	Platelet count decreased	1	A
127	CMUH107-REC3-066	2019/8/20	2019CN008681	follow up 2	JS001 Cisplatin	Platelet count decreased	1	A
128	CMUH107-REC3-066	2019/8/20	2019CN008681	follow up 3	JS001 Cisplatin	Platelet count decreased	1	A
129	CMUH107-REC3-066	2019/8/20	2019CN008681	follow up 4	JS001 Cisplatin	Platelet count decreased	1	A
130	CMUH107-REC3-066	2019/8/20	2019CN008681	follow up 5	JS001 Cisplatin	Platelet count decreased	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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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
131	CMUH107-REC3-066	2019/8/20	2019CN008681	follow up 6	JS001 Cisplatin	Platelet count decreased	1	A
132	CMUH107-REC3-066	2019/8/20	2019CN008681	follow up 7	JS001 Cisplatin	Platelet count decreased	1	A
133	CMUH107-REC3-066	2019/10/24	2019CN010864	initial	JS001 Cisplatin	Epilepsy	2	A
134	CMUH107-REC3-066	2019/10/24	2019CN010864	follow up 1	JS001 Cisplatin	Epilepsy	2	A
135	CMUH107-REC3-066	2019/10/24	2019CN010864	follow up 2	JS001 Cisplatin	Epilepsy	2	A
136	CMUH107-REC3-066	2019/10/27	2019CN011001	initial	JS001 Cisplatin	Electrolyte imbalance Hypoglycaemia Pneumonia	2, 3	A
137	CMUH107-REC3-066	2019/10/27	2019CN011001	follow up 1	JS001 Cisplatin	Electrolyte imbalance Hypoglycaemia Pneumonia	2, 3	A
138	CMUH107-REC3-066	2019/10/27	2019CN011001	follow up 2	JS001 Cisplatin	Electrolyte imbalance Hypoglycaemia Pneumonia	2, 3	A
139	CMUH107-REC3-066	2019/10/27	2019CN011001	follow up 3	JS001 Cisplatin	Electrolyte imbalance Hypoglycaemia Pneumonia	2, 3	A
140	CMUH107-REC3-066	2019/10/27	2019CN011001	follow up 4	JS001 Cisplatin	Electrolyte imbalance Hypoglycaemia Pneumonia	2, 3	A
141	CMUH107-REC3-066	2019/10/23	2019CN011247	initial	JS001 Cisplatin	Death	1	A
142	CMUH107-REC3-066	2019/12/8	2019CN011868	initial	JS001 Cisplatin	Epilepsy	2, 3	A
143	CMUH105-REC3-093	2020/2/10	2002USA005583	Followup 1	#1) SUNITINIB	Liver injury	2,3	A
144	CMUH105-REC3-093	2019/7/28	1908ESP00605	Followup 15	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Type 1 diabetes mellitus	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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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
145	CMUH105-REC3-093	2019/7/28	1908ESP000605	Followup 16	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Type 1 diabetes mellitus	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.	CMUH107-REC3-045	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：olaparib (AZD2281, KU-0059436) *安全性報告期間：107年12月16日至108年06月15日
2.	CMUH108-REC3-098	張兆祥	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 2001TWN007250 -Serious criteria: INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION
3.	CMUH108-REC3-098	張兆祥	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 2001TWN007250 -Serious criteria: INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION
4.	CMUH107-REC3-043	王惠暢	【更新主持人手冊】 *版本：IB_AZD6738: Edition 8 *日期：2019年11月12日
5.	CMUH108-REC3-057	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK7339 *安全性報告期間：2019年6月16日至2019年12月15日
6.	CMUH108-REC3-098	張兆祥	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1912TWN009453 -Serious criteria: Other Serious Criteria: Medically

**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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			Significant
7.	CMUH107-REC3-091	黃春明	*患者滿意度測量：2019年11月28日 *試驗數據保護：2019年10月16日 *安全性報告期間：2018年11月05日~2019年11月04日
8.	CMUH108-REC3-051	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK7902 *安全性報告期間：2019年02月13日至2019年08月12日
9.	CMUH105-REC3-121	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：NIVOLUMAB *安全性報告期間：2017年04月14日至2019年11月26日 (IDMC safety review decision summary)
10.	CMUH105-REC3-054	白禮源	1. 【結案成果報告備查】 2. 【多中心通知信函】 *信函日期：2020年01月21日
11.	CMUH107-REC3-064	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ustekinumab *安全性報告期間：107年07月01日至108年06月30日
12.	CMUH108-REC3-098	張兆祥	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 2001TWN007250 -Serious criteria: INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION
13.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.:1912TWN008423 (F4) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
14.	CMUH108-REC3-151	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK7339 *安全性報告期間：2019年6月16日至2019年12月15日
15.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	【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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			-MFR No.:1912TWN008423 (F5) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
16.	CMUH106-REC3-010	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2019年05月18日至2019年11月17日
17.	CMUH107-REC3-065	邱昌芳	【DSMB 決議通知】 *決議會議日期：2019年9月6日
18.	CMUH108-REC3-098	張兆祥	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 2001TWN007250 -Serious criteria: INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION

【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40分)