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、

黄漢忠委員、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: 黃聖芬行政執行祕書、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	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初探	感知與壓)	力暨社群媒體使用之相關			
委	員迴避審	查	計畫/協同主持人為本會委員?□是	,請 委員	迴避審查■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.

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 床轉譯試驗來探討及神經發炎	酸之抗憂鬱試驗 和腸道菌種的重	: 以雙盲安慰劑對照之臨 要性
委	員迴避審查		計畫/協同主持人為本會委員?	□是,請委員	迴避審查■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部 胞、動物模型研究到隨機分配	問控對鬱症療效 之雙盲空白對照	與機轉之完整探討:由細 組的臨床試驗
委	員迴避	審查		計畫/協同主持人為本會委員?	□是,請委員	迴避審查■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	1.								
本	會	編								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	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 致病機轉中扮演的角色	統	探言	力胞	外骨	豊在	B 型肝炎病毒相關肝癌
委	員迴遊	普審查		計畫/協同主持人為本會委員?		是	,請	<u> </u>	委員	迴避審查■否

- 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

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?□是,請委員迴避審查■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.						
			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 型織中的浸潤與活性	型肝炎病毒 Pre-S	2 突變蛋白陽性之肝癌組			
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?) □ 是,請 _ 委員	迴避審查■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。

序员	虎	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計畫經費來源廠商合作計畫
計	畫	名		一項第 III 期、隨機分配、雙盲試驗,以評估 Lazertinib 相較於 Gefitinil 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
委员	員迴	跨審查		計畫/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次。

序号	虎 8.									
本	會	編	號	CMUH109-REC3-064	送	審	文	件類	頁型	新案
計	畫主	: 持	Λ	亞洲大學附屬醫院婦產部洪 滿榮主治醫師	計	畫	經	費來	と源	科技部計畫

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計 畫 名 稱 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?□是,請_委員迴避審查■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。

序号	號 9.				
本	會 編	號CMU	JH109-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?) □是,請委員	迴避審查■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 計畫經費來源廠商合作計畫 主治醫師
計畫名	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 病毒載體疫苗稱以初打-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?□是,請委員迴避審查■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

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
委员	員迴遊	達審查		試驗/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■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 下施打 ianalumab 多次劑量, 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?	,□是,請_委員	迴避審查■否

【計票與決議】

一、通過。

序号	號 13	3.		
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	**************************************	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?□是,請委員迴避審查■否

【計票與決議】

一、通過。

序號	虎 14	1.		
本	會	編	號	CMUH107-REC3-041(AR-4) 送審文件類型修正案
計	畫主	. 持	\sim	胸腔暨重症系夏德椿主治醫計畫經費來源廠商合作計畫師

計	圭旦	名	稱	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-IIIA 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?□是,請委員迴避審查■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?□是,請委員迴避審查■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?□是,請委員迴避審查■否

- 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

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物抗宿主疾病 (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?□是,請委員迴避審查■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?□是,請委員迴避審查■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; 胞癌患者核磁共振造影之臨床		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?	[○] □是,請 <u></u> 委員	迴避審查■否

- 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

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?□是,請委員迴避審查■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 Trastuzumab)相較於 Herceptin Anthracycline/Paclitaxel 全身性	®作為 HER2 图	易性早期乳癌病人進行含
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?	□是,請委員	迴避審查■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.	
	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?□是,請委員迴避審查■否

- 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

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?□是,請委員迴避審查■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.	
	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計畫經費來源廠商合作計畫師
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?□是,請委員迴避審查■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?■是,請 白禮源 委員迴避審查□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.

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癌受試者單獨使用 Bendamustir Rituximab (BR) 與 合 併 使 用 Bendamustine 和 Rituximab (B Acalabrutinib (ACP-196)的三期隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心码	R) 及
委	員迴避審	查	計畫/協同主持人為本會委員?■是,請 <u>白禮源</u> 委員迴避審查 □否	

【計票與決議】

一、繼續進行。

序员	虎 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 質類固醇吸入劑,加上長效型 嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患 於降低口服皮質類固醇用量的	β2 促效劑及口 者,評估皮下注。	服皮質類固醇長期治療的
委员	員迴避	審查		試驗/協同主持人為本會委員?	□是,請委員	員迴避審查 ■否

【計票與決議】

一、繼續進行。

序	號 28	3.				
本	會	編	號	CMUH107-REC3-121(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計	畫主	三持	人	內科部杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計	士田	名	稱	PONENTE:一項多中心、開放 質類固醇吸入劑,加上長效型 嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患 於降低口服皮質類固醇用量的	β2 促效劑及口 者,評估皮下注	服皮質類固醇長期治療的
委	員迴避	審查		試驗/協同主持人為本會委員?	□是,請委員	迴避審查 ■否

【計票與決議】

一、繼續進行。

序號	號 29.				
本	會	編	號 CMUH107-REC3-128(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案

計	畫	主	持	\wedge	內科部消化系周仁偉主治醫計畫經費來源廠商合作計畫師
計	畫	Â	7	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
委员	頁迴遊	连審	查		試驗/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查 ■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	虎 30).		
本	會	編	號	CMUH107-REC3-139(VR-4) 送審文件類型試驗偏差案
計	畫主	三持	人	泌尿科張兆祥主治醫師 計畫經費來源廠商合作計畫
計	圭旦	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	員迴避	審查		試驗/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查 ■否

【計票與決議】

一、繼續進行。

序號	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			
委员	員迴避	達審查		試驗/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查 ■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	结案報告
計畫主持人	牙醫學系傅立志教授	計畫經費來源	科技部

計	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?□是,請委員迴避審查■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?	'□是,請委員	迴避審查■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、單一組別治療帶有 FGFR2 易位、 晚期 / 轉移或無法手術切除: 療失敗的受試者之療效與安全	之膽管癌 (chola	·
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?	■是,請_白禮	源_委員迴避審查□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 期多中心照的臨床試驗,針對患有冠制(T2DM)受試者,判斷使用 RV域(BET),是否可延長發生主	长動脈疾病(CAD) X000222 抑制治)的高風險第 2 型糖尿病 療含溴結構域和額外終端

委 員 迴 避 審 查計畫/協同主持人為本會委員?□是,請__委員迴避審查■否

【計票與決議】

一、通過。

序號 36.	
	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計畫經費來源廠商合作計畫師
	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?□是,請委員迴避審查■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 患登錄作業	· 『感染性眼內炎 非	· 接受微創玻璃體切除術病				
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?	'□是,請委員	迴避審查■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計畫經費來源中國醫藥大學附設醫院教授						
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?□是,請委員迴避審查■否						

【計票與決議】

一、通過。

109年05月07日

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?	'□是,請委員	迴避審查■否				

【計票與決議】

一、通過。

序號 40.							
	· · ·	審文件類型					
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院 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?□	是,請委員	迴避審查■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<u>5</u>件;繼續進行,主持人及相關人員宜接受再教育課程<u>0</u>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<u>1</u>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<u>0</u>件;暫停該計畫進行<u>0</u>件;終止該計畫進行<u>0</u>件;暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案<u>0</u>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	自等	使用本院產科來診 病人病歷與相關登	109/04/10 至 110/04/09

		ロマン	UT及和亚	八田旦日	一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个	
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	
					利用磁振造影檢查	
	C) HHII		醫學影像科	院內專	T2*-IDEAL 及擴散	109/04/10
2.	CMUH109-	新案	劉昌憲主治	題研究	加權影像序列來評	至
	REC3-035		醫師	計畫	估肝臟脂肪含量之	110/04/09
					研究	
	СМПП100		贮巨宁值节		第1型糖尿病成人	109/04/21
3.	CMUH109- REC3-038	新案	院長室傅茂祖主治醫師	自籌	個案透析前的生命	至
	KEC3-038		但土冶酉 即		故事	110/04/20
				校內專	基質金屬蛋白酶基	100/04/10
4.	CMUH109-	新案	心臟科陳建	題研究	因多態性在後天性	109/04/19 至
7.	REC3-039	州木	佑主治醫師	計畫	房室傳導阻滯疾病	110/04/18
				川里	易感性的影響	
	CMUH109-		血液腫瘤科		亞太區骨髓瘤及相	109/04/09
5.	REC3-046	新案	葉士芃主治	自籌	關疾病觀察性研究	至
	11203 010		醫師			110/04/08
					人類粒線體-	
			兒童醫院血		NAD(P)+-依賴型蘋	109/04/21 至
6.	CMUH109-	新案	液腫瘤科彭	自籌	果酸酶在兒童急性	
	REC3-047		慶添主治醫		骨髓型和淋巴型血	110/04/20
			師		癌細胞中對於抗凋	
					亡機制探討	
					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	
			胸腔暨重症	亡士人	性突變之局部晚期	109/04/10
7.	CMUH109-	新案	系夏德椿主	廠商合	或轉移性非小細胞	至
	REC3-048		治醫師	作計畫	肺癌患者,評估以	110/04/09
					osimertinib 併用或	
					不併用鉑類藥物加	
					上pemetrexed化	
					療,作為第一線治療(FLAURA2)	
					療(FLAURA2)	

		 /	6件及第五。			
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	殿商合 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 多中 的 動對照的多中症狀 有輕度症狀 其實接受治療的 發性去勢抗性 腺癌成人男性患 者,給予 IPATASERTIB 併用	109/04/21 至 110/06/08

	日令儿十尺为五人番旦冒硪(上构成)									
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					
					PREDNISONE/PRE					
					DNISOLONE 或安					
					慰劑併用					
					ABIRATERONE 和					
					PREDNISONE/PRE					
					DNISOLONE 進行					
					比較					
	CMUH107-	持續試驗	基因醫學部	院內專	建立台灣精準醫學 資料庫:中國醫藥	109/04/28				
15.	REC3-	案	蔡輔仁教授	題研究	大學附設醫院精準	至				
	058(CR-2)	ボ	水 刊 一 	計畫	醫學計畫	110/06/19				
	CMUH108-		醫務管理學	砂山市	預防保健、醫療照	100/04/24				
16	REC3-	持續試驗	西 務官 廷字 系蔡文正特	院內專 題研究	護、品質改善與健	109/04/24 至				
10.		案			保給付之政策成效	至 110/04/21				
	044(CR-1)		聘教授	計畫	評估	110/04/21				
	CMUH108-				減重手術病人手術	109/04/10				
17	K E.C.3-	持續試驗	麻醉部廖秀	自籌	圍期血液動力學變	至				
17.	050(CR-1)	案	蓉主治醫師		化與相關併發症之	110/04/25				
	030(CR-1)				關係	110/01/20				
					一項對於曾經參加					
	CMIIII100				其他 luspatercept					
	CMUH108-	持續試驗	兒童血液腫	廠商合	(ACE-536)臨床試驗	109/04/28				
18.	REC3-	案	瘤科彭慶添	作計畫	的受試者評估長期	至				
	060(CR-1)	<i>/</i> N	主治醫師		安全性之第 3b 期、	110/06/05				
					開放性、單組的延					
					伸性試驗					
	CMUH108-	计 建工11 mx	\1 P \1 = .		探討腫瘤與腎臟接	109/04/26				
19.	REC3-		泌尿部王又	自籌	觸的表面積對於部	至				
	063(CR-1)	案	德主治醫師	7 7	分腎臟切除術後腎	110/06/03				
	005(CK-1)				臟體積的影響					
					多中心、横斷式流					
	CMUH108-	壮福斗邸	いかかびた	ch de A	行病學試驗,探討	109/04/29				
20.	REC3-	持續試驗		廠商合	脂蛋白 (a) 濃度於	至				
)78(CR-1)	正主治醫師	作計畫	罹患心血管疾病之	110/06/05					
					患者的盛行率及分					
					布					

【決議】同意核備。

二、修正案 11 件、撤案 3 件,共 14 件。

F號 本會編號 送審顯型 計畫主持人 計畫經費			7 4 7	<u> </u>	<u> </u>	时代上码从	
CMUH105-	序號	本會編號	送審類型	計畫主持人		計畫名稱	通過日期
1. REC3- 068(AR-4)						奠基於臨床巨量資	
CMUH106- CMUH106		CMUH105-		大數據中心		料分析之中醫大健	
ECMUH106- 2. REC3- 118(AR-7) CMUH106- 3. REC3- 121(AR-7) CMUH106- 4. REC3- 122(AR-5) CMUH106- 4. REC3- 122(AR-5) CMUH106- 4. REC3- 122(AR-5) BMP	1.	REC3-	修正案	郭錦輯主治	自籌	康照護學用系統:	109/04/28
CMUH106- 2. REC3- 118(AR-7) Kaccing		068(AR-4)		醫師		建置規劃與臨床應	
CMUH106- 大數據中心						用	
CMUH106-						奠基於臨床大數據	
2. REC3-		CM1H106		上业华中、		資料應用之中國附	
Tis(AR-7)			均 工 安		与 笙	醫醫學影像數據儲	100/04/24
提動興臨床應用計畫	2.		修止系	•	日壽	存平台系統:建置	109/04/24
CMUH106- 3. REC3- 121(AR-7) Pall		118(AK-/)		置師		規劃與臨床應用計	
CMUH106- 3. REC3- 121(AR-7)					畫		
CMUH106-3. REC3-121(AR-7) 修正案						一項針對先前未接	
CMUH106-3. REC3-121(AR-7) 修正案 / 多優格主 / 多優格主 / 多優的 / 作計畫 / 多醫師 109/04/09 / 10						受過治療且腫瘤為	
CMUH106- REC3- 121(AR-7) 修正案 胸腔暨重症 系夏德椿主 治醫師 機廠商合作計畫 作計畫 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) 4. CMUH106- 4. REC3- 122(AR-5) 修正案 胸腔暨重症 系夏德椿主 治醫師 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						PD-L1 陽性(TPS≥	
CMUH106- REC3- 121(AR-7) 修正案 修正案 廠商合作計畫 系夏德椿主治醫師 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) 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 成 Durvalumab 所上 行性計畫 109/04/21 4. REC3- 122(AR-5) 修正案 治醫師 廠商合作計畫 治醫師 作計畫 治醫師 109/04/21				系夏德椿主		50%)之第四期轉移	109/04/09
3. REC3-121(AR-7) 修正案		REC3-				性非小細胞肺癌受	
121(AR-7)	2				廠商合	試者,比較	
Ipilimumab 與 Pembrolizumab 加上 安慰劑的第三期、 隨機分配、雙盲試 驗(KEYNOTE-598) 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	3.				. , -	Pembrolizumab 加上	
CMUH106-4. REC3-122(AR-5) 修正案 胸腔暨重症 系 復格主 治醫師 廠商合作計畫 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 109/04/21		121(AK-/)				Ipilimumab 與	
CMUH106- 4. REC3- 122(AR-5) 修正案 修正案 修正案						Pembrolizumab 加上	
Shang Sha						安慰劑的第三期、	
CMUH106- 4. REC3- 修正案 胸腔暨重症 系夏德椿主 治醫師 廠商合作計畫 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						隨機分配、雙盲試	
CMUH106- 4. REC3- 122(AR-5)						驗(KEYNOTE-598)	
CMUH106- 4. REC3- 修正案 胸腔暨重症 系夏德椿主 治醫師 原商合作計畫 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 109/04/21						全球性第三期、隨	
CMUH106-4. REC3-122(AR-5) 修正案 修正案 胸腔暨重症 系 復德椿主 治醫師 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						機分配、多中心、	
4. REC3- 122(AR-5) 修正案 胸腔暨重症 系夏德椿主 治醫師 版商合作計畫 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用 含铂化療,做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療						開放標記、含對照	
4. REC3- 122(AR-5) 修正案 修正案 胸腔暨重症 系夏德椿主 治醫師 廠商合 作計畫 Durvalumab 加上 下remelimumab 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						的臨床試驗,評估	
4. REC3- 修正案 系夏德椿主 治醫師 Tremelimumab 所上 (作計畫) 109/04/21 本計畫 新性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療		CM IIII OC		的咖啡壬六		Durvalumab 或	
122(AR-5)	4		均 T 安		廠商合	Durvalumab 加上	100/04/21
含鉑化療,做為轉 移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第 一線治療	4.		修止系		作計畫	Tremelimumab 併用	109/04/21
(NSCLC) 患者的第 一線治療		122(AR-5)		冶酱帥		含鉑化療,做為轉	
一線治療						移性非小細胞肺癌	
						(NSCLC) 患者的第	
(POSEIDON)						一線治療	
						(POSEIDON)	

		- 4 /			一碗(上鸡瓜)	
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 謝清昀主治 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	泌尿部張光醫師	殿 作計畫	一項針對不適合接 受 Cisplatin 治療且 腫瘤表現 PD-L1 表現是無論其 PD-L1 表現但含的。 是有一个。 是有一个。 是有一个。 是一个。 是一个。 是一个。 是一个。 是一个。 是一个。 是一个。 是	109/04/14
7.	CMUH108- REC3- 058(AR-4)	修正案	泌尿部張兆 祥主治醫師	殿商合 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

本會編號 送客類型 計畫主持人 計畫經費 計畫名稱 通過日期 Pembrolizumah (MK-3475)加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安 慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 連行比較 的第三期隨機分		口令几十尺尔工八街				三百哦(上啊)(以)		
(MK-3475)加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 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) — 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 一項隨機、雙盲、安慰劑對照之安全性和有效性試驗 一項隨機、雙盲、安慰劑對照之安全性和有效性試驗 中性試驗 一項隨機、雙盲、安慰劑對照之安全性和有效性試驗 一項隨機分配、多中心、第三點的所引起呼吸器相關性肺炎 (VAP) — 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 thus in the state of	序號	本會編號	送審類型	計畫主持人		計畫名稱	通過日期	
Docetaxel か						Pembrolizumab		
Prednisone 與接受安 影劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較 的第三期隨機分 組、雙盲試驗 (KEYNOTE-921) 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 神性試驗 一項隨機、變盲、安影劑對照、多中心、解放性、單組的延 神性試驗 一項隨機、變盲、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) 一項隨機分配、多中心、開放性第 3期 期						(MK-3475)カロ		
Prednisone 進行比較						Docetaxel 100		
Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗 (KEYNOTE-921)						Prednisone 與接受安		
						慰劑加 Docetaxel 加		
(KEYNOTE-921) Aux						Prednisone 進行比較		
CMUH108- 修正案 兒童血液腫 麻商合作計畫 109/04/17 109/04/16 109/						的第三期隨機分		
CMUH108- 8. REC3- 060(AR-2) 修正案 瘤科彭慶添 主治醫師 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 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 CMUH108- 10. REC3- 162(AR-2) 修正案 新正案 新正案 所已至 (CMUH108- 162(AR-2) 血液腫瘤科 禁士克主治 醫師 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 CMUH108- 10. REC3- 162(AR-2) 修正案 解症中心邱 經正案 血液腫瘤科 禁士克主治 醫師 血液腫瘤科 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 CMUH108- 11 修正案 癌症中心邱 屬商合 有關 Nivolumab 合 109/04/16						組、雙盲試驗		
CMUH108- 8. REC3- 060(AR-2) 修正案 愈合 作計畫 戶量血液腫 扇合 作計畫 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 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 CMUH108- 10. REC3- 162(AR-2) 修正案 整正案 基施 整面 血液腫瘤科 葉士芃主治 醫師 口頭隨機分配、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- 11 CMUH108- 12 Amate and part and pa						(KEYNOTE-921)		
CMUH108- 修正案 9章血液腫 廠商合作計畫 (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 中性試驗 中性試驗 中性試驗 中性試驗 中性試驗 中性試驗 中性試驗 中性試驗 小菜 小菜 小菜 小菜 小菜 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 (ACE-536)臨床試驗 的受試者評估長期 安全性之第3b 期、						一項對於曾經參加		
8. REC3-						其他 luspatercept		
8. REC3-		CMUH108-		兒童血液腫	中文人	(ACE-536)臨床試驗		
EAS	8.	REC3-	修正案	瘤科彭慶添	-	的受試者評估長期	109/04/17	
作性試験 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験,以 AR-301 作為輔助抗生素治療金費色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎(VAP) 一項隨機分配、多中心、開放性第 3期試験,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自血病受試者的療效和安全性 11 CMUH108- 修正案 癌症中心邱 廠商合 有關 Nivolumab 合 109/04/16		060(AR-2)		主治醫師	作訂畫	安全性之第 3b 期、		
CMUH108- 修正案 胸腔暨重症 系主治醫師 作計畫 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 CMUH108- 修正案 指定3-162(AR-2) 修正案 癌症中心邱 廠商合 有關 Nivolumab 合 109/04/16 109/04/16						開放性、單組的延		
CMUH108- 修正案 修正案 海鹿 商合作計畫 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前萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎(VAP) 109/04/21 CMUH108- 企業 血液腫瘤科禁土芃主治醫師 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自血病受試者的療效和安全性 109/04/29 11 CMUH108- 修正案 癌症中心邱廠商合有關 Nivolumab 合有關 Nivolumab 合 109/04/16						伸性試驗		
9. REC3- 141(AR-1) 修正案 胸腔暨重症 系主治醫師 木裕超 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. REC3- 162(AR-2) 修正案 描述 五液腫瘤科 葉士芃主治醫師 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- 11 CM						一項隨機、雙盲、		
9. CMUH108-REC3-141(AR-1) 修正案 胸腔暨重症 系主治醫師						安慰劑對照、多中		
9. REC3-						心、第三期之安全		
9. REC3- 141(AR-1) 修正案 系主治醫師 林裕超 (本計畫 抗生素治療金黃色 葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎 (VAP) 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 10. REC3- 162(AR-2) 修正案 審症中心邱 廠商合 有關 Nivolumab 合 109/04/16		CMUH108-		胸腔暨重症	应充人	性和有效性試驗,		
Table	9.	REC3-	修正案	系主治醫師	-	以 AR-301 作為輔助	109/04/21	
		141(AR-1)		林裕超		抗生素治療金黃色		
CMUH108- 6 企液腫瘤科 禁士芃主治 醫師 麻商合作計畫 在高空 持續 (VAP) 109/04/29 10. REC3- 162(AR-2) 修正案 基節 上流 (VAP) 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 109/04/16						葡萄球菌所引起呼		
CMUH108- 6 企業 血液腫瘤科 葉士芃主治 醫師 麻商合作計畫 在 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 109/04/16 11 CMUH108- 修正案 癌症中心邱 廠商合 有關 Nivolumab 合 109/04/16						吸器相關性肺炎		
CMUH108- 6 企液腫瘤科 禁士芃主治 醫師 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自血病受試者的療效和安全性 109/04/29 11 CMUH108- 修正案 癌症中心邱 廠商合 有關 Nivolumab 合 109/04/16						(VAP)		
CMUH108- 6 企業 五液腫瘤科 葉士芃主治 醫師 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 10. REC3- 162(AR-2) 8 6 作計畫 中計畫 109/04/29 11. CMUH108- 6 正案 癌症中心邱 廠商合 有關 Nivolumab 合 109/04/16 109/04/16						一項隨機分配、多		
CMUH108- 6 企業 血液腫瘤科 葉士芃主治 醫師 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 CMUH108- 6 企工室 癌症中心邱 廠商合 有關 Nivolumab 合 109/04/16						中心、開放性第 3		
10. REC3- 修正案 葉士芃主治醫師 廠商合作計畫 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性自血病受試者的療效和安全性 11. CMUH108- 修正案 癌症中心邱 廠商合 有關 Nivolumab 合 109/04/16						期試驗,評估		
10. REC3- 修正案 葉士芃主治 醫師 作計畫 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- 修正案 癌症中心邱 廠商合 有關 Nivolumab 合 109/04/16		CMUH108-		血液腫瘤科	盛商会	acalabrutinib 相較於		
162(AR-2)	10.	REC3-	修正案	葉士芃主治	-	chlorambucil 合併	109/04/29	
CMUH108- 修正案 癌症中心邱 廠商合 有關 Nivolumab 合 109/04/16		162(AR-2)		醫師	11-11 里	rituximab 用於未曾		
2 者的療效和安全性 11 CMUH108- 修正室 癌症中心邱 廠商合 有關 Nivolumab 合 109/04/16						接受治療之慢性淋		
CMUH108- 癌症中心邱 廠商合 有關 Nivolumab 合 109/04/16						巴球性白血病受試		
11						者的療效和安全性		
REC3-	11	CMUH108-	修正安		•		109/04/16	
	11.	REC3-	り単ホ	昌芳主治醫	作計畫	併 Ipilimumab 相較	107/07/10	

		H .A.)	し、人が一	八田三 日	- 目 哦(工 內 /)		
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		
					營養精神醫學的新療		
					法:由 omega-3 脂肪		
	CMUH108-		精神醫學部	선 14 하(÷L	酸合併褪黑激素致效 剩之维言的庆試驗經		
12.	REC3-	撤案	蘇冠賓主治	杆技部 畫	劑之雙盲臨床試驗探	109/04/22	
	014(撤)		醫師		討抗憂鬱的臨床療效		
	()				及生物週期機制之轉		
					譯研究		
					EGFR 突變型促使口		
	CMUH108-		病理部詹佳		腔鱗狀上皮癌局部頸		
13.	REC3-	撤案	新生 沿醫師	畫	部淋巴節與遠處轉移	109/04/21	
	041(撤)		秋 工 和 酉 叶	<u> </u>	之分子機轉研究及病		
					理檢驗應用發展		
					一項針對 BRCA 無突		
					變之晚期上皮性卵巢		
					癌(EOC),使用化療		
	CMUH108-		婦產部洪耀	麻商合作	併用或不併用		
14.	REC3-	撤案	郊座	計畫	embrolizumab 後,以	109/04/21	
	047(撤)		沙上 但 图 叫		Olaparib 或安慰劑維		
	((474)				持做為第一線治療之		
					隨機分派、第三期雙		
					盲試驗		

【決議】同意核備。

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件:

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	.) 送箸	译文件類型	嚴重不良事件	-	
計畫主持人	內科部消化	1. 余周仁偉 3	主治醫的	師 計畫	直經費來源	廠商合作計畫	-	
	Upadacitini	·項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗,目的為評估 padacitinib(ABT-494)使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者, E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 ulce	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		
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	

【醫事科學委員初審意見】

一、 導致延長住院, 追蹤結果問題已解除, 通過。

【非醫事科學委員初審意見】

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。

【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

序	號	2
/T)^	7/11	Ζ.

本會編號	CMUH107-	MUH107-REC3-149(SAE-5)			文件類型	嚴重不良事件	-
計畫主持人	胸腔暨重症	系涂智彦	主治醫師	師 計畫	經費來源	廠商合作計畫	
計畫名稱	一項上市後 療效	[監測評估]	Pirespa	®用於臺灣	特發性肺 續	纖維化患者的	安全性與
事件或問題名稱		iopathic interstitial pneumonia; Pneumonia; Dyspnea; Genital herpes; espiratory 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

【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,治療無效,狀況持續惡化後於 2020 年 03 月 03 日過世。
- 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。

【非醫事科學委員初審意見】

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。

【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) 送箸	F文件類型	嚴重不良事件	_
計畫主持人	泌尿部張兆	.祥主治醫自	币	計畫	盖經費來源	廠商合作計畫	
計畫名稱	L1 表現但2 癌受試者,	不適合接受 比較 Pemb & Pembroliz	任何含 rolizum zumab	鉑化學浴 nab (MK- 併用安慰	濟之局部晚 3475)併用 L 劑作為第一:	D-L1,以及無 期或轉移性泌 envatinib (E70 線療法之療效	尿上皮 80/MK-
事件或問題名稱	Cardiac dea	th					
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

261607	2019/11/29	2019/11/29	initial	2020/3/24	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡
--------	------------	------------	---------	-----------	-----	--------------------	------

【醫事科學委員初審意見】

- 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。
- 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。
- 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。

【非醫事科學委員初審意見】

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。

【藥事專家委員初審意見】

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.

【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	<u>-</u>
計畫主持人	血液腫瘤科	葉士芃主>	台醫師	計畫	經費來源	廠商合作計畫	-
計畫名稱	Erdafitinib 期試驗	用於晚期賃	實體腫?	·····································	FR 基因改變	色的受試者之	一項第二
事件或問題名稱	肺炎合併吗	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	
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

【醫事科學委員初審意見】

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

年 04 月 01 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	2003USA0 05668	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL	Diverticular perforation	2,3	A
2.	CMUH108- REC3-058	2020/3/12	2003USA0 05668	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL	Diverticular perforation	2,3	A
3.	CMUH108- REC3-058	2020/3/12	2003USA0 05668	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL	Large intestine perforation	2,3	A

序號 本會編號 發生日期 安全性報 報告额 可契禁品 不良事件 结果 評估 4. CMUH108-REC3-058 2020/3/12 2003USA0 7665 Initial 790 7665 #1) MK-3475 Study (Code not broken) 23 prodiisone Death 1 A 1 A 5. CMUH108-REC3-058 2020/3/12 2003USA0 7668 Followup 05668 #1) MK-3475 Study (Code not broken) 42 procent August 1 DOCETAXEL Large intestine perforation 2,3 A A 7. CMUH108-REC3-058 2020/3/12 2003USA0 7668 Followup 05668 #1) MK-3475 Study (Code not broken) 22 procent August 1 DOCETAXEL Large intestine perforation 2,3 A A 8. CMUH108-REC3-058 2020/3/12 2003USA0 7668 Followup 05668 #1) MK-3475 Study (Code not broken) 2 procent August 1 DOCETAXEL Large intestine perforation 2,3 A A 8. CMUH108-REC3-058 2020/3/12 2003USA0 7668 Followup 05668 #1) MK-3475 Study (Code not broken) 2 procent August 1 DOCETAXEL Large intestine perforation 2,3 A A 9. CMUH108-REC3-058 2020/3/12 2003USA0 7668 Followup 05668 #1) MR-3475 Study (Code not broken) 2 procent August 1 procent 2 p				3 % /UT	火番 笪 曾 藏 [
4. CMUH108-REC3-058 2020/3/12 2003USA0 05668 7 Study (Code not broken)		本會編號	發生日期			可疑藥品	不良事件	結果	評估
4. CMUH108- REC3-058						#1) MK-3475			
4. REC3-058						Study (Code not			
REC3-058		CMUH108-	2020/2/14	2003ESP00	Ŧ 1	broken)			
#3) prednisone #3 prednisone	4.	REC3-058	2020/3/14	7065	Initial	#2)	Death	1	Α
5. CMUH108- REC3-058						DOCETAXEL			
5. CMUH108- REC3-058 2020/3/12 2003USA0 05668 Followup 05668 Follo						#3) prednisone			
5. CMUH108- REC3-058						#1) MK-3475			
5. REC3-058 2020/3/12 05668 3 broken Large intestine perforation 2,3 A CMUH108- REC3-058 2020/3/12 2003USA0 Followup 05668 4 1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL 7. CMUH108- REC3-058 2020/3/12 2003USA0 Followup 05668 5		C) HHII100		200211010	E 11	Study (Code not			
#2 DOCETAXEL #1 MK-3475 Study (Code not broken) #2 DOCETAXEL	5.	5. 20:	2020/3/12		-	broken)	Large intestine perforation	2,3	A
6. CMUH108- REC3-058 2020/3/12 2003USA0		REC3-058		05668	3	#2)			
6. CMUH108- REC3-058 2020/3/12 2003USA0 05668 4 CMUH108- REC3-058 2020/3/12 2003USA0 05668 5 DOCETAXEL #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL 2020/3/12 2003USA0 05668 Followup 05668 Followup 05668 Followup 05668 Followup 05668 Followup 05668 EMUH108- REC3-058 CMUH108- REC3-058 REC3-058 CMUH108- REC3-058 REC3-057 REC3-057 REC3-057 PEMBROLIZU MAB REC3-057 A A A A A A A A A A A A A						DOCETAXEL			
6. CMUH108- REC3-058						#1) MK-3475			
6. REC3-058 2020/3/12 05668 4 broken) Large intestine perforation 2,3 A 7. CMUH108- REC3-058 2020/3/12 2003USA0 5 Followup 5 Study (Code not broken) Large intestine perforation 2,3 A 8. CMUH108- REC3-058 2020/3/12 2003USA0 Followup 6 Followup		CM HHI100			-	Study (Code not			
7. CMUH108- REC3-058 2020/3/12 2003USA0 Followup 05668 5 Study (Code not broken)	6.		2020/3/12			broken)	Large intestine perforation	2,3	A
7. CMUH108- REC3-058 2020/3/12 2003USA0 Followup 5 Study (Code not broken) Large intestine perforation 2,3 A 8. CMUH108- REC3-058 2020/3/12 2003USA0 Followup 05668 Followup 05668 Followup 6 #1) MK-3475 Study (Code not broken) Large intestine perforation 2,3 A 9. CMUH108- REC3-057 2019/6/21 1907FRA0 Followup 04683 Pollowup 04683 Pol		REC3-058			4	#2)			
7. CMUH108- REC3-058 2020/3/12 2003USA0						DOCETAXEL			
7. CMUH108- REC3-058 2020/3/12 2003USA0 Followup 05668 5 DOCETAXEL Large intestine perforation 2,3 A 8. CMUH108- REC3-058 2020/3/12 2003USA0 Followup 05668 6 Followup 05668						#1) MK-3475			
7. REC3-058 2020/3/12 05668 5 broken) Large intestine perforation 2,3 A 8. CMUH108- REC3-058 2020/3/12 2003USA0 05668 6 Pollowup 05668 6 Pollowup 05668 6 Pollowup 05668 Followup 05668 Followup 05668 Followup 05668 Pollowup 05668 P		CMIIII100		2002116 4 0	Eallown	Study (Code not			
8. CMUH108- REC3-058	7.		2020/3/12		-	broken)	Large intestine perforation	2,3	A
8. CMUH108- REC3-058		KEC3-038		03008	3	#2)			
8. CMUH108- REC3-058 2020/3/12 2003USA0 5668 Followup 6 Study (Code not broken) Large intestine perforation 2,3 A 9. CMUH108- REC3-057 2019/6/21 1907FRA0 704683 Followup 04683 23 Followup 04683 23 Followup 2,3 MAB 70 MAB 72 Myositis 73 Myositis 74 Mab 75 Myositis 75 Mac 73 Myositis 75 Mac 74 Myositis 75 Myositis 75 Mac 74 Myositis 75 Myositis 7						DOCETAXEL			
8. CMUH108- REC3-058 2020/3/12 2003USA0 Followup 05668 6 broken) Large intestine perforation 2,3 A 9. CMUH108- REC3-057 2019/6/21 1907FRA0 Followup 04683 23 Followup 04683 23 WAB Womiting 2,3 A						#1) MK-3475			
8. REC3-058 2020/3/12 05668 6 broken) Large intestine perforation 2,3 A DOCETAXEL #1) PEMBROLIZU Myositis Vomiting 2,3 A PEMBROLIZU MAB #2) MK-7339		CMUL109		2002118 4.0	Followan	Study (Code not			
9. CMUH108- REC3-057 2019/6/21 1907FRA0 Followup 04683 23 Followup MAB Womiting 2,3 A	8.		2020/3/12		•	broken)	Large intestine perforation	2,3	A
9. CMUH108- REC3-057 2019/6/21 1907FRA0 Followup 04683 23 Followup MAB Womiting 2,3 A		KEC3-038		03008	0	#2)			
9. CMUH108- REC3-057 2019/6/21 1907FRA0 Followup O4683 23 PEMBROLIZU Myositis Vomiting 2,3 A						DOCETAXEL			
9. CMUH108- REC3-057 2019/6/21 1907FRA0 Followup MAB Womiting 2,3 A						#1)			
9. REC3-057 2019/6/21 04683 23 MAB Vomiting 2,3 A		CMUH108		1907FP AO	Followan	PEMBROLIZU	Myocitic]
#2) MK-7339	9.		2019/6/21		Followup 23	MAB	Womiting 7339	2,3	A
(olaparib)		KEC3-03/	3 - 2 , 3 , - 1			#2) MK-7339]
						(olaparib)			

一日冬九年度市五次番鱼曾藏(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	1907FRA0 04683	Followup 24	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7339 (olaparib)	Myositis Vomiting	2,3	A		
11.	CMUH108- REC3-057	2020/3/3	2003KOR0 03360	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7339 (olaparib)	Cardiac failure Anaemia	2,3	A		
12.	CMUH108- REC3-057	2020/2/13	2003ARG0 01009	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7339 (olaparib)	Subdural haematoma Craniocerebral injury	1,3	A		
13.	CMUH106- REC3-039	2019/12/13	2019SF847 55	follow up	ACP- 196/Placebo, Rituximab	Wound sepsis	2, 3	A		
14.	CMUH106- REC3-039	2020/1/23	2020SE136 55	follow up	ACP- 196/Placebo	Dehydration	1, 3	A		
15.	CMUH106- REC3-039	2018/11/7	2018SF488 12	follow up	ACP- 196/Placebo	Sepsis	2, 3	A		
16.	CMUH106- REC3-039	2019/1/17	2019SE138 74	follow up 4	ACP- 196/Placebo	Supraventricular tachycardia	2, 3	A		
17.	CMUH-108- REC3-051	2020/1/24	2002FRA0 04835	Followup 4	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Malignant neoplasm progression	1	A		

	一日冬九年度东五次番鱼曾藏(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	2002FRA0 04835	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	2001POL01 0843	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	2002FRA0 04835	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	2002KOR0 04462	Followup 1	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	Ileus	2,3	A			
22.	CMUH-108- REC3-051	2020/1/24	2002FRA0 04835	Followup 7	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) PEMBROLIZU MAB	General physical health deterioration	1	A			

	一 日令儿十及为五人奋旦冒硪(工构成)											
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) MK-7902							
					Study (Code not							
22	CMUH-108-	2020/2/0	2002KOR0	Followup	broken)	11	2.2					
23.	REC3-051	2020/2/9	04462	2	#2)	Ileus	2,3	Α				
					PEMBROLIZU							
					MAB							
					#1) MK-7902							
					Study (Code not							
2.4	CMUH-108-	2020/2/0	2002KOR0	Followup	broken)	TI	2.2					
24.	REC3-051	2020/2/9	04462	3	#2)	Ileus	2,3	Α				
					PEMBROLIZU							
					MAB							
					#1) MK-7902							
					Study (Code not							
25	CMUH-108-	2020/1/24	2002FRA0	Followup	broken)	Malignant neoplasm	1					
25.	REC3-051	2020/1/24	04835	8	#2)	progression	1	Α				
					PEMBROLIZU							
					MAB							
					#1) MK-7902							
					Study (Code not							
26.	CMUH-108-	2020/1/28	2001POL01	Followup	broken)	Haemorrhagic stroke	2,3	A				
20.	REC3-051	2020/1/28	0843	7	#2)	Haemornagic stroke	2,3	A				
					PEMBROLIZU							
					MAB							
					#1) MK-7902							
					Study (Code not							
27.	CMUH-108-	2020/2/9	2002KOR0	Followup	broken)	Ileus	2,3	A				
21.	REC3-051	2020/2/3	04462	4	#2)	neus	2,3	Λ				
					PEMBROLIZU	ZU						
					MAB							

	一日冬九千度布立次番笪曾藏(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			
					#1) MK-7902						
					Study (Code not						
	CMUH-108-		2001POL01	Followup	broken)						
28.	REC3-051	2020/1/28	0843	8	#2)	Haemorrhagic stroke	2,3	A			
					PEMBROLIZU						
					MAB						
					#1) MK-7339						
29.	CMUH108-	2020/2/27		Followup	Study (Code not	Autoimmune myocarditis	2.3	Α			
	REC3-047		01349	2	broken)	·					
					#1) MK-7339						
					Study (Code not						
	g1 g1 11 14 00		2002ISR00 4018		broken)	Hypotension					
30.	CMUH108-	2020/2/6		Initial	#2) carboplatin	Diarrhoea Febrile neutropenia	1.3	Α			
	REC3-047				(carboplatin)						
					#3) paclitaxel	Febrile neutropenia					
					(paclitaxel)						
	CMUH108-		200201100	Fallown	#1) MK-7339						
31.	REC3-047	2020/2/27	2003RUS0 01349	3	Study (Code not	Autoimmune myocarditis	2.3	A			
	KEC3-047		01349	3	broken)						
					1) MK-7339						
					Study (Code not						
	CMUH108-		2002ISR00	Followan	broken)	Febrile neutropenia					
32.	REC3-047	2020/2/6	4018	1	#2) carboplatin	Diarrhoea	1.3	A			
	KEC3-047		4016	1	(carboplatin)	Febrile neutropenia					
					#3) paclitaxel						
					(paclitaxel)						
	CMUH108-		2003R11S0	Followin	#1) MK-7339						
33.		2020/2/27	2003RUS0 Fo	Followup S	Study (Code not	Autoimmune myocarditis	2.3	Α			
	33. REC3-047 202		01377	-T	broken)						

	口令几十及和五八番巨目或(工)的人										
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) MK-7339						
					Study (Code not						
					broken)	Febrile neutropenia					
34.	CMUH108-	2020/2/6	2002ISR00	-	#2) carboplatin	Diarrhoea	1.3	A			
	REC3-047		4018	2	(carboplatin)	Febrile neutropenia					
					#3) paclitaxel	1					
					(paclitaxel)						
					#1) MK-7339						
35.	CMUH108-	2020/2/27	2003RUS0	Followup	Study (Code not	Autoimmune myocarditis	2.3	A			
	REC3-047	2020/2/2/	01349	5	broken)	11400111114114 1119 0 0 0 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1					
					#1) MK-7339						
36.	CMUH108-	2020/2/27	2003RUS0	Followup	Study (Code not	Autoimmune myocarditis	2.3	Α			
50.	REC3-047	2020/2/27	01349	6	broken)	Autominanc myocararus	2.5	Α			
					#1) MK-7339						
					Study (Code not						
					broken)	Pulmonary embolism					
37.	CMUH108-	2020/2/6	2002ISR00 4018	Followup 3	· ·	Diarrhoea	1.3	A			
37.	REC3-047	2020/2/0			#2) carboplatin		1.3	A			
					(carboplatin)	Febrile neutropenia					
					#3) paclitaxel						
					(paclitaxel)						
20	CMUH108-	2020/2/27	2003RUS0	Followup	#1) MK-7339	4	2.2				
38.	REC3-047	2020/2/27	01349	7	Study (Code not	Autoimmune myocarditis	2.3	A			
					broken)						
					#1) MK-7339						
					Study (Code not						
	CMUH108-		2001UKR0	Followup	broken)						
39.	REC3-047	2019/9/2	00467	6	#2) carboplatin	Haemoglobin decreased	2.3	A			
					(carboplatin)						
					#3) paclitaxel						
					(paclitaxel)						
	CMUH108-		2003RUS0	Followup	#1) MK-7339						
40.	REC3-047	2020/2/27	01349	8 S	Study (Code not	Autoimmune myocarditis	2.3	Α			
					broken)						

	口令几十尺尔工入街旦目哦(工門)队/											
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	2001UKR0 00467	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	2001ISR00 4613	Followup 8	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATI N #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	1912COL0 06365	Followup 2	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATI N #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMA B	VESICOVAGINAL FISTULA [Urogenital fistula] Hemorrhagic shock [Shock haemorrhagic]	1.3	A				

				2071	入番旦胃硪(, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,		
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	1910CAN0 16434	Followup 9	#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]	1.3	A
46.	CMUH107- REC3-126	2019/10/23	1910CAN0 16434	Followup 10	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATI N #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMA B	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	2001ISR00 4613	Followup 9	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATI N #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMA B	autoimmune encephalitis [Encephalitis autoimmune] stomal bleeding [Stoma site haemorrhage] vaginal bleeding [Vaginal haemorrhage]	1.2.3	A

		•	4 - 4 -7 G 1	スポー	次番笪曾 硪			
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	1909KOR0 06696	Followup 17	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATI N #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMA B	panperitonitis [Peritonitis] Vesicovaginal fistula [Urogenital fistula] Urinary track infection [Urinary tract infection]	2.3	A
49.	CMUH107- REC3-126	2019/10/23	1910CAN0 16434	Followup 11	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATI N #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMA B	autoimmune encephalitis [Encephalitis autoimmune] stomal bleeding [Stoma site haemorrhage] vaginal bleeding [Vaginal haemorrhage]	1.2.3	A
50.	CMUH107- REC3-126	2020/1/12	2001ISR00 4613	Followup 10	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATI N #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMA B	Rectal perforation [Rectal perforation] Anemia [Anaemia] Seizure [Seizure]	2.3	A

	一日令儿干及农立人奋旦胃硪(上构成)										
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	1910CAN0 16434	Followup 12	#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]	1.3	A			
52.	CMUH107- REC3-126	2019/5/16	1905COL0 11900	Followup 27	#1) MK-3475 Study #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATI N	diarrhea [Diarrhoea] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A			
53.	CMUH107- REC3-126	2019/12/22	1912ARG0 12084	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) BEVACIZUMA B #3) PACLITAXEL #4) CISPLATIN	intestinal perforation [Intestinal perforation]	2.3	A			
54.	CMUH107- REC3-126	2020/1/12	2001ISR00 4613	Followup 11	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATI N #3) PACLITAXEL	autoimmune encephalitis [Encephalitis autoimmune] stomal bleeding [Stoma site haemorrhage] vaginal bleeding [Vaginal haemorrhage]	1.2.3	A			

	一日令几千及东五次番鱼胃硪(工附版)								
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	1911TUR0 05945	Followup 13	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATI N #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMA B	Rectal perforation [Rectal perforation] Anemia [Anaemia] Seizure [Seizure]	2.3	A	
56.	CMUH107- REC3-126	2019/10/15	2003USA0 04350	Initial	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATI N #3) PACLITAXEL	Anemia [Anaemia]	2	A	
57.	CMUH107- REC3-126	2020/1/12	2001ISR00 4613	Followup 12	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATI N #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	1910CAN0 16434	Followup 13	#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]	1.3	A	

	一日令九千及东五兴奋笪曹국(上桐成)										
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	1906CHL0 00360	Followup 27	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATI N #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMA B #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	1912COL0 06365	Followup 3	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATI N #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMA B	VESICOVAGINAL FISTULA [Urogenital fistula] Hemorrhagic shock [Shock haemorrhagic]	1.3	A			

_	一日令九千及东五八番笪曾국(上附版)										
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	1912ARG0 12084	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	1910CAN0 16434	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	1910CAN0 16434	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			

	一 日令儿十及为业人借旦目诫(上祸放)										
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	1906CHL0 00360		#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATI N #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	1911TUR0 05945	Followup 14	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATI N #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMA B	Rectal perforation [Rectal perforation] Anemia [Anaemia] Seizure [Seizure]	2.3	A			

	一日令九千及东五八番笪晋국(上附成)										
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	1906CHL0 00360	Followup 29	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATI N #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMA B	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	1903USA0 11104	Followup 14	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATI N #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMA B	shock (sepsis) [Septic shock] diabetic keto acidosis [Diabetic ketoacidosis]	2.3	A			

	一日冬九千度吊五次番鱼曾藏(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	1910CAN0 16434	Followup 16	#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			
69.	CMUH107- REC3-126	2019/12/22	1912ARG0 12084	Followup 3	#1) MK-3475 Study #2) BEVACIZUMA B #3) PACLITAXEL #4) CISPLATIN	intestinal perforation [Intestinal perforation]	2.3	A			
70.	CMUH107- REC3-126	2019/9/23	1909KOR0 06696	Followup 18	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATI N #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMA B	panperitonitis [Peritonitis] Vesicovaginal fistula [Urogenital fistula] Urinary track infection [Urinary tract infection]	2.3	A			

		•	. , , , ,	2621	入番旦胃戰	- 17/1-01		
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	1911TUR0 05945	Followup 15	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATI N #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMA B	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

一日令九千及东五八番旦胃硪(工附版)										
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		
						ACUTE STRESS-				
					Filgotinib vs	INDUCED				
76.	CMUH107-	2019/7/14	2019-	FU2	Placebo (Code	CARDIOMYOPATHY	2,3	A		
, 5.	REC3-122		0418997		not broken)	[stress cardiomyopathy]	_,-			
						[Stress cardiomyopathy]				
						PRIMARY				
					Filgotinib vs	TUMORATION OF				
77.	CMUH107-	2019/7/6	2019-	Initial	Placebo (Code	PANCREATIC HEAD	2	A		
' '	REC3-122	2013/1/10	0422882	111111111	not broken)	[Pancreatic neoplasm]	_			
					nov erenen)	[Pancreatic neoplasm]				
						CUP				
						SYNDROME(CANCER				
						OF UNKNOWN				
					Filgotinib vs	PRIMARY) [Carcinoma				
78.	CMUH107-	2019/6/20	2019-	FU3	Placebo (Code	of unknown primary]	1,3	Α		
/ 0.	REC3-122	2017/0/20	0416336	103	not broken)	[Carcinoma of unknown	1,5	71		
					not oronon)	primary]				
						HEART FAILURE [Heart				
						failure]				
						METASTATIC				
						SQUAMOUS CELL				
	CMUH107-		2019-		Filgotinib vs	CARCIMONA OF				
79.	REC3-122	2019/4/16	0403512	FU7	Placebo (Code	ESOPHAGUS	1,3	A		
					not broken)	[Oesophageal squamous				
						cell carcinoma metastatic				
					Filgotinib vs	Pancreatic adenocarcinoma				
80.	CMUH107-	2019/7/6	2019-	FU1	Placebo (Code	[Pancreatic	2	A		
	REC3-122		0422882		not broken)	adenocarcinoma]				
						_				
6.1	CMUH107-		2019-	_	Filgotinib vs	ACUTE MYOCARDIAL				
81.	REC3-122	2019/7/12	0418950	FU3	Placebo (Code	INFARCTION [Acute	1,7	A		
					not broken)	myocardial infarction]				
	G2 67				Filgotinib vs	Pancreatic adenocarcinoma				
82.	CMUH107-	2019/7/6	2019-	FU2	Placebo (Code	[Pancreatic	2	A		
	REC3-122		0422882		not broken)	adenocarcinoma]				
						1				

序號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號		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 [Cardiorespiratory 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 [Cardiorespiratory failure]	1,3	A

		•	3 令儿牛	12119707				
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 [Cardiorespiratory 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

序號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號		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 ABSCESSES [epidural abscess] [Epidural abscess] PARASPINAL MUSCLE ABSCESS L3-L4 [PARASPINAL ABSCESS]	1,3	Α
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

户			安全性報		入田 旦 目 哦!	,		
序號	本會編號	發生日期	告編號	和古類別	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 ABSCESSES [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

	1701及水上八面三目明((上四))()											
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				

序	本會編號	發生日期	安全性報	報告類	可 疑藥品	不良事件	結果	評估
98.	CMUH107- REC3-122	2019/7/6	告編號 2018- 0377882	別 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 ABSCESSES [epidural abscess] [Epidural abscess] PARASPINAL MUSCLE ABSCESS L3-L4 [PARASPINAL ABSCESS] [Paraspinal	1,3	A
99.	CMUH107- REC3-122	2019/10/25	2019- 0434854	FU4	Filgotinib vs Placebo (Code not broken)	abscess] LOW-GRADE METASTATIC SARCOMATOID CARCINOMA OF THE LEFT KIDNEY [Metastatic renal cell carcinoma]	1,3	A

		•			人番旦胃	12-11 4/12-61		
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 ABSCESSES [epidural abscess] [Epidural abscess] PARASPINAL MUSCLE ABSCESS L3-L4 [PARASPINAL ABSCESS] [Paraspinal abscess]		A

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/Herce ptin	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
		葉士芃	【定期安全性報告】
			*試驗藥物名稱:RO7082859
	C) (1 11 100 DEC2 024		*安全性報告期間:2019年06月19日 至 2019年12月18
1.	CMUH108-REC3-034		日
			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.
	CMUH108-REC3-083	周仁偉	【定期安全性報告】
2.			6 Month Line Listing / Period Covered: 31-Aug-2019 to 01-Mar-
			2020
2	CD # H1105 DE C2 100	夏德椿	【其他】
3.	CMUH105-REC3-108		*內容:廠商通知信函
			【其他】
	CMUH108-REC3-060		*內容:因應武漢肺炎(COVID-19)疫情,試驗委託廠商
4.			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。
			詳細內容請參閱,主持人信函[Covid-

一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一					
序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容		
			19_Dear_Investigator_Letter_19-Mar-2020]		
			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:		
			•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。		
			•ACE-536-LTFU-001 可以繼續收納其他主試驗之受試者。		
			以下為英文原文:		
			•Site initiations visits can continue for the ACE-536-LTFU-001		
			study. The site initiations visits can be performed remotely if		
			needed.		
			•The transfer of subjects from the parent study into the ACE-		
			536-LTFU-001 study can continue.		
			【DSMB 決議通知】		
			*決議信件日期: 2020 年 03 月 20 日		
			檢送試驗監測委員會(Internal Monitoring Committee, IMC)之		
	CMUH108-REC3-034		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:		
5.		葉士芃	1. 停止 Part III B3 & B4 3L+ DLBCL & FL Cohort (劑量		
			10/16 mg)收案		
			2. 開放 Part III D3 3L+ DLBCL Cohort (劑量 2.5/10/30 mg)收		
			案		
			請查收附件 IMC Outcome Letter: NP30179_IMC Outcome and		
			next steps_20Mar2020		
6	CMUH105-REC3 108	頁為棋	【其他】		
0.	CW1011103-KLC3-100	及心馆	*內容:廠商通知信函		
	CMUH105-REC3-112		【定期安全性報告】		
7.		羅秉漢	*試驗藥物名稱:LCZ696		
			*安全性報告期間:108年10月01日至109年03月31日		
			【定期安全性報告】		
		藍忠亮	*試驗藥物名稱:Filgotinib		
			*安全性報告期間:108年01月01日 至 108年06月30日		
8.	CMUH107-REC3-122		*試驗藥物名稱:Filgotinib		
			*安全性報告期間:108年07月01日至108年12月31日		
			【DSMB 決議通知】		
			*決議信件日期: 108 年 11 月 21 日		
7.			next steps_20Mar2020 【其他】 *內容:廠商通知信函 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: LCZ696 *安全性報告期間: 108 年 10 月 01 日 至 109 年 03 月 31 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Filgotinib *安全性報告期間: 108 年 01 月 01 日 至 108 年 06 月 30 日 *試驗藥物名稱: Filgotinib *安全性報告期間: 108 年 07 月 01 日 至 108 年 12 月 31 日 【DSMB 決議通知】		

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
9.	CMUH108-REC3-058	張兆祥	【DSMB 決議通知】
9.	CMUIII08-REC3-038		*決議信件日期:109年04月07日
10.	CMUH107-REC3-112	周仁偉	【其他】
10.	CMUHIU/-REC3-112		*內容:Bristol Myers Squibb Investigator Letter_19Mar2020
11.	CMUH107-REC3-113	周仁偉	【其他】
11.	CMUH10/-REC3-113		*內容:Bristol Myers Squibb Investigator Letter_19Mar2020
12.	CMUH107-REC3-114	周仁偉	【其他】
12.			*內容:Bristol Myers Squibb Investigator Letter_19Mar2020
			【定期安全性報告】
13.	CMUH107-REC3-090	夏德椿	*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
			【定期安全性報告】
	CMUH107-REC3-041	夏德椿	*試驗藥物名稱:ACZ885
14.			*安全性報告期間:108年10月01日至109年03月31日
			【DSMB 決議通知】
			*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)