

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  
一百零九年度第五次審查會議(上網版)

時間：一百零九年五月七日(星期四)下午六時

地點：第一醫療大樓地下一樓第七會議室

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

請假委員：羅綸謙委員、石秋玲委員、南玉芬委員、雷成明委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、劉佳甄

紀錄：劉佳甄

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員5人，非醫事科學委員2人，非機構內委員2人，女性委員3人，出席委員人數共7人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案1件、新案9件、修正案4件、持續試驗案11件、試驗偏差案6件、試驗終止案0件、結案9件，共40件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH109-REC3-036	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	情緒疾患的神經心理功能調適情緒感知與壓力暨社群媒體使用之相關初探		
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		

【計票與決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

【新案】

序號	2.
----	----

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第五次審查會議(上網版)**

本會編號	CMUH109-REC3-052	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神科蘇冠賓主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	生物指標指引的 omega-3 脂肪酸之抗憂鬱試驗：以雙盲安慰劑對照之臨床轉譯試驗來探討及神經發炎和腸道菌種的重要性		
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		

**【計票與決議】**

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.

本會編號	CMUH109-REC3-054	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神科谷大為主治醫師	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	近紅外線頻譜經顱光線生物調控對鬱症療效與機轉之完整探討：由細胞、動物模型研究到隨機分配之雙盲空白對照組的臨床試驗		
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		

**【計票與決議】**

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.

本會編號	CMUH109-REC3-056	送審文件類型	新案
計畫主持人	器官移植中心鄧喬方助理研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	利用人類初代肝臟細胞培養系統探討胞外體在 B 型肝炎病毒相關肝癌致病機轉中扮演的角色		
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		

**【計票與決議】**

- 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-REC3-057	送審文件類型	新案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫

**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  
一百零九年度第五次審查會議(上網版)**

計畫名稱	探討腫瘤相關纖維母細胞在 B 型肝炎病毒 Pre-S2 突變蛋白陽性之肝癌組織中的浸潤與活性
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

**【計票與決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH109-REC3-058	送審文件類型	新案
計畫主持人	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討骨髓來源抑制細胞在 B 型肝炎病毒 Pre-S2 突變蛋白陽性之肝癌組織中的浸潤與活性		
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		

**【計票與決議】**

- 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	CMUH109-REC3-063	送審文件類型	新案
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 III 期、隨機分配、雙盲試驗，以評估 Lazertinib 相較於 Gefitinib 用於第一線治療對表皮生長因子受體敏感性突變陽性、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票與決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH109-REC3-064	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院婦產部洪滿榮主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第五次審查會議(上網版)**

計畫名稱	比較自體血小板血漿含乳化奈米脂肪與 A 型肉毒桿菌素之膀胱注射於玻尿酸灌注治療難治性間質性膀胱炎/膀胱疼痛症候群之婦女：前瞻性、平行、比較研究
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

**【計票與決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH109-REC3-065	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部黃介良主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	物質使用疾患治療留存率預測因子相關研究		
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		

**【計票與決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH109-REC3-069	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化系腸胃科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項首次用於人體(FTIH)的第一期、隨機分配、多中心、單盲、對照、劑量調升研究，評估葛蘭素史克藥廠生物製劑部門 HBV 病毒載體疫苗以初打-加打(prime-boost)的順序或併用佐劑蛋白治療性的疫苗(GSK3528869A)的接種排程，用於核苷酸類似物(NA)療法控制良好的慢性 B 型肝炎病患(18-65 歲)評估反應生成性、免疫生成安全性以及療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票與決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**【修正案】**

序號 11.			
本會編號	CMUH105-REC3-049(AR-12)	送審文件類型	修正案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第五次審查會議(上網版)**

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		
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		

**【計票與決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH106-REC3-111(AR-5)	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 ialalumab 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		

**【計票與決議】**

- 一、通過。

序號 13.			
本會編號	CMUH107-REC3-091(AR-6)	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	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		

**【計票與決議】**

- 一、通過。

序號 14.			
本會編號	CMUH107-REC3-041(AR-4)	送審文件類型	修正案
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

**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  
一百零九年度第五次審查會議(上網版)**

計 畫 名 稱	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
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

**【計票與決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

**【持續試驗案】**

序號 15.			
本會編號	CMUH105-REC3-023(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	公共衛生學院鍾季容副教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	環境暴露與脂質過氧化和失智症之相關性研究		
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		

**【計票與決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH106-REC3-031(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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		

**【計票與決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH106-REC3-070(CR-3)	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  
一百零九年度第五次審查會議(上網版)**

計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	PCYC-1140-IM
計畫名稱	一項 Ibrutinib 併用皮質類固醇相對於安慰劑併用皮質類固醇用於新發生慢性移植抗宿主疾病 (cGVHD) 之隨機分配、雙盲、第三期研究		
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		

**【計票與決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH106-REC3-078(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 與安慰劑併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 作為晚期或轉移性食道癌受試者的第一線治療 (KEYNOTE-590)		
委員迴避審查	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		

**【計票與決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH107-REC3-039(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 II 期、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		
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		

**【計票與決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH107-REC3-078(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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  
一百零九年度第五次審查會議(上網版)**

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	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

**【計票與決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH107-REC3-118(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		
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		

**【計票與決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH107-REC3-143(CR-3)	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	一項 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特異性抗體)用於晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、首次於人體進行、開放性、劑量遞增試驗		
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		

**【計票與決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH108-REC3-051(CR-1)	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



**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  
一百零九年度第五次審查會議(上網版)**

計畫名稱	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)
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

**【計票與決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH108-REC3-076(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在慢性 B 型肝炎感染的患者中評估 HLX10 (作用於凋亡蛋白第一型之單株抗體) 療效及安全性的探索性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票與決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH108-REC3-079(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項給予 ME-401 於先前接受兩項以上全身性治療後治療失敗的濾泡型淋巴瘤受試者之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、雙組、第 2 期試驗		
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		

**【計票與決議】**

- 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 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  
一百零九年度第五次審查會議(上網版)**

本 會 編 號	CMUH106-REC3-039(VR-4)	送 審 文 件 類 型	試驗偏差案
計 畫 主 持 人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計 畫 經 費 來 源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	一項針對未經治療的被套細胞淋巴瘤受試者單獨使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 與合併使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 及 Acalabrutinib (ACP-196)的三期隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請白禮源委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票與決議】**

一、繼續進行。

序號 27.			
本 會 編 號	CMUH107-REC3-121(VR-1)	送 審 文 件 類 型	試驗偏差案
計 畫 主 持 人	內科部杭良文主治醫師	計 畫 經 費 來 源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	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 $\beta 2$ 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		
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		

**【計票與決議】**

一、繼續進行。

序號 28.			
本 會 編 號	CMUH107-REC3-121(VR-2)	送 審 文 件 類 型	試驗偏差案
計 畫 主 持 人	內科部杭良文主治醫師	計 畫 經 費 來 源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	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 $\beta 2$ 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		
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		

**【計票與決議】**

一、繼續進行。

序號 29.			
本 會 編 號	CMUH107-REC3-128(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  
一百零九年度第五次審查會議(上網版)**

計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)對於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票與決議】**

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

序號 30.			
本會編號	CMUH107-REC3-139(VR-4)	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第 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		

**【計票與決議】**

- 一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH108-REC3-076(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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		

**【計票與決議】**

- 一、繼續進行。

**【結案報告】**

序號 32.			
本會編號	CMUH105-REC3-043(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	牙醫學系傅立志教授	計畫經費來源	科技部

**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  
一百零九年度第五次審查會議(上網版)**

計畫名稱	利用 3D 列印技術提升具有口腔缺損之口腔癌病患術後口腔功能重建之精準醫療
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

**【計票與決議】**

一、通過。

序號 33.			
本會編號	CMUH106-REC3-001(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	物理治療學系林秀真副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	結合生物回饋輔助腳踏車運動應用於膝關節退化患者之效益		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票與決議】**

一、修正後再審。

序號 34.			
本會編號	CMUH106-REC3-003(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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 (cholangiocarcinoma) 且先前治療失敗的受試者之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>白禮源</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票與決議】**

一、通過。

序號 35.			
本會編號	CMUH106-REC3-058(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科羅秉漢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	BETonMACE：第 III 期多中心、雙盲、隨機分配、平行組別、安慰劑對照的臨床試驗，針對患有冠狀動脈疾病(CAD)的高風險第 2 型糖尿病(T2DM)受試者，判斷使用 RVX000222 抑制治療含溴結構域和額外終端域(BET)，是否可延長發生主要不良心血管事件(MACE)的時間		

**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  
一百零九年度第五次審查會議(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
--------	---

**【計票與決議】**

一、通過。

序號 36.			
本會編號	CMUH107-REC3-097(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	於接受 EGFR TKI 標靶治療期間或之後仍惡化的 EGFR T790M 基因突變之局部晚期性或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 的患者接受 AZD9291 治療之觀察性研究		
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		

**【計票與決議】**

一、通過。

序號 37.			
本會編號	CMUH107-REC3-115(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	眼科部林純如主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	中國醫藥大學附設醫院眼科部感染性眼內炎接受微創玻璃體切除術病患登錄作業		
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		

**【計票與決議】**

一、通過。

序號 38.			
本會編號	CMUH108-REC3-027(FR)	送審文件類型	結案報告
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	中國醫藥大學附設醫院
計畫名稱	運用資源運用中層理論探討頭頸部癌症病人化療時生活品質之預測因素		
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		

**【計票與決議】**

一、通過。

109年05月07日

第 13 頁，共 53 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  
一百零九年度第五次審查會議(上網版)**

序號 39.			
本會編號	CMUH108-REC3-052(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部蘇珊玉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	經期不適問卷中文版之兩階段翻譯與信效度測試		
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		

**【計票與決議】**

一、通過。

序號 40.			
本會編號	CMUH108-REC3-059(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院 泌尿科陳階曉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	伊諾來富臨床化學分析儀之靜脈血與指尖血臨床比對		
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		

**【計票與決議】**

一、通過。

**陸、 會議決議**

- 一、通過 19 件、修正後通過 12 件、修正後再審 3 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 5 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 11 件、持續試驗案 9 件，共 20 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH109- REC3-034	新案	腎臟系林詩 怡主治醫師	自籌	使用本院產科來診 病人病歷與相關登	109/04/10 至 110/04/09

**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  
一百零九年度第五次審查會議(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
					錄資料進行產科病人預後之評估	
2.	CMUH109-REC3-035	新案	醫學影像科劉昌憲主治醫師	院內專題研究計畫	利用磁振造影檢查T2*-IDEAL及擴散加權影像序列來評估肝臟脂肪含量之研究	109/04/10至110/04/09
3.	CMUH109-REC3-038	新案	院長室傅茂祖主治醫師	自籌	第1型糖尿病成人個案透析前的生命故事	109/04/21至110/04/20
4.	CMUH109-REC3-039	新案	心臟科陳建佑主治醫師	校內專題研究計畫	基質金屬蛋白酶基因多態性在後天性房室傳導阻滯疾病易感性的影響	109/04/19至110/04/18
5.	CMUH109-REC3-046	新案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	自籌	亞太區骨髓瘤及相關疾病觀察性研究	109/04/09至110/04/08
6.	CMUH109-REC3-047	新案	兒童醫院血液腫瘤科彭慶添主治醫師	自籌	人類粒線體-NAD(P) <sup>+</sup> -依賴型蘋果酸酶在兒童急性骨髓型和淋巴型血癌細胞中對於抗凋亡機制探討	109/04/21至110/04/20
7.	CMUH109-REC3-048	新案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以osimertinib併用或不併用鉑類藥物加上pemetrexed化療，作為第一線治療(FLAURA2)	109/04/10至110/04/09

**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  
一百零九年度第五次審查會議(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
8.	CMUH109-REC3-055	新案	檢驗醫學部張建國主治醫師	院內專題研究計畫	探討癌多體(或組)學標記的臨床意義	109/04/15 至 110/04/14
9.	CMUH109-REC3-059	新案	牙醫系黃恆立教授	校內計畫	以環口 x 光影像探討性別、年齡、上下顎位對台灣兒童在換牙期間之替牙間隙的影響	109/05/06 至 110/05/05
10.	CMUH109-REC3-060	新案	護理部徐逸民副主任	自籌	混合式教學對手術室新進護理人員認知、壓力之成效	109/04/27 至 110/04/26
11.	CMUH109-REC3-068	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，研究 Nivolumab 或安慰劑併用 Docetaxel 用於男性的轉移性去勢抗性前列腺癌 (CheckMate 7DX：CHECKpoint 途徑與 nivolumab 臨床試驗評估 7DX)	109/05/04 至 110/05/03
12.	CMUH106-REC3-063(CR-3)	持續試驗案	心臟內科林圀宏主治醫師	廠商合作計畫	B3 研究: 封閉式迴路刺激用於竇房結疾病中的臨床效果	109/05/03 至 110/06/06
13.	CMUH106-REC3-069(CR-3)	持續試驗案	中醫部林怡君主治醫師	自籌	兒童生長遲緩：單一醫學中心之回溯性觀察研究	109/04/21 至 110/05/23
14.	CMUH106-REC3-081(CR-3)	持續試驗案	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	109/04/21 至 110/06/08



**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  
一百零九年度第五次審查會議(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
					ABIRATERONE 和 PREDNISON/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISON/PREDNISOLONE 進行比較	
15.	CMUH107-REC3-058(CR-2)	持續試驗案	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	109/04/28 至 110/06/19
16.	CMUH108-REC3-044(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	院內專題研究計畫	預防保健、醫療照護、品質改善與健保給付之政策成效評估	109/04/24 至 110/04/21
17.	CMUH108-REC3-050(CR-1)	持續試驗案	麻醉部廖秀蓉主治醫師	自籌	減重手術病人手術圍期血液動力學變化與相關併發症之關係	109/04/10 至 110/04/25
18.	CMUH108-REC3-060(CR-1)	持續試驗案	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536)臨床試驗的受試者評估長期安全性之第 3b 期、開放性、單組的延伸性試驗	109/04/28 至 110/06/05
19.	CMUH108-REC3-063(CR-1)	持續試驗案	泌尿部王又德主治醫師	自籌	探討腫瘤與腎臟接觸的表面積對於部分腎臟切除術後腎臟體積的影響	109/04/26 至 110/06/03
20.	CMUH108-REC3-078(CR-1)	持續試驗案	心臟科張坤正主治醫師	廠商合作計畫	多中心、橫斷式流行病學試驗，探討脂蛋白 (a) 濃度於罹患心血管疾病之患者的盛行率及分布	109/04/29 至 110/06/05

【決議】同意核備。

二、修正案 11 件、撤案 3 件，共 14 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  
一百零九年度第五次審查會議(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- 068(AR-4)	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	109/04/28
2.	CMUH106- REC3- 118(AR-7)	修正案	大數據中心 郭錦輯主治 醫師	自籌	奠基於臨床大數據資料應用之中國附醫醫學影像數據儲存平台系統：建置規劃與臨床應用計畫	109/04/24
3.	CMUH106- REC3- 121(AR-7)	修正案	胸腔暨重症 系夏德椿主 治醫師	廠商合 作計畫	一項針對先前未接受過治療且腫瘤為PD-L1 陽性(TPS ≥ 50%)之第四期轉移性非小細胞肺癌受試者，比較 Pembrolizumab 加上 Ipilimumab 與 Pembrolizumab 加上安慰劑的第三期、隨機分配、雙盲試驗(KEYNOTE-598)	109/04/09
4.	CMUH106- REC3- 122(AR-5)	修正案	胸腔暨重症 系夏德椿主 治醫師	廠商合 作計畫	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)	109/04/21

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  
一百零九年度第五次審查會議(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
5.	CMUH107- REC3- 066(AR-7)	修正案	血液腫瘤科 謝清昫主治 醫師	廠商合 作計畫	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	109/04/28
6.	CMUH108- REC3- 051(AR-4)	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 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)	109/04/14
7.	CMUH108- REC3- 058(AR-4)	修正案	泌尿部張兆 祥主治醫師	廠商合 作計畫	一項針對未接受過 化療且曾接受新一 代荷爾蒙藥物 (NHA)治療出現疾 病惡化的轉移性去 勢療法抗性攝護腺 癌(mCRPC)患者， 以接受	109/04/21

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  
一百零九年度第五次審查會議(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
					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)	
8.	CMUH108-REC3-060(AR-2)	修正案	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536)臨床試驗的受試者評估長期安全性之第 3b 期、開放性、單組的延伸性試驗	109/04/17
9.	CMUH108-REC3-141(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系主治醫師林裕超	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗，以 AR-301 作為輔助抗生素治療金黃色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎 (VAP)	109/04/21
10.	CMUH108-REC3-162(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病受試者的療效和安全性	109/04/29
11.	CMUH108-REC3-	修正案	癌症中心邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較	109/04/16

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第五次審查會議(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
	169(AR-1)		師		於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗	
12.	CMUH108-REC3-014(撤)	撤案	精神醫學部蘇冠賓主治醫師	科技部計畫	營養精神醫學的新療法：由 omega-3 脂肪酸合併褪黑激素致效劑之雙盲臨床試驗探討抗憂鬱的臨床療效及生物週期機制之轉譯研究	109/04/22
13.	CMUH108-REC3-041(撤)	撤案	病理部詹佳穎主治醫師	科技部計畫	EGFR 突變型促使口腔鱗狀上皮癌局部頸部淋巴節與遠處轉移之分子機轉研究及病理檢驗應用發展	109/04/21
14.	CMUH108-REC3-047(撤)	撤案	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	109/04/21

【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  
一百零九年度第五次審查會議(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：

**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	CMUH105-REC3-094 (SAE-4)			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	2020/3/24	follow up 1	2020/4/1	非預期	可能相關 (possible)	D 導致病人住院
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、導致延長住院，追蹤結果問題已解除，通過。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
一、此試驗其中一位受試者，因左側結腸炎惡化住院，但沒有其他併發症。該名受試者有胃功能失調、消化不良、左側慢性潰瘍性結腸炎、非特定功能性腸道疾病、貧血、非特定胃部和十二指腸疾病、非特定非感染性胃腸炎和結腸炎的病史。在住院前 1-2 週，曾嘔吐和出血性腹瀉，並在 2020 年 1 月 23 日開始出現飯後腹痛和間歇性發燒。受試者於 1 月 26 日入院，檢查顯示他有左下腹壓痛，但沒有局部神經系統症狀、胸痛，肋骨角敲痛、灼熱感或呼吸音異常。到了 2 月 4 日，該受試者因左側結腸炎惡化住院的問題已解決而出院，目前已因對試驗藥物沒有反應而退出試驗並轉至其他研究案。依研究團隊評估，此事件應不影響此試驗，同意繼續執行。							
<b>【藥事專家委員初審意見】</b>							
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

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  
一百零九年度第五次審查會議(上網版)**

本會編號	CMUH107-REC3-149(SAE-5)			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	Idiopathic interstitial pneumonia; Pneumonia; Dyspnea; Genital herpes; Respiratory failure						
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	2020/3/3	2020/3/11	follow up 1	2020/3/24	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
<p>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，治療無效，狀況持續惡化後於 2020 年 03 月 03 日過世。</p> <p>二、受試者因故已於 2020 年 01 月 13 日退出試驗，且此試驗為 Pirespa®的上市後監測評估，因此評估此事件為非預期且不相關。</p>							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
<p>一、受試者於 2/27、2/29、3/3 進行急性腎衰竭 s/p 血液透析，但 3/3 受試者出現低血壓、心跳過慢狀況，通知家屬後，家屬希望安寧治療，後來病患死亡。此屬非預期且不相關事件，故同意案件繼續進行。</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 3.							
本會編號	CMUH108-REC3-051 (SAE-6)			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)						
事件或問題名稱	Cardiac death						
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

**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  
一百零九年度第五次審查會議(上網版)**

261607	2019/11/29	2019/11/29	initial	2020/3/24	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>一、受試者 (識別代號 261607) 於 2019 年 12 月 03 日抵達急診時已為 cardiac death，沒有生命跡象，急救無效後死亡。</p> <p>二、對 PTMS 所附之「嚴重不良事件及非預期問題通報表」有些許疑問，請主持人提出說明或修正，謝謝。(a) 「通報 IRB/REC 日期」說明為「2019-12-03」，但至今才送資料至 IRB，間隔時間頗久，請說明原因。(b) 死亡屬嚴重不良事件，需盡快通報至 IRB，但似乎未於法規要求的時效內通報。</p> <p>三、主持人評估此為「非預期」且「與試驗藥品不相關」，但目前提供給 IRB 的資訊過少，實在無法進行評估。請再提供病歷或其他相關資料，並請主持人說明評估為「非預期」且「與試驗藥品不相關」的理由，謝謝。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>一、受試者因心臟驟停而死亡，屬非預期事件且與試驗不相關之嚴重事件，故同意案件繼續進行。</p> <p><b>【藥事專家委員初審意見】</b></p> <p>一、查詢文獻有報告 Pembrolizumab 可能有 cardiotoxicity，亦有 myocarditis 的案例，然而此通報知嚴重不良反應，並無相關描述。</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 4.							
本會編號	CMUH108-REC3-130 (SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗						
事件或問題名稱	肺炎合併呼吸衰竭						
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
100011	2020/4/1	2020/4/1	initial	2020/4/8	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡 D 導致病人住院
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>一、A.受試者 (100011) 於 2020 年 01 月 31 日簽署主試驗同意書加入試驗，於 2020 年 02 月 14 日開始使用試驗藥物。2020 年 03 月 27 日執行電腦斷層發現疾病惡化，預定於 2020 年 04 月 01 日執行 End of Treatment 程序。但受試者於 2020 年 03 月 29 日晚間因呼吸急促及重度呼吸窘迫至本院急診，經診斷為疾病惡化導致的肺炎，後於 2020</p>							



**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第五次審查會議(上網版)**

年 04 月 01 日因肺炎合併呼吸衰竭於本院病逝。 B.因試驗藥物的不良反應並無肺炎或呼吸窘迫，經評估屬非預期且不相關。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者於 2020 年 3 月 29 日因呼吸急促及重度呼吸窘迫而急診，經診治為疾病惡化導致肺炎，後因肺炎合併呼吸衰竭而死亡，因屬非預期且與試驗不相關，故通過。

**【藥事專家委員初審意見】**

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：

**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.	CMUH108-REC3-058	2020/3/12	2003USA005668	Initial	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL	Diverticular perforation	2,3	A
2.	CMUH108-REC3-058	2020/3/12	2003USA005668	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL	Diverticular perforation	2,3	A
3.	CMUH108-REC3-058	2020/3/12	2003USA005668	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL	Large intestine perforation	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  
一百零九年度第五次審查會議(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.	CMUH108-REC3-058	2020/3/14	2003ESP007065	Initial	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL #3 ) prednisone	Death	1	A
5.	CMUH108-REC3-058	2020/3/12	2003USA005668	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL	Large intestine perforation	2,3	A
6.	CMUH108-REC3-058	2020/3/12	2003USA005668	Followup 4	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL	Large intestine perforation	2,3	A
7.	CMUH108-REC3-058	2020/3/12	2003USA005668	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL	Large intestine perforation	2,3	A
8.	CMUH108-REC3-058	2020/3/12	2003USA005668	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL	Large intestine perforation	2,3	A
9.	CMUH108-REC3-057	2019/6/21	1907FRA004683	Followup 23	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) MK-7339 (olaparib)	Myositis Vomiting	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  
一百零九年度第五次審查會議(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.	CMUH108-REC3-057	2019/6/21	1907FRA004683	Followup 24	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) MK-7339 (olaparib)	Myositis Vomiting	2,3	A
11.	CMUH108-REC3-057	2020/3/3	2003KOR003360	Followup 3	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) MK-7339 (olaparib)	Cardiac failure Anaemia	2,3	A
12.	CMUH108-REC3-057	2020/2/13	2003ARG001009	Followup 2	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) MK-7339 (olaparib)	Subdural haematoma Craniocerebral injury	1,3	A
13.	CMUH106-REC3-039	2019/12/13	2019SF84755	follow up 4	ACP- 196/Placebo, Rituximab	Wound sepsis	2, 3	A
14.	CMUH106-REC3-039	2020/1/23	2020SE13655	follow up 2	ACP- 196/Placebo	Dehydration	1, 3	A
15.	CMUH106-REC3-039	2018/11/7	2018SF48812	follow up 3	ACP- 196/Placebo	Sepsis	2, 3	A
16.	CMUH106-REC3-039	2019/1/17	2019SE13874	follow up 4	ACP- 196/Placebo	Supraventricular tachycardia	2, 3	A
17.	CMUH-108-REC3-051	2020/1/24	2002FRA004835	Followup 4	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Malignant neoplasm progression	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  
一百零九年度第五次審查會議(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.	CMUH-108-REC3-051	2020/1/24	2002FRA004835	Followup 5	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Malignant neoplasm progression	1	A
19.	CMUH-108-REC3-051	2020/1/27	2001POL010843	Followup 6	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Haemorrhagic stroke	2,3	A
20.	CMUH-108-REC3-051	2020/1/24	2002FRA004835	Followup 6	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken) #2 ) PEMBROLIZU MAB	General physical health deterioration	1	A
21.	CMUH-108-REC3-051	2020/2/9	2002KOR004462	Followup 1	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Ileus	2,3	A
22.	CMUH-108-REC3-051	2020/1/24	2002FRA004835	Followup 7	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken) #2 ) PEMBROLIZU MAB	General physical health deterioration	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  
一百零九年度第五次審查會議(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
23.	CMUH-108-REC3-051	2020/2/9	2002KOR004462	Followup 2	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Ileus	2,3	A
24.	CMUH-108-REC3-051	2020/2/9	2002KOR004462	Followup 3	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Ileus	2,3	A
25.	CMUH-108-REC3-051	2020/1/24	2002FRA004835	Followup 8	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Malignant neoplasm progression	1	A
26.	CMUH-108-REC3-051	2020/1/28	2001POL010843	Followup 7	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Haemorrhagic stroke	2,3	A
27.	CMUH-108-REC3-051	2020/2/9	2002KOR004462	Followup 4	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Ileus	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  
一百零九年度第五次審查會議(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
28.	CMUH-108-REC3-051	2020/1/28	2001POL010843	Followup 8	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Haemorrhagic stroke	2,3	A
29.	CMUH108-REC3-047	2020/2/27	2003RUS001349	Followup 2	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken)	Autoimmune myocarditis	2.3	A
30.	CMUH108-REC3-047	2020/2/6	2002ISR004018	Initial	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) carboplatin (carboplatin) #3 ) paclitaxel (paclitaxel)	Hypotension Diarrhoea Febrile neutropenia Febrile neutropenia	1.3	A
31.	CMUH108-REC3-047	2020/2/27	2003RUS001349	Followup 3	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken)	Autoimmune myocarditis	2.3	A
32.	CMUH108-REC3-047	2020/2/6	2002ISR004018	Followup 1	1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) carboplatin (carboplatin) #3 ) paclitaxel (paclitaxel)	Febrile neutropenia Diarrhoea Febrile neutropenia	1.3	A
33.	CMUH108-REC3-047	2020/2/27	2003RUS001349	Followup 4	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken)	Autoimmune 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  
一百零九年度第五次審查會議(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.	CMUH108-REC3-047	2020/2/6	2002ISR004018	Followup 2	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) carboplatin (carboplatin) #3 ) paclitaxel (paclitaxel)	Febrile neutropenia Diarrhoea Febrile neutropenia	1.3	A
35.	CMUH108-REC3-047	2020/2/27	2003RUS001349	Followup 5	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken)	Autoimmune myocarditis	2.3	A
36.	CMUH108-REC3-047	2020/2/27	2003RUS001349	Followup 6	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken)	Autoimmune myocarditis	2.3	A
37.	CMUH108-REC3-047	2020/2/6	2002ISR004018	Followup 3	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) carboplatin (carboplatin) #3 ) paclitaxel (paclitaxel)	Pulmonary embolism Diarrhoea Febrile neutropenia	1.3	A
38.	CMUH108-REC3-047	2020/2/27	2003RUS001349	Followup 7	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken)	Autoimmune myocarditis	2.3	A
39.	CMUH108-REC3-047	2019/9/2	2001UKR000467	Followup 6	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) carboplatin (carboplatin) #3 ) paclitaxel (paclitaxel)	Haemoglobin decreased	2.3	A
40.	CMUH108-REC3-047	2020/2/27	2003RUS001349	Followup 8	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken)	Autoimmune 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  
一百零九年度第五次審查會議(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.	CMUH108-REC3-047	2019/9/2	2001UKR000467	Followup 7	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) carboplatin (carboplatin) #3 ) paclitaxel (paclitaxel)	Haemoglobin decreased	2,3	A
42.	CMUH108-REC3-034	2019/12/17	2503987	Follow up 1	RO7082859 Obinutuzumab	EXHAUSTION	1,3	A
43.	CMUH107-REC3-126	2020/1/12	2001ISR004613	Followup 8	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	autoimmune encephalitis [Encephalitis autoimmune] stomal bleeding [Stoma site haemorrhage] vaginal bleeding [Vaginal haemorrhage]	1,2,3	A
44.	CMUH107-REC3-126	2019/11/8	1912COL006365	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	VESICOVAGINAL FISTULA [Urogenital fistula] Hemorrhagic shock [Shock haemorrhagic]	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  
一百零九年度第五次審查會議(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
45.	CMUH107-REC3-126	2019/10/23	1910CAN016434	Followup 9	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	Elevated Blood pressure [Blood pressure increased] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] atrial fibrillation [Atrial fibrillation] urosepsis [Urosepsis] thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	1.3	A
46.	CMUH107-REC3-126	2019/10/23	1910CAN016434	Followup 10	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	Elevated Blood pressure [Blood pressure increased] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] atrial fibrillation [Atrial fibrillation] urosepsis [Urosepsis] thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	1.3	A
47.	CMUH107-REC3-126	2020/1/12	2001ISR004613	Followup 9	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	autoimmune encephalitis [Encephalitis autoimmune] stomal bleeding [Stoma site haemorrhage] vaginal bleeding [Vaginal 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  
一百零九年度第五次審查會議(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
48.	CMUH107-REC3-126	2019/9/12	1909KOR006696	Followup 17	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	panperitonitis [Peritonitis] Vesicovaginal fistula [Urogenital fistula] Urinary track infection [Urinary tract infection]	2.3	A
49.	CMUH107-REC3-126	2019/10/23	1910CAN016434	Followup 11	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	autoimmune encephalitis [Encephalitis autoimmune] stomal bleeding [Stoma site haemorrhage] vaginal bleeding [Vaginal haemorrhage]	1.2.3	A
50.	CMUH107-REC3-126	2020/1/12	2001ISR004613	Followup 10	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	Rectal perforation [Rectal perforation] Anemia [Anaemia] Seizure [Seizure]	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  
一百零九年度第五次審查會議(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.	CMUH107-REC3-126	2019/10/23	1910CAN016434	Followup 12	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	Elevated Blood pressure [Blood pressure increased] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] atrial fibrillation [Atrial fibrillation] urosepsis [Urosepsis] thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	1.3	A
52.	CMUH107-REC3-126	2019/5/16	1905COL011900	Followup 27	#1 ) MK-3475 Study #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATIN	diarrhea [Diarrhoea] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
53.	CMUH107-REC3-126	2019/12/22	1912ARG012084	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study #2 ) BEVACIZUMAB #3 ) PACLITAXEL #4 ) CISPLATIN	intestinal perforation [Intestinal perforation]	2.3	A
54.	CMUH107-REC3-126	2020/1/12	2001ISR004613	Followup 11	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	autoimmune encephalitis [Encephalitis autoimmune] stomal bleeding [Stoma site haemorrhage] vaginal bleeding [Vaginal 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  
一百零九年度第五次審查會議(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
55.	CMUH107-REC3-126	2019/11/12	1911TUR005945	Followup 13	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	Rectal perforation [Rectal perforation] Anemia [Anaemia] Seizure [Seizure]	2.3	A
56.	CMUH107-REC3-126	2019/10/15	2003USA004350	Initial	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	Anemia [Anaemia]	2	A
57.	CMUH107-REC3-126	2020/1/12	2001ISR004613	Followup 12	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	autoimmune encephalitis [Encephalitis autoimmune] stomal bleeding [Stoma site haemorrhage] vaginal bleeding [Vaginal haemorrhage]	1.2.3	A
58.	CMUH107-REC3-126	2019/10/23	1910CAN016434	Followup 13	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	Elevated Blood pressure [Blood pressure increased] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] atrial fibrillation [Atrial fibrillation] urosepsis [Urosepsis] thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	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  
一百零九年度第五次審查會議(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
59.	CMUH107-REC3-126	2019/4/30	1906CHL00360	Followup 27	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB #5 ) tramadol hydrochloride	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] anemia [Anaemia] lung infection [Pneumonia] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] gastric ulcer [Gastric ulcer] Perforation in the rectum [Rectal perforation] colostomy obstruction [Gastrointestinal stoma complication] intestinal stoma obstruction [Gastrointestinal stoma complication] small intestinal obstruction [Small intestinal obstruction]	2.3	A
60.	CMUH107-REC3-126	2020/11/8	1912COL006365	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	VESICOVAGINAL FISTULA [Urogenital fistula] Hemorrhagic shock [Shock haemorrhagic]	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  
一百零九年度第五次審查會議(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
61.	CMUH107-REC3-126	2019/12/22	1912ARG012084	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study #2 ) BEVACIZUMA B #3 ) PACLITAXEL #4 ) CISPLATIN	intestinal perforation [Intestinal perforation]	2.3	A
62.	CMUH107-REC3-126	2019/10/23	1910CAN016434	Followup 14	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATI N #3 ) PACLITAXEL	Elevated Blood pressure [Blood pressure increased] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] atrial fibrillation [Atrial fibrillation] urosepsis [Urosepsis] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Thrombocytopenia - Recurrent [Thrombocytopenia]	1.3	A
63.	CMUH107-REC3-126	2019/10/23	1910CAN016434	Followup 15	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATI N #3 ) PACLITAXEL	Elevated Blood pressure [Blood pressure increased] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] atrial fibrillation [Atrial fibrillation] urosepsis [Urosepsis] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Thrombocytopenia - Recurrent [Thrombocytopenia]	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  
一百零九年度第五次審查會議(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
64.	CMUH107-REC3-126	2019/4/30	1906CHL00360	Followup 28	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] anemia [Anaemia] lung infection [Pneumonia] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] gastric ulcer [Gastric ulcer] Perforation in the rectum [Rectal perforation] colostomy obstruction [Gastrointestinal stoma complication] intestinal stoma obstruction [Gastrointestinal stoma complication] small intestinal obstruction [Small intestinal obstruction]	2.3	A
65.	CMUH107-REC3-126	2019/11/12	1911TUR005945	Followup 14	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	Rectal perforation [Rectal perforation] Anemia [Anaemia] Seizure [Seizure]	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  
一百零九年度第五次審查會議(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
66.	CMUH107-REC3-126	2019/4/30	1906CHL00360	Followup 29	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] anemia [Anaemia] lung infection [Pneumonia] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] gastric ulcer [Gastric ulcer] Perforation in the rectum [Rectal perforation] colostomy obstruction [Gastrointestinal stoma complication] intestinal stoma obstruction [Gastrointestinal stoma complication] small intestinal obstruction [Small intestinal obstruction]	2.3	A
67.	CMUH107-REC3-126	2019/3/20	1903USA011104	Followup 14	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	shock (sepsis) [Septic shock] diabetic keto acidosis [Diabetic ketoacidosis]	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  
一百零九年度第五次審查會議(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
68.	CMUH107-REC3-126	2019/10/23	1910CAN016434	Followup 16	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	Elevated Blood pressure [Blood pressure increased] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] atrial fibrillation [Atrial fibrillation] urosepsis [Urosepsis] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Thrombocytopenia - Recurrent [Thrombocytopenia]	1.3	A
69.	CMUH107-REC3-126	2019/12/22	1912ARG012084	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study #2 ) BEVACIZUMAB #3 ) PACLITAXEL #4 ) CISPLATIN	intestinal perforation [Intestinal perforation]	2.3	A
70.	CMUH107-REC3-126	2019/9/23	1909KOR006696	Followup 18	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	panperitonitis [Peritonitis] Vesicovaginal fistula [Urogenital fistula] Urinary track infection [Urinary tract infection]	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  
一百零九年度第五次審查會議(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
71.	CMUH107-REC3-126	2019/11/12	1911TUR005945	Followup 15	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	Rectal perforation [Rectal perforation] Anemia [Anaemia] Seizure [Seizure]	2,3	A
72.	CMUH107-REC3-122	2019/4/10	2019-0402911	FU1	Filgotinib vs Placebo (Code not broken)	PANCREATITIS [Pancreatitis]	2,3	A
73.	CMUH107-REC3-122	2019/3/2	2019-0395822	FU1	Filgotinib vs Placebo (Code not broken)	ACUTE PANCREATITIS [Acute pancreatitis] PERITONEAL CARCINOSIS [Metastases to peritoneum] ASCITES [Ascites] NON-DIFFERENTIATED CARCINOMA OF BOTH OVARIA [Ovarian carcinoma]	2,3	A
74.	CMUH107-REC3-122	2017/7/12	2019-0418950	Initial	Filgotinib vs Placebo (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION [Acute myocardial infarction]	1	A
75.	CMUH107-REC3-122	2019/7/14	2019-0418997	Initial	Filgotinib vs Placebo (Code not broken)	ACUTE ISCHEMIC CARDIOMYOPATHY [Ischemic cardiomyopathy]	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  
一百零九年度第五次審查會議(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
76.	CMUH107-REC3-122	2019/7/14	2019-0418997	FU2	Filgotinib vs Placebo (Code not broken)	ACUTE STRESS-INDUCED CARDIOMYOPATHY [stress cardiomyopathy] [Stress cardiomyopathy]	2,3	A
77.	CMUH107-REC3-122	2019/7/6	2019-0422882	Initial	Filgotinib vs Placebo (Code not broken)	PRIMARY TUMORATION OF PANCREATIC HEAD [Pancreatic neoplasm] [Pancreatic neoplasm]	2	A
78.	CMUH107-REC3-122	2019/6/20	2019-0416336	FU3	Filgotinib vs Placebo (Code not broken)	CUP SYNDROME( CANCER OF UNKNOWN PRIMARY ) [Carcinoma of unknown primary] [Carcinoma of unknown primary] HEART FAILURE [Heart failure]	1,3	A
79.	CMUH107-REC3-122	2019/4/16	2019-0403512	FU7	Filgotinib vs Placebo (Code not broken)	METASTATIC SQUAMOUS CELL CARCINOMA OF ESOPHAGUS [Oesophageal squamous cell carcinoma metastatic]	1,3	A
80.	CMUH107-REC3-122	2019/7/6	2019-0422882	FU1	Filgotinib vs Placebo (Code not broken)	Pancreatic adenocarcinoma [Pancreatic adenocarcinoma]	2	A
81.	CMUH107-REC3-122	2019/7/12	2019-0418950	FU3	Filgotinib vs Placebo (Code not broken)	ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION [Acute myocardial infarction]	1,7	A
82.	CMUH107-REC3-122	2019/7/6	2019-0422882	FU2	Filgotinib vs Placebo (Code not broken)	Pancreatic adenocarcinoma [Pancreatic adenocarcinoma]	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  
一百零九年度第五次審查會議(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
83.	CMUH107-REC3-122	2019/7/12	2019-0418950	FU4	Filgotinib vs Placebo (Code not broken)	ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION [Acute myocardial infarction]	1,7	A
84.	CMUH107-REC3-122	2019/7/6	2019-0422882	FU3	Filgotinib vs Placebo (Code not broken)	Pancreatic adenocarcinoma [Pancreatic adenocarcinoma]	2	A
85.	CMUH107-REC3-122	2019/2/12	2019-0390644	FU6	Filgotinib vs Placebo (Code not broken) METHOTREX ATE (METHOTREX ATE)	CELLULITIS OF RIGHT LEG [Cellulitis of leg] KLEBSIELLA URINARY TRACT INFECTION [Urinary tract infection bacterial] CARDIORESPIRATORY FAILURE [Cardio-respiratory failure]	1,3	A
86.	CMUH107-REC3-122	2019/2/12	2019-0390644	FU7	Filgotinib vs Placebo (Code not broken) METHOTREX ATE (METHOTREX ATE)	CELLULITIS OF RIGHT LEG [Cellulitis of leg] KLEBSIELLA URINARY TRACT INFECTION [Urinary tract infection bacterial] CARDIORESPIRATORY FAILURE [Cardio-respiratory failure]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第五次審查會議(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
87.	CMUH107-REC3-122	2019/8/26	2019-0425589	Initial	Filgotinib vs Placebo (Code not broken)	PNEUMOCOCCAL MENINGITIS [Pneumococcal meningitis] OTOMASTOIDITIS [Otomastoiditis] SUBDURAL EMPYEMA [Subdural empyema] LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION [Lower respiratory tract infection]	2,3	A
88.	CMUH107-REC3-122	2019/2/12	2019-0390644	FU8	Filgotinib vs Placebo (Code not broken) METHOTREX ATE (METHOTREX ATE)	CELLULITIS OF RIGHT LEG [Cellulitis of leg] KLEBSIELLA URINARY TRACT INFECTION [Urinary tract infection bacterial] CARDIORESPIRATORY FAILURE [Cardio-respiratory failure]	1,3	A
89.	CMUH107-REC3-122	2019/2/12	2019-0390644	FU9	Filgotinib vs Placebo (Code not broken) METHOTREX ATE (METHOTREX ATE)	CELLULITIS OF RIGHT LEG [Cellulitis of leg] KLEBSIELLA URINARY TRACT INFECTION [Urinary tract infection bacterial] CARDIORESPIRATORY FAILURE [Cardio-respiratory failure]	1,3	A
90.	CMUH107-REC3-122	2019/7/6	2019-0422882	FU4	Filgotinib vs Placebo (Code not broken)	Pancreatic adenocarcinoma	2	A
91.	CMUH107-REC3-122	2019/10/25	2019-0434854	FU1	Filgotinib vs Placebo (Code not broken)	SARCOMA	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  
一百零九年度第五次審查會議(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
92.	CMUH107-REC3-122	2019/7/6	2018-0377882	FU5	Filgotinib vs Placebo (Code not broken)	METHICILLIN SENSITIVE STAPH AUREUS SEPSIS [methicillin-resistant staphylococcus aureus sepsis] [Methicillin-resistant Staphylococcus aureus sepsis] L3-L5 SPINE OSTEOMYELITIS [spinal osteomyelitis] [Spinal osteomyelitis] SEVERE INFECTION OF THE LEFT ELBOW [Arm infection] L3-L5 EPIDURAL ABSCESSSES [epidural abscess] [Epidural abscess] PARASPINAL MUSCLE ABSCESS L3-L4 [PARASPINAL ABSCESS]	1,3	A
93.	CMUH107-REC3-122	2019/10/25	2019-0434854	FU2	Filgotinib vs Placebo (Code not broken)	LOW-GRADE METASTATIC SARCOMATOID CARCINOMA OF THE LEFT KIDNEY [Metastatic renal cell carcinoma]	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  
一百零九年度第五次審查會議(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
94.	CMUH107-REC3-122	2019/7/6	2018-0377882	FU6	Filgotinib vs Placebo (Code not broken)	METHICILLIN SENSITIVE STAPH AUREUS SEPSIS [methicillin-resistant staphylococcus aureus sepsis] [Methicillin-resistant Staphylococcus aureus sepsis] L3-L5 SPINE OSTEOMYELITIS [spinal osteomyelitis] [Spinal osteomyelitis] SEVERE INFECTION OF THE LEFT ELBOW [Arm infection] L3-L5 EPIDURAL ABSCESSSES [epidural abscess] [Epidural abscess] PARASPINAL MUSCLE ABSCESS L3-L4 [PARASPINAL ABSCESS] [Paraspinal abscess]	1,3	A
95.	CMUH107-REC3-122	2019/2/12	2019-0390644	FU10	Filgotinib vs Placebo (Code not broken) METHOTREX ATE (METHOTREX ATE)	CELLULITIS OF RIGHT LEG [Cellulitis of leg] KLEBSIELLA URINARY TRACT INFECTION [Urinary tract infection bacterial] CARDIORESPIRATORY FAILURE [Cardio-respiratory failure]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第五次審查會議(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
96.	CMUH107-REC3-122	2019/10/25	2019-0434854	FU3	Filgotinib vs Placebo (Code not broken)	LOW-GRADE METASTATIC SARCOMATOID CARCINOMA OF THE LEFT KIDNEY [Metastatic renal cell carcinoma]	1,3	A
97.	CMUH107-REC3-122	2019/3/2	2019-0395822	FU2	Filgotinib vs Placebo (Code not broken)	ACUTE PANCREATITIS [Acute pancreatitis] PERITONEAL CARCINOSIS [Malignant peritoneal neoplasm] ASCITES [Ascites] NON-DIFFERENTIATED CARCINOMA OF BOTH OVARIA [Ovarian carcinoma]	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  
一百零九年度第五次審查會議(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
98.	CMUH107-REC3-122	2019/7/6	2018-0377882	FU7	Filgotinib vs Placebo (Code not broken)	METHICILLIN SENSITIVE STAPH AUREUS SEPSIS [methicillin-resistant staphylococcus aureus sepsis] [Methicillin-resistant Staphylococcus aureus sepsis] L3-L5 SPINE OSTEOMYELITIS [spinal osteomyelitis] [Spinal osteomyelitis] SEVERE INFECTION OF THE LEFT ELBOW [Arm infection] L3-L5 EPIDURAL ABSCESES [epidural abscess] [Epidural abscess] PARASPINAL MUSCLE ABSCESS L3-L4 [PARASPINAL ABSCESS] [Paraspinal abscess]	1,3	A
99.	CMUH107-REC3-122	2019/10/25	2019-0434854	FU4	Filgotinib vs Placebo (Code not broken)	LOW-GRADE METASTATIC SARCOMATOID CARCINOMA OF THE LEFT KIDNEY [Metastatic renal cell carcinoma]	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  
一百零九年度第五次審查會議(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	CMUH107-REC3-122	2019/3/2	2019-0395822	FU 3	Filgotinib vs Placebo (Code not broken)	ACUTE PANCREATITIS [Acute pancreatitis] PERITONEAL CARCINOSIS [Malignant peritoneal neoplasm] ASCITES [Ascites] NON-DIFFERENTIATED CARCINOMA OF BOTH OVARIA [Ovarian carcinoma]	1,3	A
101	CMUH107-REC3-122	2019/7/6	2018-0377882	FU 8	Filgotinib vs Placebo (Code not broken)	METHICILLIN SENSITIVE STAPH AUREUS SEPSIS [methicillin-resistant staphylococcus aureus sepsis] [Methicillin-resistant Staphylococcus aureus sepsis] L3-L5 SPINE OSTEOMYELITIS [spinal osteomyelitis] [Spinal osteomyelitis] SEVERE INFECTION OF THE LEFT ELBOW [Joint infection] L3-L5 EPIDURAL ABSCESSSES [epidural abscess] [Epidural abscess] PARASPINAL MUSCLE ABSCESS L3-L4 [PARASPINAL ABSCESS] [Paraspinal abscess]	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  
一百零九年度第五次審查會議(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
102	CMUH107-REC3-122	2019/10/25	2019-0434854	FU 5	Filgotinib vs Placebo (Code not broken)	LOW-GRADE METASTATIC SARCOMATOID CARCINOMA OF THE LEFT KIDNEY [Metastatic renal carcinoma]	1,3	A
103	CMUH107-REC3-118	2019/9/3	RU-PSI-2019-00006	Follow Up	EG12014/Herceptin	Heart attack; Myocardial infarction	1	A
104	CMUH106-REC3-081	2019/7/8	2352597	Follow up 5	Ipatasertib Abiraterone Acetate PREDNISONE	MULTIORGAN FAILURE (DOWNGRADE)	1,3	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.	CMUH108-REC3-034	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：RO7082859</p> <p>*安全性報告期間：2019年06月19日至2019年12月18日</p> <p>註:此期間安全性資訊不影響目前試驗藥物相關臨床試驗之進行.</p>
2.	CMUH108-REC3-083	周仁偉	<p>【定期安全性報告】</p> <p>6 Month Line Listing / Period Covered: 31-Aug-2019 to 01-Mar-2020</p>
3.	CMUH105-REC3-108	夏德椿	<p>【其他】</p> <p>*內容：廠商通知信函</p>
4.	CMUH108-REC3-060	彭慶添	<p>【其他】</p> <p>*內容：因應武漢肺炎(COVID-19)疫情，試驗委託廠商 Celgene Corporation 公司釋出乙份主持人信函，以提供各試驗單位相對應之應變措施。</p> <p>詳細內容請參閱，主持人信函[Covid-</p>

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百零九年度第五次審查會議(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>19_Dear_Investigator_Letter_19-Mar-2020]</p> <p>另提供說明，主持人信函並不完全適用於揭旨之藥品臨床試驗計畫案 ACE-536-LTFU-001，以下為針對 ACE-536-LTFU-001 試驗之特定應變措施：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•ACE-536-LTFU-001 之試驗啟動訪視 (site initiations visits) 可繼續進行，並可以遠距的方式進行。</li> <li>•ACE-536-LTFU-001 可以繼續收納其他主試驗之受試者。</li> </ul> <p>以下為英文原文：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Site initiations visits can continue for the ACE-536-LTFU-001 study. The site initiations visits can be performed remotely if needed.</li> <li>•The transfer of subjects from the parent study into the ACE-536-LTFU-001 study can continue.</li> </ul>
5.	CMUH108-REC3-034	葉士芃	<p><b>【DSMB 決議通知】</b></p> <p>*決議信件日期：2020 年 03 月 20 日</p> <p>檢送試驗監測委員會 (Internal Monitoring Committee, IMC) 之會議記錄 (日期：20Mar2020)，委員會已審視先前受試者之安全性資料無虞，故本試驗將有以下更新：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 停止 Part III B3 &amp; B4 3L+ DLBCL &amp; FL Cohort (劑量 10/16 mg) 收案</li> <li>2. 開放 Part III D3 3L+ DLBCL Cohort (劑量 2.5/10/30 mg) 收案</li> </ol> <p>請查收附件 IMC Outcome Letter: NP30179_IMC Outcome and next steps_20Mar2020</p>
6.	CMUH105-REC3-108	夏德椿	<p><b>【其他】</b></p> <p>*內容：廠商通知信函</p>
7.	CMUH105-REC3-112	羅秉漢	<p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：LCZ696</p> <p>*安全性報告期間：108 年 10 月 01 日 至 109 年 03 月 31 日</p>
8.	CMUH107-REC3-122	藍忠亮	<p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：Filgotinib</p> <p>*安全性報告期間：108 年 01 月 01 日 至 108 年 06 月 30 日</p> <p>*試驗藥物名稱：Filgotinib</p> <p>*安全性報告期間：108 年 07 月 01 日 至 108 年 12 月 31 日</p> <p><b>【DSMB 決議通知】</b></p> <p>*決議信件日期：108 年 11 月 21 日</p>

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零九年度第五次審查會議(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
9.	CMUH108-REC3-058	張兆祥	<b>【DSMB 決議通知】</b> *決議信件日期：109 年 04 月 07 日
10.	CMUH107-REC3-112	周仁偉	<b>【其他】</b> *內容：Bristol Myers Squibb Investigator Letter_19Mar2020
11.	CMUH107-REC3-113	周仁偉	<b>【其他】</b> *內容：Bristol Myers Squibb Investigator Letter_19Mar2020
12.	CMUH107-REC3-114	周仁偉	<b>【其他】</b> *內容：Bristol Myers Squibb Investigator Letter_19Mar2020
13.	CMUH107-REC3-090	夏德椿	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：ALECENSA/ALECTINIB/RO5424802 *安全性報告期間：2019 年 7 月 4 日 至 2020 年 1 月 3 日
14.	CMUH107-REC3-041	夏德椿	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：ACZ885 *安全性報告期間：108 年 10 月 01 日 至 109 年 03 月 31 日 <b>【DSMB 決議通知】</b> *決議信件日期：109 年 03 月 30 日

**【決議】** 同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會 (21 時 00 分)