

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

時間：一百零七年五月二日(星期三)下午五時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：夏德椿副主任委員、黃文良委員、胡月娟委員、周宜卿委員、

南玉芬委員、陳慧芬委員、雷成明委員、呂彥陞委員

請假委員：鍾景光委員、黃紫芝委員

秘書處人員：劉佳甄

紀錄：戴芳苓

**壹、 本次會議出席委員**

醫事科學委員5人，非醫事科學委員4人，非機構內委員5人，  
女性委員4人，出席委員人數共9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**

**參、 確認上次會議紀錄**

**肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形**

**伍、 本次審核案件**

複審案2件、新案5件、修正案5件、持續試驗案9件、試驗偏差案17件、  
結案7件，共45件。

**【複審案】**

序號	1.		
本會編號	CMUH107-REC1-034	送審文件類型	新案
計畫主持人	一般外科葉俊杰主治醫師	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	生物識別特徵用以預測及監控胰臟癌復發及進展：微環境及液態切片中 Podoplanin 及 KRAS 基因突變型的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、 通過。

二、 追蹤審查頻率：每12個月一次。

**【新案】**

107年05月02日

第 1 頁，共 72 頁

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

序號 2.			
本會編號	CMUH107-REC1-051	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科陳姿婷主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	異體周邊血幹細胞移植後自然毒殺細胞之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH107-REC1-053	送審文件類型	新案
計畫主持人	轉譯醫學研究徐偉成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	開發新穎之靶向性清除抑制腺苷酸生合成之胜肽奈米載體藥物進行癌症免疫治療之轉譯研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH107-REC1-056	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童醫院林鴻志主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	≤28 週的早產兒先使用布地奈德加表面張力素後以振動篩網霧化法吸入類固醇預防早產兒支氣管肺發育不良		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每06個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH107-REC1-057	送審文件類型	新案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

計畫主持人	消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH107-REC1-058	送審文件類型	新案
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 III 期、隨機分配、多中心、開放性、兩組試驗，在 HER2 陽性早期乳癌病患中，評估皮下投予 PERTUZUMAB 加上 TRASTUZUMAB 之固定劑量複合療法併用化療的藥動學、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		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

**【修正案】**

序號 7.			
本會編號	CMUH105-REC1-055(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系李嘉翔主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	預防性中醫藥介入緩解肺腺癌合併標靶治療所引發之皮膚病變		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH105-REC1-125(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	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一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

計畫名稱	阿茲海默症之早期偵測：整合週邊血液，電生理，認知行為，與影像工具之創新模式
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 9.			
本會編號	CMUH106-REC1-064(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 BBI-608 加 nab-Paclitaxel 與 Gemcitabine 治療轉移性胰腺癌成人病患的第三期試驗。		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH106-REC1-144(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	教學研究部鄭希彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	安盛 PixoTest POCT System 臨床精準度、準確性及使用者表現評估		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH107-REC1-047(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經外科李漢忠主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以健康受試者的白血球進行樹突狀細胞腫瘤疫苗製作之確校		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

107 年 05 月 02 日

第 4 頁，共 72 頁

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

二、請重新簽署受試者同意書。

**【持續試驗案】**

序號 12.			
本會編號	DMR101-IRB1-062(CR-6)	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	腎臟癌之 Axitinib 輔助治療：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較腎細胞癌高復發風險受試者使用 Axitinib 或安慰劑的輔助治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH103-REC1-063(CR-4)	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	一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性（neoadjuvant）或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性。		
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		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH104-REC1-026(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	婦產部洪耀欽主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	對廣泛性第三期或第四期卵巢癌、輸卵管癌或腹膜癌病人施行術前化學治療後手術和術後化學治療合併輔助性及維持性癌思停 (bevacizumab) 之第二期臨床試驗		
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		

**【計票及決議】**

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH105-REC1-068(CR-2)	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	其他：學術研究
計畫名稱	比較 AG-221 (CC-90007) 相較於傳統照護療程使用於具有異檸檬酸去氫酶 2 (IDH2) 變異之較年長晚期急性骨髓性白血病受試者之療效與安全性的一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH105-REC1-125(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	阿茲海默症之早期偵測：整合週邊血液，電生理，認知行為，與影像工具之創新模式		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH106-REC1-052(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童遺傳科王仲興主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對患有第 1 型糖尿病的成人，比較 LY900014 與胰島素 Lispro 及含有一組開放性餐後 LY900014 治療組，分別與胰島素 Glargine 或胰島素 Degludec 併用下，一項前瞻性、隨機分配、雙盲試驗 PRONTO-T1D		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH106-REC1-058(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 12 個月的非介入性、前瞻性研究，探討 SecukInumab 和目前的標準醫療照護，對亞太及中東地區適合接受全身性治療之慢性斑塊性乾癬患者的實際療效和治療模式 (REALIA)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH106-REC1-061(CR-2)	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	有關 SP-02L (darinaparsin 注射劑)使用於復發性或難治型末梢型 T 細胞淋巴瘤病患的亞洲多國第 2 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH106-REC1-067(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部許怡婷主治醫師	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、多中心、平行分組試驗，針對有局部癲癇發作但不一定發展成續發性全身發作的亞洲受試者(大於等於 16 歲至 80 歲)評估 Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性		
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		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】**

序號 21.			
本會編號	DMR100-IRB-224(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	整形外科陳信翰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	臨床第三期、隨機分派、對照組試驗，評估 WH-1 軟膏針對慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安全性		
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		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 22.			
本會編號	DMR101-IRB1-062(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	腎臟癌之 Axitinib 輔助治療：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較腎細胞癌高復發風險受試者使用 Axitinib 或安慰劑的輔助治療		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 23.			
本會編號	CMUH102-REC1-095(VR-20)	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	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 24.			
本會編號	CMUH103-REC1-075(VR-19)	送審文件類型	試驗偏差案
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	針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者比較 Daratumumab 併用 Lenalidomide 和 Dexamethasone (DRd)與 Lenalidomide 併用		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

	Dexamethasone (Rd)的第三期試驗
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH103-REC1-080(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、第三期、隨機、開放性試驗，比較 Bosutinib 與 Imatinib 兩者用於治療新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病成人患者之差異		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH103-REC1-097(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
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	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，使用 fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑) 或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH104-REC1-091(VR-13)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 28.
--------

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

本會編號	CMUH104-REC1-135(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 CX-4945 合併使用 Gemcitabine 及 Cisplatin 作為膽管癌病患一線治療之 I/II 期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH104-REC1-135(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 CX-4945 合併使用 Gemcitabine 及 Cisplatin 作為膽管癌病患一線治療之 I/II 期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH105-REC1-001(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	兒童醫院血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，確認因乙型地中海型貧血而需要定期輸注紅血球的成人使用 luspatercept (ACE-536)相較於安慰劑的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH105-REC1-057(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	GSK Biologicals HZ/su 疫苗 GSK1437173A 於 110390/113077 (ZOSTER-006/022)試驗後之第 IIIb 期、開放性、長期追蹤研究		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

	(ZOE-LTFU)療效、安全性和免疫生成性，以及年長者劑量添加的評估
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH105-REC1-065(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	對於接受含鉑藥物治療期間或治療結束之後惡化的局部晚期或無法切除或轉移性泌尿上皮細胞癌之病患，使用 Ramucirumab 併用 Docetaxel 相較於安慰劑併用 Docetaxel 的一項第 3 期、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		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH105-REC1-069(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	以 Quizartinib 合併導入性與鞏固性化學療法以及做為維持療法在 18 至 75 歲新診斷為 FLT3-ITD (+) 急性骨髓性白血病受試者之第 3 期、雙盲、安慰劑對照研究 (QuANTUM-First)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH106-REC1-008(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	中西醫結合研究所謝慶良教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	針刺介入改善急性缺血性腦中風患者神經功能與其抗發炎作用之探討		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

序號 35.			
本會編號	CMUH106-REC1-081(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ALXN1210 對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症 (aHUS) 成人與青少年病患的單組試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH106-REC1-081(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ALXN1210 對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症 (aHUS) 成人與青少年病患的單組試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH106-REC1-081(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ALXN1210 對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症 (aHUS) 成人與青少年病患的單組試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**【結案報告--複審案】**

序號 38.			
本會編號	CMUH102-REC1-061(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	感染科王任賢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	對有感染難辨梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射難辨梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗(Clostridium difficile Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究(Cdiffense™)		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

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

**【計票及決議】**

一、不通過。

**【結案報告】**

序號 39.			
本會編號	DMR099-IRB-086(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox 鴟) 合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗		
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		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 40.			
本會編號	DMR100-IRB-031(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 101 年度國科會計畫(生技醫藥國家型科技計畫)
計畫名稱	右旋胺基酸氧化酵素抑制劑用於失智症之精神行為症狀之治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 41.			
本會編號	DMR100-IRB-207(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Gefitinib 相對於單獨使用 Gefitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請夏德椿委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH103-REC1-068(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學檢驗生物技術學系所鄭如茜教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	C型肝炎病毒引發肝纖維化之機制與轉譯醫學研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH104-REC1-140(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	小兒感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對3至6歲以及2至35個月大的幼童，評估生物反應器培養系統生產之腸病毒71型（EV71）疫苗的免疫生成性與安全性之開放性、劑量決定的第二期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH105-REC1-059(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	腎臟內科及新陳代謝科李麗雲副護理長	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	第二型糖尿病合併腎病變病人自我管理障礙與整合照護之長期追蹤		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH106-REC1-059(FR)	送審文件類型	結案報告

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

計畫主持人	精神科張倍禎主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以回溯性研究回顧巴金氏症患者之情緒與睡眠品質之相關性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

**陸、會議決議**

- 一、通過 18 件、修正後通過 9 件、修正後再審 0 件、不通過 1 件。
- 二、計畫繼續進行 17 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 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 1 件；有顯著危險 1 件、無顯著危險 0 件。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 9 件、持續試驗案 11 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.	CMUH107-REC1-031	新案	中西醫結合研究所謝慶良教授	自籌	舒眠複方按摩油對於失眠患者之睡眠品質促進以及焦慮緩解	107/4/18 至 108/4/17
2.	CMUH107-REC1-032	新案	護理部張雅玲護理長	自籌	華人飲食文化對末期病人攝取人工營養與水分的影響	107/3/30 至 108/3/29
3.	CMUH107-REC1-036	新案	骨科蔡俊灝主治醫師	國衛院	探討細胞脂肪因子 apelin 在人類退化性關節炎中所扮演的角色	107/4/16 至 108/4/15
4.	CMUH107-REC1-037	新案	胸腔暨重症科陳鴻仁主治醫師	自籌	PD-L1 表達和 CD8 T 細胞浸潤模式在非小細胞肺癌經放射線治療及/或化學治療前後之比較	107/4/26 至 108/4/25
5.	CMUH107-REC1-046	新案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	西達本胺合併諾曼癌素 (Aromasin, exemestane) 治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗	107/4/11 至 108/4/10
6.	CMUH107-REC1-049	新案	一般外科鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究	107/4/9 至 108/4/8
7.	CMUH107-REC1-050	新案	內科部徐武輝主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性	107/4/17 至 108/4/16
8.	CMUH107-REC1-052	新案	小兒血液腫瘤科翁德甫主治醫師	院內專題研究計畫	再生不良性貧血病童骨髓間質幹細胞功能受損的機轉分析	107/4/30 至 108/4/29
9.	CMUH107-REC1-055	新案	牙醫部陳遠謙主治醫師	衛福部計畫	提升口腔癌前病變及口腔癌診斷率之整合性研究	107/4/25 至 108/4/24
10.	DMR100-I	持續試	主治醫師	廠商合作	針對心肌梗塞後病情穩定且	107/04/23

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

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
	RB-064(CR-7)	驗案	張坤正主治醫師	計畫	高敏感性 C-反應蛋白 (hsCRP) 升高之患者，每季皮下注射 canakinumab 對預防心血管事件復發之效果的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗	至 108/05/05
11.	CMUH103-REC1-046(CR-4)	持續試驗案	內分泌新陳代謝科陳清助主治醫師	自籌	台灣肥胖型糖尿病研究計畫	107/04/29 至 108/05/05
12.	CMUH103-REC1-107(CR-7)期中	持續試驗案	小兒神經科周宜卿主治醫師	廠商合作計畫	一項雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗以評估使用 Pregabalin 做為輔助治療部份癲癇發作的幼兒患者(1個月至<4歲)的療效及安全性	107/04/19 至 108/11/17
13.	CMUH104-REC1-048(CR-3)	持續試驗案	放射線部陳永芳主治醫師	學會計畫	台灣選擇性體內放射療法登錄研究	107/04/28 至 108/07/23
14.	CMUH105-REC1-026(CR-2)	持續試驗案	醫學系林正介教授	科技部計畫	探討衰弱、低肌肉量與粒線體基因及臨床結果之相關	107/04/03 至 108/04/10
15.	CMUH105-REC1-037(CR-2)	持續試驗案	復健部周立偉主治醫師	廠商合作計畫	下肢肌力訓練機應用於急性腦中風病患的臨床適用性探討	107/04/14 至 108/04/01
16.	CMUH105-REC1-055(CR-2)	持續試驗案	胸腔暨重症系李嘉翔主治醫師	自籌	預防性中醫藥介入緩解肺腺癌合併標靶治療所引發之皮膚病變	107/04/03 至 108/05/11
17.	CMUH106-REC1-006(CR-1)	持續試驗案	一般外科葉俊杰主治醫師	科技部計畫	非自主調節胰臟癌發展之整合性轉譯研究：探討膽固醇、免疫系統及胰臟細胞間的交互作用	107/04/17 至 108/02/15
18.	CMUH106-REC1-053(CR-1)	持續試驗案	檢驗醫學部分子診斷中心張建國主治醫師	院內專題研究計畫	精準醫學-建立基因體定序資訊分析臨床應用平台	107/04/30 至 108/05/14
19.	CMUH106-REC1-066(CR-1)	持續試驗案	放射腫瘤科林膺峻主治醫師	科技部計畫	探討咽喉癌中訊息傳遞之調控路徑與正子影像之紋理分析	107/04/30 至

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

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
	CR-1)		醫師		析的相關性	108/06/18
20.	CMUH106-REC1-070(CR-1)	持續試驗案	職業安全與衛生系林若婷助理教授	科技部計畫	職業衛生政策與勞動條件對預防職業相關心血管疾病影響之跨國比較研究	107/04/16 至 108/06/18

二、修正案 24 件、撤案 4 件，共 28 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	DMR100-1RB-224(AR-14)	修正案	整形外科陳信翰主治醫師	廠商合作計畫	臨床第三期、隨機分派、對照組試驗，評估 WH-1 軟膏針對慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安全性	107/4/11
2.	CMUH102-REC1-047(AR-2)	修正案	生物醫學研究所陳雅惠助理教授	指導學生論文計畫	雙膦酸鹽(Bisphosphonates)在關節炎效用評估	107/4/18
3.	CMUH102-REC1-087(AR-8)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項針對已於 CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D)與 CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T) 試驗中完成治療的類風濕性關節炎受試者研究 CNTO136 (sirukumab)長期安全性與療效的多中心、平行分組試驗	107/4/19
4.	CMUH103-REC1-046(AR-1)	修正案	內分泌新陳代謝科陳清助主治醫師	自籌	台灣肥胖型糖尿病研究計畫	107/4/27
5.	CMUH103-REC1-062(AR-7)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項以 AKT 抑制劑 IPATASERTIB (GDC-0068) 與 PACLITAXEL 併用，作為轉移性三重陰性乳癌病患第一線治療的隨機分配、第二期、多中心、安慰劑對照試驗	107/4/17
6.	CMUH103-REC1-080(AR-8)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、第三期、隨機、開放性試驗，比較 Bosutinib 與 Imatinib 兩者用於治療新診斷出慢性期之慢性骨髓性	107/4/16

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

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
					白血病成人患者之差異	
7.	CMUH105-REC1-057(AR-6)	修正案	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	GSK Biologicals HZ/su 疫苗 GSK1437173A 於 110390/113077 (ZOSTER-006/022)試驗後之第 IIIb 期、開放性、長期追蹤研究 (ZOE-LTFU) 療效、安全性和免疫生成性，以及年長者劑量添加的評估	107/4/30
8.	CMUH105-REC1-102(AR-6)	修正案	內科部血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	針對先前接受全身性治療的晚期肝細胞癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)與最佳支持性照護作為第二線療法的一項第三期試驗 (KEYNOTE-240)	107/4/4
9.	CMUH105-REC1-109(AR-5)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗，探討 TRASTUZUMAB EMTANSINE 併用 ATEZOLIZUMAB 或 ATEZOLIZUMAB－安慰劑，用於先前接受 TRASTUZUMAB 和紫杉烷類藥物治療之患有 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效和安全性	107/4/29
10.	CMUH105-REC1-113(AR-6)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期多中心、開放性延伸(OLE)試驗，評估 ABT-494 使用於潰瘍性結腸炎(UC)受試者的長期安全性與療效	107/4/24
11.	CMUH106-REC1-016(AR-1)	修正案	精神醫學部洪崇傑主治醫師	院內專題研究計畫	建立檳榔依賴與口腔癌前期病變藥物戒斷臨床試驗-高預測率候選基因研究	107/4/29
12.	CMUH106-REC1-027(AR-1)	修正案	醫學研究部張芸瑄顧問	其他：中亞聯大計畫	情緒障礙兒童與青少年之羅夏克墨跡測驗與神經心理功能相關研究	107/4/26
13.	CMUH106-REC1-052(	修正案	兒童遺傳科王仲興主治	廠商合作計畫	針對患有第 1 型糖尿病的成人，比較 LY900014 與胰島素	107/4/23

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	AR-3)		醫師		Lispro 及含有一組開放性餐後 LY900014 治療組，分別與胰島素 Glargine 或胰島素 Degludec 併用下，一項前瞻性、隨機分配、雙盲試驗 PRONTO-T1D	
14.	CMUH106-REC1-068(AR-2)	修正案	中醫學院張恒鴻教授	科技部	利用高通量基因體技術探討中醫體質的分子機轉—以鼻咽癌為例	107/4/26
15.	CMUH106-REC1-081(AR-3)	修正案	腎臟科黃秋錦主治醫師	廠商合作計畫	ALXN1210 對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症(aHUS) 成人與青少年病患的單組試驗	107/4/17
16.	CMUH106-REC1-084(AR-2)	修正案	內科部胃腸肝膽科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	"AURORA：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期試驗，評估 Cenicriviroc 用於患有非酒精性脂肪肝炎的成年受試者中，治療肝纖維化的療效及安全性	107/4/10
17.	CMUH106-REC1-103(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項 Pracinostat 合併 azacitidine 用於年滿 18 歲新診斷為急性骨髓性白血病且不適用標準誘導性化療之第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配臨床試驗	107/4/21
18.	CMUH106-REC1-110(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者，比較經皮下與靜脈給予 Daratumumab 的第 3 期、隨機分配、多中心試驗	107/4/2
19.	CMUH106-REC1-110(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者，比較經皮下與靜脈給予 Daratumumab 的第 3 期、隨機分配、多中心試驗	107/4/27
20.	CMUH106-REC1-153(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	晚期/轉移性泌尿上皮癌患者在接受過第一線含鉑藥物化療失敗後，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Epcadostat 或	107/4/25

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

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)併用安慰劑以治療復發或轉移性泌尿上皮癌之第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗 (KEYNOTE-698/ECHO-303)	
21.	CMUH106-REC1-162(AR-1)	修正案	內科部感染科王任賢主治醫師	廠商合作計畫	破傷風類毒素針對評估 7 歲以上受試者之免疫原性與安全性開放式研究	107/4/20
22.	CMUH107-REC1-014(AR-1)	修正案	眼科部林純如主治醫師	自籌	中國醫藥大學附設醫院眼科部「視網膜靜脈阻塞合併黃斑部水腫病患以樂舒晴 (ranibizumab) 或采視明 (aflibercept) 治療效果之前瞻性研究」	107/4/25
23.	CMUH107-REC1-027(AR-1)	修正案	神經外科李漢忠主治醫師	自籌	比較腰椎板間動態內固定 Coflex 植入手術和傳統的脊椎融合手術的觀察性追蹤分析研究	107/4/3
24.	CMUH107-REC1-047(AR-1)	修正案	神經外科李漢忠主治醫師	廠商合作計畫	以健康受試者的白血球進行樹突狀細胞腫瘤疫苗製作之確校	107/4/17
25.	CMUH105-REC 1-093 撤	撤案	風濕免疫科陳俊宏主治醫師	科技部計畫	生物製劑與免疫調節劑對於台灣類風濕性關節炎患者產生癌症及心血管疾病之風險性世代研究	107/05/02
26.	CMUH105-REC 1-153 撤	撤案	北港附設醫院腸胃科黃克章主治醫師	廠商合作計畫	Nova Max Plus 血糖監測系統之臨床表現評估	107/04/10
27.	CMUH106-REC 1-021 撤	撤案	腎臟科張志宗主治醫師	科技部	腎小管細胞內吞作用不良與系統性發炎疾病導致的蛋白尿之關連	107/04/28
28.	CMUH105-REC 1-030 撤	撤案	中醫部黃升騰主治醫師	科技部	丹參酮 IIA 抑制腫瘤效應:經由粒線體誘發細胞凋亡及經由抑制 PI3K/Akt/mTOR 逕路自噬反應之細胞及動物模型研究	107/04/10

【決議】同意核備。

**捌、嚴重不良事件及安全性報告**

107 年 05 月 02 日

第 21 頁，共 72 頁

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

一、院內嚴重不良事件通報案件：

<b>不良事件後果：(代碼 A-I)</b>
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	CMUH103-REC1-039(SAE-11)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	心臟內科林圀宏主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	心臟驟停之預防改善研究						
事件或問題名稱	死亡						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
M600300035	2017/8/6	2018/4/13	initial	2018/4/18	非預期	不相關 (unrelated)	A

**【醫事科學委員初審意見】**

一、病患應於 107 年 4 月 10 日門診追蹤，但未於當日回診，於 107 年 4 月 13 日才聯絡到病人女兒，得知病人已於 8 月 6 日因心臟衰竭死亡，死亡之原因與參與計畫並無相關性，給予通過此通報。

**【非醫事科學委員初審意見】**

- 一、受試者編號 M600300035 應於 107 年 4 月 10 日門診追蹤，但未於當日回診，於 107 年 4 月 13 日聯絡到病人女兒，得知受試者編號 M600300035 於 106 年 8 月 3 日因車禍小腿骨折，於中山醫院 8 月 4 日開刀，同日因喘執行心導管，於 8 月 6 日因心臟衰竭死亡。
- 二、獲知上情後即進行通報，受試者編號 M600300035 退出試驗。
- 三、本事件係非預期、不相關。
- 四、建議通過，計畫繼續執行。

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 2.				
本會編號	CMUH103-REC1-131(SAE-3)		送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師		計畫經費來源	自籌
計畫名稱	研究肝移植後一周內開始使用卓定康，相較於一個月後開始使用，是否有益於減緩移植後腎臟功能損失，並且不另外增加併發症風險			

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

事件或問題名稱	Expired						
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
S031	2018/2/28	2018/3/2	initial	2018/4/9	預期：計畫書/主持人手冊/仿單	不相關	A

**【醫事科學委員初審意見】**

一、患者因 C 型肝炎導致肝癌於 105 年 9 月 12 行活體肝臟移植手術，於 10 月 12 日開始服用抗排斥藥物 Certican，服藥期間無不適之情形，於 106 年 3 月發現有肺部及骨頭轉移，予標靶藥物及放射線治療，因肺部轉移導致肺積水及呼吸喘不適，於 107 年 2 月 13 日住院治療，但因疾病進展惡化於 2 月 28 日在院死亡。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、患者 S031 因 C 型肝炎導致肝癌於 105 年 9 月 12 行活體肝臟移植手術，於 10 月 12 日開始服用抗排斥藥物 Certican，服藥期間無不適情形，106 年 3 月發現有肺部及骨頭轉移，予標靶藥物及放射線治療，因肺部轉移導致肺積水及呼吸喘不適，於 107 年 2 月 13 日住院治療，因疾病進展惡化於 2 月 28 日在院死亡並退出試驗。此事件判斷與試驗不相關。

**【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	CMUH104-REC1-088(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	針對轉移性胃癌或胃食道接合處腺癌的病患，在接受 S-1 和 Oxaliplatin 併用或不併用 Ramucirumab 作為第一線治療後，以 Paclitaxel 併用 Ramucirumab 作為第二線治療的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 2 期試驗						
事件或問題名稱	Sepsis						
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
8404	2016/7/26	2016/7/26	initial	2018/4/23	預期：其它：癌症疾病惡化預期性死亡)	不相關 (unrelated)	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

**【醫事科學委員初審意見】**

一、本試驗受試者 2016/4/20 簽屬同意書進入臨床試驗研究，2016/4/27 篩選成功並接受 Part A 試驗藥物治療，2016/7/9 進行腫瘤評估，結果為惡化，因此按照 protocol 退出 part A 治療。2016/7/19 日開始 Part B 第二線治療。2016/7/24 發生敗血性休克，2016/7/25 決定退出 Part B 治療。2016/7/26 病患因病況惡化，家屬決定讓病患病危自動出院，返家後於同日病患死亡。2017 年 10 月期中報告由委員提示，補上此份通報。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、本項通報係於 2016/10 期中報告由 IRB 委員提示，儘速補正此份通報。此件於 2016/07/29(初始)2016/10/24(追蹤通報 1)，2017/01/04(追蹤通報 2)，2017/01/11(追蹤通報 3)，均陸續通報予 TFDA。

二、8404 受試者於 2016/07/09 進行腫瘤評估為惡化，因此退出 PartA 治療，於 2017/07/19 進入 PartB 第二線單一藥物治療。

三、2016/07/24 呼吸困難為敗血症，2016/07/25 退出 JUCW PartB 治療，2016/07/24 病人簽署放棄急救同意書，2016/07/26 決定出院，返家後同日死亡。

**【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	CMUH104-REC1-088(SAE-2)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	針對轉移性胃癌或胃食道接合處腺癌的病患，在接受 S-1 和 Oxaliplatin 併用或不併用 Ramucirumab 作為第一線治療後，以 Paclitaxel 併用 Ramucirumab 作為第二線治療的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 2 期試驗						
事件或問題名稱	Disease progression						
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
8402	2016/8/22	2016/8/24	initial	2018/4/23	預期：其它:癌症疾病惡化預期性死亡)	不相關 (unrelated)	A

**【醫事科學委員初審意見】**

一、本試驗受試者於 2016/02/29 簽屬同意書進入臨床試驗研究，於 2016/03/07 篩選成功並開始 Part A 試驗藥物治療。2016/07/15 經由電腦斷層腫瘤評估，確定疾病惡化，按照 protocol 退出 part A 治療，並於同日開始 Part B 治療。Part B 治療後，經臨床醫師判定病患癌症疾病狀況未改善，於 2016/08/02 經電腦斷層評估確認腫瘤

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

再度惡化，因此於 2016/08/09 日退出臨床試驗。後續 2016/08/10 接受 Irinotecan 作為緩和性化療，但治療效果不佳，因此轉為緩和安寧療法，於 2016/08/20 出院，並轉院至住家附近之醫院進行後續照護治療，2016/08/22 於住家附近之醫院死亡。2017 年 10 月期中報告由委員提醒，補上此份通報。

**【非醫事科學委員初審意見】**

- 一、本件係 IRB 委員於 2017 年 10 月期中報告提醒儘速補報此 8402 受試者退出試驗後死亡之 SAE 報告。
- 二、受試者 8402 於 2016/03/07 篩選成功後，開始 PartA 試驗藥物治療，於 2016/07/11 因腸阻塞急診住院治療，於 2016/07/15 確定病情惡化，同日退出 PartA 治療進入 PartB 治療，復經判定狀況未改善，於 2016/08/02 確証病情再度惡化，因此於 2016/08/09 退出本試驗。
- 三、後續 2016/08/10 接受緩和性治療，於 2016/08/20 出院轉入病患住家附近醫院後續照顧。
- 四、2016/08/24 受試者家屬告之病患已於 2016/08/22 在該院死亡。

**【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 5.							
本會編號	CMUH104-REC1-088(SAE-3)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	針對轉移性胃癌或胃食道接合處腺癌的病患，在接受 S-1 和 Oxaliplatin 併用或不併用 Ramucirumab 作為第一線治療後，以 Paclitaxel 併用 Ramucirumab 作為第二線治療的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 2 期試驗						
事件或問題名稱	Disease progression						
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
8403	2017/1/1	2017/1/2	initial	2018/4/23	預期：其它:癌症疾病惡化預期性死亡)	不相關 (unrelated)	A

**【醫事科學委員初審意見】**

- 一、本試驗受試者於 2016/03/11 簽屬同意書進入臨床試驗研究，於 2016/03/15 篩選成功並開始 Part A 試驗藥物治療，2016/12/13 經由電腦斷層腫瘤評估，確定疾病惡化，因此按照 protocol 退出 part A 治療。其後住院期間，病患拒絕進入試驗案 Part B 治療，於 2016/12/21 退出試驗案，轉至安寧病房，並同意試驗案後續安全性追蹤，於 2017/01/01 於本院安寧病房病逝。2017 年 10 月期中報告由 REC 委員提醒，

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

補上此份通報。

**【非醫事科學委員初審意見】**

- 一、本件係依照 IRB 委員於 2017/10 期中報告提醒之後的後續進行作業。
- 二、8403 受試者於 2016/11/23 因泌尿科排定住院治療更換 Double J Stent，預計 2016/11/25 出院，但因更換 Double J Stent 後持續腹痛，轉至血液腫瘤科進行後照顧。2016/12/13 確定疾病惡化，病人拒絕進入 PartB 治療，於 2016/12/21 退出試驗轉至安寧病房並同意試驗後續安全性追蹤。
- 三、受試者於 2017/01/01 病逝於安寧病房。

**【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 6.							
本會編號	CMUH106-REC1-008(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	中西醫結合研究所謝慶良教授			計畫經費來源	自籌		
計畫名稱	針刺介入改善急性缺血性腦中風患者神經功能與其抗發炎作用之探討						
事件或問題名稱	死亡						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
02	2017/8/7	2017/8/10	initial	2018/4/11	非預期	不相關 (unrelated)	A
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、病人因心肌梗塞死亡。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者編號 02 於 2017/08/07 因心肌梗塞死亡。							
二、計畫主持人表示上開死亡係非預期、與試驗不相關。試驗繼續進行。							
三、建議通過。							

**【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 7.							
本會編號	CMUH106-REC1-008(SAE-2)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	中西醫結合研究所謝慶良教授			計畫經費來源	自籌		
計畫名稱	針刺介入改善急性缺血性腦中風患者神經功能與其抗發炎作用之探討						
事件或問題名稱	死亡						

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

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
07	2017/9/2	2017/9/4	initial	2018/4/11	非預期	不相關 (unrelated)	A

**【醫事科學委員初審意見】**

一、受試者診斷是胃惡性腫瘤入院接受治療。併發神智不清，發燒，MRI 診斷 顱內出血。受試者死亡。

**【非醫事科學委員初審意見】**

- 一、受試者編號 07 於 2017/09/02 因顱內出血死亡。  
二、計畫主持人表示上開死亡係非預期、與試驗不相關。試驗繼續進行。  
三、建議通過。

**【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 8.							
本會編號	CMUH106-REC1-008(SAE-3)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	中西醫結合研究所謝慶良教授			計畫經費來源	自籌		
計畫名稱	針刺介入改善急性缺血性腦中風患者神經功能與其抗發炎作用之探討						
事件或問題名稱	死亡						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
13	2017/11/27	2017/11/28	initial	2018/4/11	非預期	不相關 (unrelated)	A

**【醫事科學委員初審意見】**

一、受試者於 1061103 因胸悶氣喘入院 1061126 因呼吸衰竭，及原有冠狀動脈疾病併發心臟衰竭死亡。與試驗可能不相關。

**【非醫事科學委員初審意見】**

- 一、受試者編號 13 於 2017/11/27 因呼吸衰竭，及原有冠狀動脈疾病併發心臟衰竭死亡。  
二、計畫主持人表示上開死亡係非預期、與試驗不相關。試驗繼續進行。  
三、建議通過。

**【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 9.							
本會編號	CMUH106-REC1-094(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

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	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗						
事件或問題名稱	受試者因不明出血、休克而死亡。						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
013200199	2018/3/17	2018/3/19	Initial	2018/4/18	非預期	不相關	A

**【醫事科學委員初審意見】**

一、受試者 013200199 因胸悶呼吸困難至急診就醫，但發生休克及心跳停止。急救無效至死亡。請問受試者何時納入，有否用過試驗藥物？如何判定不相關？

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、59 歲病人 3/17 因胸悶轉診來院，當天不明原因出血休克死亡非預期事件，因果關係不相關，退出試驗。

**【藥事專家委員初審意見】**

一、通過。

**【醫事科學委員複審意見】**

一、通過。

**【非醫事科學委員複審意見】**

一、通過。

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<b>結果：(代碼 1-7)</b> 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)
<b>評估：(代碼 A-D)</b> 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
----	------	------	---------	------	------	------	----	----

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

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.	CMUH103-REC1-123	2015/9/28	1604TUR002203	Followup 18	#1 ) PEMETREXED #2 ) CARBOPLATIN	pneumonia [Pneumonia] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Anemia [Anaemia] gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage] Leukopenia [Leukopenia] febril neutropenia [Febrile neutropenia] hyperuricemia [Hyperuricaemia] Elevated AST [Aspartate aminotransferase increased] blood bilirubin increase [Blood bilirubin increased]	1.2.3	A
2.	CMUH103-REC1-123	2016/10/1	1610BRA001391	Followup 19	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	pneumonitis [Pneumonitis] Respiratory infection [Respiratory tract infection] Respiratory insufficiency [Respiratory failure]	1.2.3	A
3.	CMUH103-REC1-123	2016/8/24	1608ARG013770	Followup 4	#1 ) PEMETREXED #2 ) CARBOPLATIN	Heart failure [Cardiac failure] Neutropenia [Neutropenia]	1.2.3	A
4.	CMUH103-REC1-123	2016/10/1	1610BRA001391	Followup 20	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	pneumonitis [Pneumonitis] Respiratory infection [Respiratory tract infection] Respiratory insufficiency [Respiratory failure]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

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
5.	CMUH103-REC1-123	2017/4/18	1704CHN013017	Followup 28	#1 ) PACLITAXEL #2 ) CARBOPLATIN	infectious shock [Septic shock] respiratory failure [Respiratory failure] anorexia [Decreased appetite] vomit [Vomiting] nausea [Nausea] Intermittent diarrhea [Diarrhoea] myelosuppression [Bone marrow failure] pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
6.	CMUH103-REC1-123	2016/6/9	1606POL006518	Followup 9	#1 ) PACLITAXEL #2 ) CARBOPLATIN	infection after chemotherapy [Infection]	1.3	A
7.	CMUH103-REC1-123	2016/11/29	1612CHN007819	Followup 27	#1 ) PACLITAXEL #2 ) CARBOPLATIN	ketoacidosis [Ketoacidosis] pneumonia [Pneumonia] type 2 diabetes worsening [Type 2 diabetes mellitus]	1.2.3	A
8.	CMUH103-REC1-123	2016/8/24	1608ARG013770	Followup 5	#1 ) PEMETREXED #2 ) CARBOPLATIN	Heart failure [Cardiac failure] Neutropenia [Neutropenia]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

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
9.	CMUH103-REC1-123	2017/4/18	1704CHN013017	Followup 29	#1 ) PACLITAXEL #2 ) CARBOPLATIN	infectious shock [Septic shock] respiratory failure [Respiratory failure] anorexia [Decreased appetite] vomit [Vomiting] nausea [Nausea] Intermittent diarrhea [Diarrhoea] myelosuppression [Bone marrow failure] pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
10.	CMUH103-REC1-123	2015/9/28	1604TUR002203	Followup 19	#1 ) PEMETREXED #2 ) CARBOPLATIN	pneumonia [Pneumonia] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Anemia [Anaemia] gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage] Leukopenia [Leukopenia] febril neutropenia [Febrile neutropenia] hyperuricemia [Hyperuricaemia] Elevated AST [Aspartate aminotransferase increased] blood bilirubin increase [Blood bilirubin increased]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

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
11.	CMUH103-REC1-123	2016/10/1	1610BRA001391	Followup 21	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	Respiratory insufficiency [Respiratory failure] pneumonitis [Pneumonitis] Respiratory infection [Respiratory tract infection]	1.2.3	A
12.	CMUH103-REC1-123	2017/1/2	1701SWE005839	Followup 26	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	ileus [Ileus] vomiting [Vomiting]	1.3.4	A
13.	CMUH103-REC1-123	2015/9/28	1604TUR002203	Followup 20	#1 ) PEMETREXED #2 ) CARBOPLATIN	pneumonia [Pneumonia] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Anemia [Anaemia] gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage] Leukopenia [Leukopenia] febril neutropenia [Febrile neutropenia] hyperuricemia [Hyperuricaemia] Elevated AST [Aspartate aminotransferase increased] blood bilirubin increase [Blood bilirubin increased]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

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
14.	CMUH103-REC1-123	2017/4/18	1704CHN013017	Followup 30	#1 ) PACLITAXEL #2 ) CARBOPLATIN	infectious shock [Septic shock] respiratory failure [Respiratory failure] pneumonia [Pneumonia] anorexia [Decreased appetite] vomit [Vomiting] nausea [Nausea] Intermittent diarrhea [Diarrhoea] myelosuppression [Bone marrow failure]	1,2,3	A
15.	CMUH105-REC1-072	2017/9/21	E2B_80082944	FU1	OXALIPLATIN ; CAPECITABINE	Vomiting (10047700)	1,3	A
16.	CMUH105-REC1-072	2017/9/14	E2B_80082944	FU2	OXALIPLATIN ; CAPECITABINE	Gastroenteritis (10017888)	1,3	A
17.	CMUH105-REC1-072	2017/2/22	E2B_80060841	FU9	OXALIPLATIN ; FLUOROURACIL	Subarachnoid haemorrhage (10042316); Subdural haemorrhage (10042364); Sepsis (10040047)	1,3	A
18.	CMUH105-REC1-072	2017/9/27	E2B_80084773	FU1	AVELUMAB; OXALIPLATIN ; FLUOROURACIL	Headache (10019211)	1,3	A
19.	CMUH105-REC1-072	2017/9/25	E2B_80083953	FU4	OXALIPLATIN ; CAPECITABINE	Acute kidney injury; Gastrointestinal toxicity	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

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
20.	CMUH105-REC1-072	2017/11/6	E2B_80088 242	I	OXALIPLATIN ; FLUOROURACIL	Pancytopenia	2	A
21.	CMUH105-REC1-072	2017/9/14	E2B_80082 944	FU4	OXALIPLATIN ; CAPECITABINE	Gastroenteritis	1,3	A
22.	CMUH105-REC1-072	2017/5/14	8158489	FU1	AVELUMAB; OXALIPLATIN ; FLUOROURACIL	Disease progression	1	A
23.	CMUH105-REC1-072	2017/9/25	E2B_80083 953	FU5	OXALIPLATIN ; CAPECITABINE	Acute kidney injury; Gastrointestinal toxicity	1,3	A
24.	CMUH104-REC1-118	2016/6/24	1606PHL01 3514	FU 15	#1 ) ERIBULIN MESYLATE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (eribulin mesylate) Solution for injection,	exudative tonsillopharyngitis [Pharyngotonsillitis] Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] Worsening of pleural effusion [Pleural effusion] Community acquired pneumonia [Pneumonia]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

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
25.	CMUH104-REC1-118	2016/11/7	1611NLD003722	FU 14	CAPECITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (capecitabine) Tablet,	Hemorrhagic Pleuritis [Haemothorax] Systemic Candida Infection [Systemic candida] Trombocytopenia [Thrombocytopenia] Neutropenia [Neutropenia] Mucositis [Mucosal inflammation] carcinomatous mastitis [Inflammatory carcinoma of the breast]	1, 2, 3	A
26.	CMUH104-REC1-118	2016/11/7	1611NLD003722	FU 15	CAPECITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (capecitabine) Tablet,	Hemorrhagic Pleuritis [Haemothorax] Systemic Candida Infection [Systemic candida] Trombocytopenia [Thrombocytopenia] Neutropenia [Neutropenia] Mucositis [Mucosal inflammation] carcinomatous mastitis [Inflammatory carcinoma of the breast]	1, 2, 3	A
27.	CMUH105-REC1-102	2017/01/23	1701TUR011979	follow up 25	MK-3475 study	pleural effusion [Pleural effusion] ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

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.	CMUH105-REC1-102	2017/01/23	1701TUR011979	follow up 26	MK-3475 Study	pleural effusion [Pleural effusion] ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased]	2.3	A
29.	CMUH105-REC1-102	2017/10/24	1710FRA013484	follow up 13	MK-3475 Study	Immune-related thrombocytopenia [Immune thrombocytopenic purpura]	2.3	A
30.	CMUH105-REC1-102	2017/01/23	1701TUR011979	follow up 27	MK-3475 Study	pleural effusion [Pleural effusion] ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased]	2.3	A
31.	CMUH105-REC1-102	2017/01/23	1701TUR011979	Followup 28	MK-3475 study	pleural effusion [Pleural effusion] ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

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
32.	CMUH105-REC1-102	2017/01/23	1701TUR011979	Followup 29	MK-3475 Study	pleural effusion [Pleural effusion] ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased]	2.3	A
33.	CMUH105-REC1-102	2017/01/23	1701TUR011979	Followup 30	MK-3475 Study	pleural effusion [Pleural effusion] ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased]	2.3	A
34.	CMUH105-REC1-102	2018/02/07	1802GBR004912	Initial	MK-3475 Study	Sudden Death [Sudden death]	1	A
35.	CMUH105-REC1-102	2018/02/07	1802GBR004912	Followup 1	MK-3475 Study	Sudden Death [Sudden death]	1	A
36.	CMUH104-REC1-116	2018/2/11	MX-JNJFOC-20180219891(1)	follow up 1	JNJ-56021927/P LACEBO BICALUTAMI DE/PLACEBO	1.MULTIPLE ORGAN FAILURE 2.GASTRIC ULCER PERFORATION 3.ACUTE ABDOMEN	1,3	A
37.	CMUH104-REC1-039	unk	1802BRA013089	Initial	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	stroke [Cerebrovascular accident]	1	A
38.	CMUH104-REC1-039	unk	1802BRA013089	Followup 1	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	stroke [Cerebrovascular accident]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

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
39.	CMUH104-REC1-039	2016/6/14	1606PHL007920	Followup 3	#1 ) CETUXIMAB #2 ) 5-FLUOROURACIL #3 ) CISPLATIN	Hypoxemia secondary to aspiration [Hypoxia]	1	A
40.	CMUH106-REC1-037	2018/2/25	BMS-2018-018599	Initial	Cytarabin	Febrile Neutropenia	1,3	A
41.	CMUH106-REC1-037	2018/2/25	BMS-2018-018599	Follow up 1	Cytarabin	Febrile neutropenia, Pneumonia	1,3	A
42.	CMUH105-REC1-139	2017/12/7	PHHO2017FR017100	follow up 3	#1 ) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet	Sepsis [Sepsis] Respiratory distress [Respiratory distress] General condition alteration [General physical health deterioration]	1,2,3	A
43.	CMUH105-REC1-139	2018/1/19	PHHO2018DE001459	follow up 1	#1 ) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet	Pneumonia [Pneumonia]	2,3	A
44.	CMUH105-REC1-139	2017/12/12	PHHO2017JP017575	follow up 5	#1 ) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet	Lower gastrointestinal hemorrhage [Lower gastrointestinal haemorrhage]	1,2	A
45.	CMUH105-REC1-139	2018/3/6	PHHO2017JP017637	initial	#1 ) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet	Respiratory failure [Respiratory failure]	2	A
46.	CMUH105-REC1-139	2017/12/12	PHHO2017JP017575	follow up 6	#1 ) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet	Lower gastrointestinal haemorrhage (small intestine) [Small intestinal haemorrhage]	1,2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
47.	CMUH105-REC1-139	2018/3/6	PHHO2017 JP017637	follow up 1	#1 ) INC424 (RUXOLITINIB ) Tablet #2 ) MESENCHYMAL STROMAL CELLS COMP-MESE+ (MESENCHYMAL STROMAL CELLS) Unknown	Respiratory failure [Respiratory failure]	1	A
48.	CMUH105-REC1-139	2017/12/12	PHHO2017 JP017575	follow up 7	#1 ) INC424 (RUXOLITINIB ) Tablet	Lower gastrointestinal haemorrhage (small intestine) [Small intestinal haemorrhage]	1,2	A
49.	CMUH105-REC1-139	2018/3/25	PHHO2018 DE004239	initial	#1 ) INC424 (RUXOLITINIB ) Tablet	Sepsis [Sepsis]	1	A
50.	CMUH-103-REC1-110	2017/7/19	2017SE75224	FU5	MEDI4736 IMERON	SUDDEN CARDIAC ARREST	1,3	A
51.	CMUH103-REC1-123	2016/10/23	1610ARG014393	Followup 10	#1 ) CARBOPLATIN #2 ) PEMETREXED #3 ) filgrastim	Septic shock [Septic shock] Accute renal failure [Acute kidney injury] neutropenia [Neutropenia]	1.2.3	A
52.	CMUH103-REC1-123	2015/10/10	1510BRA007228	Followup 25	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	Sepsis [Sepsis] Pneumonitis [Pneumonitis] Pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

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
53.	CMUH103-REC1-123	2016/10/1	1610BRA001391	Followup 18	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab)	Respiratory infection [Respiratory tract infection] pneumonitis [Pneumonitis] Respiratory insufficiency [Respiratory failure]	1.2.3	A
54.	CMUH103-REC1-123	2016/10/19	1611BRA000279	Followup 14	#1 ) PACLITAXEL #2 ) CARBOPLATIN	Pulmonary fistula [Pulmonary fistula] pulmonary sepsis [Pulmonary sepsis] respiratory infection [Respiratory tract infection]	1.2.3	A
55.	CMUH103-REC1-123	2017/4/18	1704CHN013017	Followup 27	#1 ) PACLITAXEL #2 ) CARBOPLATIN	infectious shock [Septic shock] respiratory failure [Respiratory failure] anorexia [Decreased appetite] vomit [Vomiting] nausea [Nausea] Intermittent diarrhea [Diarrhoea] level 4 myelosuppression [Bone marrow failure] pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
56.	CMUH102-REC1-087	2018/1/2	JP-JNJFOC-20180105866(5)	follow up 5	sirukumab	1.PYELONEPHRITIS 2.DISSEMINATED INTRAVASCULAR COAGULATION 3.SEPTIC SHOCK 4.AST INCREASED 5.ALT INCREASED	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
57.	CMUH102-REC1-087	2018/1/2	JP-JNJFOC-20180105866(6)	follow up 6	sirukumab	1.PYELONEPHRITIS 2.DISSEMINATED INTRAVASCULAR COAGULATION 3.SEPTIC SHOCK 4.AST INCREASED 5.ALT INCREASED	2,3	A
58.	CMUH102-REC1-087	2017/8/15	US-JNJFOC-20170821674(7)	follow up 7	sirukumab	1.NECROTIZING FASCIITIS 2.CELLULITIS	2,3,4	A
59.	CMUH102-REC1-087	2018/1/2	JP-JNJFOC-20180105866(8)	follow up 8	sirukumab	1.PYELONEPHRITIS 2.DISSEMINATED INTRAVASCULAR COAGULATION 3.SEPTIC SHOCK 4.AST INCREASED 5.ALT INCREASED	2,3	A
60.	CMUH102-REC1-087	2017/5/9	US-JNJFOC-20170520773(9)	follow up 9	sirukumab	1.CELLULITIS OF THE RIGHT LOWER EXTREMITY 2.ACUTE DVT 3.ACUTE HYPOXIC RESPIRATORY FAILURE 4.MYXEDEMA COMA 5.HYPOTHYROIDISM 6.RENAL FAILURE ACUTE	2,3,4	A
61.	CMUH102-REC1-087	2016/2/19	RS-JNJFOC-20160223713(10)	follow up 10	sirukumab	1.ACUTE PNEUMOCOCCAL MENINGITIS 2.BRONCHOPNEUMONIA	1,2,3,4	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

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
62.	CMUH102-REC1-087	2015/2/3	ES-JNJFO C-2015020 3042(11)	follow up 11	sirukumab	1.SEPSIS 2.AORTIC DISSECTION 3.BILATERAL PLEURAL EFFUSION 4.RIGHT PNEUMONIA 5.CEREBRAL HEMORRHAGE	1,2,3	A
63.	CMUH102-REC1-087	2017/1/25	PL-JNJFO C-2017012 6883(9)	follow up 9	sirukumab	1.BONE MARROW APLASIA 2.WARFARIN OVERDOSE	1,3	A
64.	CMUH102-REC1-087	2017/5/9	US-JNJFO C-2017052 0773(12)	follow up 12	sirukumab	1.CELLULITIS OF THE RIGHT LOWER EXTREMITY 2.ACUTE DVT 3.ACUTE HYPOXIC RESPIRATORY FAILURE 4.MYXEDEMA COMA 5.HYPOTHYROIDISM 6.RENAL FAILURE ACUTE	2,3,4	A
65.	CMUH102-REC1-087	2018/2/16	RS-JNJFO C-2018031 5821(0)	Initial	sirukumab	1.SEPSIS 2.BULLOUS DERMATITIS	2,3,4,7	A
66.	CMUH105-REC1-139	2017/7/6	PHHO2017 JP010329	follow up 5	#1 ) INC424 vs Best available therapy (INC424 vs Best available therapy) Tablet	Acute lung injury [Acute lung injury]	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

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
67.	CMUH105-REC1-139	2017/10/17	PHHO2017 FR014656	follow up 3	#1 ) INC424 (RUXOLITINIB ) Tablet #2 ) MYCOPHENO LATE MOFETIL COMP-MYC+ (MYCOPHENO LATE MOFETIL) Unknown #3 ) PREDNISONE (NGX) (PREDNISONE ) Unknown #4 ) TACROLIMUS (NGX) (TACROLIMUS ) Unknown	Right pneumopathy/no documented pneumopathy [Lung disorder] Multiple fractures T 11, 12, L1 [Multiple fractures] Aspergillosis pulmonary [Bronchopulmonary aspergillosis]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

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.	CMUH105-REC1-139	2017/12/13	PHHO2017 JP017036	follow up 1	#1 ) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB ) Tablet #2 ) MYCOPHENO LATE MOFETIL COMP-MYC+ (MYCOPHENO LATE MOFETIL) Unknown #3 ) PREDNISOLO NE (PREDNISOLO NE) #4 ) TACROLIMUS (TACROLIMUS ) #5 ) METHYLPRED NISOLONE (METHYLPRE DNISOLONE)	Systemic adenovirus infection [Adenovirus infection]	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
69.	CMUH105-REC1-139	2017/8/2	PHHO2017 FR011594	follow up 8	#1 ) INC424 (RUXOLITINIB ) Tablet #2 ) NEORAL (CICLOSPORI N) Unknown #3 ) MEDROL (METHYLPRE DNISOLONE)	Pulmonary sepsis [Pulmonary sepsis] Pneumopathy with septicemia [Lung disorder]	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

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
70.	CMUH105-REC1-139	2017/12/13	PHHO2017 JP017036	follow up 2	#1 ) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB ) Tablet #2 ) MYCOPHENO LATE MOFETIL COMP-MYC+ (MYCOPHENO LATE MOFETIL) Unknown #3 ) PREDNISOLONE (PREDNISOLONE) #4 ) TACROLIMUS (TACROLIMUS ) #5 ) METHYLPRED NISOLONE (METHYLPRED NISOLONE)	Systemic adenovirus infection [Adenovirus infection]	1,2	A
71.	CMUH105-REC1-139	2017/12/12	PHHO2017 JP017575	follow up 1	#1 ) INC424 (RUXOLITINIB ) Tablet	Lower gastrointestinal hemorrhage [Lower gastrointestinal haemorrhage]	1,2	A
72.	CMUH105-REC1-139	2017/12/12	PHHO2017 JP017575	follow up 2	#1 ) INC424 (RUXOLITINIB ) Tablet	Lower gastrointestinal hemorrhage [Lower gastrointestinal haemorrhage]	1,2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
73.	CMUH105-REC1-139	2018/1/4	PHHO2018 JP000770	initial	#1 ) INC424 (RUXOLITINIB ) Tablet #2 ) METHYLPREDNISOLONE (METHYLPREDNISOLONE)	Idiopathic pneumonia syndrome [Idiopathic pneumonia syndrome]	2	A
74.	CMUH105-REC1-139	2018/1/4	PHHO2018 JP000770	follow up 1	#1 ) INC424 (RUXOLITINIB ) Tablet #2 ) METHYLPREDNISOLONE (METHYLPREDNISOLONE)	Idiopathic pneumonia syndrome [Idiopathic pneumonia syndrome]	1,2	A
75.	CMUH105-REC1-139	2017/8/2	PHHO2017 FR011594	follow up 9	#1 ) INC424 (RUXOLITINIB ) Tablet #2 ) NEORAL (CICLOSPORIN) Unknown #3 ) MEDROL (METHYLPREDNISOLONE)	Pulmonary sepsis [Pulmonary sepsis] Pneumopathy with septicemia [Lung disorder]	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

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.	CMUH105-REC1-139	2017/12/13	PHHO2017 JP017036	follow up 3	#1 ) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB ) Tablet #2 ) MYCOPHENO LATE MOFETIL COMP-MYC+ (MYCOPHENO LATE MOFETIL) Unknown #3 ) METHYLPRED NISOLONE (METHYLPRE DNISOLONE) #4 ) PREDNISOLO NE (PREDNISOLO NE) #5 ) PREDNISON (PREDNISON ) #6 ) TACROLIMUS (TACROLIMUS )	Systemic adenovirus infection [Adenovirus infection]	1,2	A
77.	CMUH105-REC1-139	2017/12/12	PHHO2017 JP017575	follow up 3	#1 ) INC424 (RUXOLITINIB ) Tablet	Lower gastrointestinal hemorrhage [Lower gastrointestinal haemorrhage]	1,2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

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
78.	CMUH105-REC1-139	2017/12/13	PHHO2017 JP017036	follow up 4	#1 ) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB ) Tablet #2 ) MYCOPHENO LATE MOFETIL COMP-MYC+ (MYCOPHENO LATE MOFETIL) Unknown #3 ) METHYLPRED NISOLONE (METHYLPRE DNISOLONE) #4 ) PREDNISOLO NE (PREDNISOLO NE) #5 ) PREDNISONE (PREDNISONE ) #6 ) TACROLIMUS (TACROLIMUS )	Systemic adenovirus infection [Adenovirus infection]	1,2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

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
79.	CMUH105-REC1-139	2017/10/17	PHHO2017 FR014656	follow up 4	#1 ) INC424 (RUXOLITINIB ) Tablet #2 ) MYCOPHENO LATE MOFETIL COMP-MYC+ (MYCOPHENO LATE MOFETIL) Unknown #3 ) PREDNISONE (NGX) (PREDNISONE ) Unknown #4 ) TACROLIMUS (NGX) (TACROLIMUS ) Unknown #5 ) METHYLPRED NISOLONE (METHYLPRE DNISOLONE)	Right pneumopathy/no documented pneumopathy [Lung disorder] Aspergillosis pulmonary [Bronchopulmonary aspergillosis] Multiple fractures T 11, 12, L1 [Multiple fractures]	2,3	A
80.	CMUH105-REC1-139	2018/1/19	PHHO2018 DE001459	initial	#1 ) INC424 (RUXOLITINIB ) Tablet	Pneumonia [Pneumonia]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

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
81.	CMUH105-REC1-139	2018/1/4	PHHO2018 JP000770	follow up 2	#1 ) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet #2 ) METHYLPREDNISOLONE (METHYLPREDNISOLONE)	Idiopathic pneumonia syndrome [Idiopathic pneumonia syndrome]	1,2	A
82.	CMUH103-REC1-080	2015/5/20	UA-000045	follow up 2	IMATINIB Tablet	Chronic myeloid leukaemia	1, 2, 3	A
83.	CMUH103-REC1-080	2015/6/1	IT-000048	initial	BOSUTINIB Tablet	Pacemaker pocket haematoma	2, 3	A
84.	CMUH103-REC1-080	2015/6/1	IT-000048	follow up 1	BOSUTINIB Tablet	Pacemaker pocket haematoma	2, 3	A
85.	CMUH103-REC1-080	2015/6/1	IT-000048	follow up 2	BOSUTINIB Tablet	Pacemaker pocket haematoma	2, 3	A
86.	CMUH103-REC1-080	2015/6/1	IT-000048	follow up 3	BOSUTINIB Tablet	Pacemaker pocket haematoma	2, 3	A
87.	CMUH103-REC1-080	2015/6/1	IT-000048	follow up 4	BOSUTINIB Tablet	Pacemaker pocket haematoma	3	A
88.	CMUH103-REC1-080	2015/9/9	DE-000102	initial	BOSUTINIB Tablet	Drug-induced hepatotoxicity	2	A
89.	CMUH103-REC1-080	2015/9/9	DE-000102	follow up 1	BOSUTINIB Tablet	Drug-induced hepatotoxicity	2	A
90.	CMUH103-REC1-080	2017/4/1	201717589 3	initial	BOSUTINIB Tablet	Unknown cause of death	1	A
91.	CMUH103-REC1-080	2017/7/19	201734189 9	initial	BOSUTINIB Tablet	Unknown cause of death	1	A
92.	CMUH103-REC1-080	2018/1/15	201802540 4	initial	BOSUTINIB Tablet	Unknown cause of death	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

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
93.	CMUH105-REC1-069	2017/7/19	DSU-2018-107703	Initial	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE ) Infusion #3 ) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) Unknown	THROMBOEMBOLISM OF PULMONARY ARTERY BRANCHES [Pulmonary embolism]	1,2	A
94.	CMUH105-REC1-069	2017/9/12	DSU-2018-107624	Initial	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE ) Infusion #3 ) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) Unknown	Cerebral edema [Brain oedema] INTRACEREBRAL HEMORRHAGE [Cerebral haemorrhage]	1,2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

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
95.	CMUH105-REC1-069	2017/10/22	DSU-2017-151000	Follow up 2	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE ) Infusion #3 ) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) Unknown	Other Serious Criteria: IME Acute Kidney Injury [Acute kidney injury]	2,3,7	A
96.	CMUH105-REC1-069	2018/2/10	DSJ-2018-106127	Follow up 1	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE ) Infusion #3 ) IDARUBICIN (IDARUBICIN)	MYOCARDIAL DISORDER [Cardiomyopathy] SEPSIS [Sepsis]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

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
97.	CMUH105-REC1-069	2018/2/10	DSJ-2018-106127	Follow up 2	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE ) Infusion #3 ) IDARUBICIN (IDARUBICIN)	MYOCARDIAL DISORDER [Cardiomyopathy] SEPSIS [Sepsis]	2,3	A
98.	CMUH105-REC1-069	2017/9/12	DSU-2018-107624	Follow up 1	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE ) Infusion #3 ) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) Unknown	Cerebral edema [Brain oedema] INTRACEREBRAL HEMORRHAGE [Cerebral haemorrhage]	1,2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

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
99.	CMUH105-REC1-069	2017/10/22	DSU-2017-151000	Follow up 3	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE ) Infusion #3 ) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) Unknown	Other Serious Criteria: IME Acute Kidney Injury [Acute kidney injury]	2,3,7	A
100.	CMUH105-REC1-069	2017/10/28	DSU-2017-151989	Follow up 4	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE ) Infusion	VENTRICULAR FIBRILLATION [Ventricular fibrillation] CARDIAC ARREST [Cardiac arrest]	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

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
101	CMUH105-REC1-069	2017/7/19	DSU-2018-107703	Follow up 1	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE ) Infusion #3 ) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) Unknown	THROMBOEMBOLISM OF PULMONARY ARTERY BRANCHES [Pulmonary embolism]	1,2	A
102	CMUH105-REC1-139	2017/8/2	PHHO2017FR011594	follow up 10	#1 ) INC424 (RUXOLITINIB ) Tablet #2 ) NEORAL (CICLOSPORIN) Unknown #3 ) MEDROL (METHYLPREDNISOLONE)	Pulmonary sepsis [Pulmonary sepsis] Pneumopathy with septicemia [Lung disorder] Sepsis by mucormycose [Sepsis] Microangiopathy [Microangiopathy] HHV6 infection [Human herpesvirus 6 infection]	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

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
103	CMUH105-REC1-139	2017/7/6	PHHO2017 JP010329	follow up 6	#1 ) INC424 (RUXOLITINIB ) Tablet #2 ) TACROLIMUS (NGX) (TACROLIMUS ) Unknown #3 ) METHYLPRED NISOLONE (NGX) (METHYLPRE DNISOLONE) Unknown	Acute lung injury [Acute lung injury]	2	A
104	CMUH105-REC1-139	2017/8/13	PHHO2017 JP011923	follow up 6	#1 ) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB ) Tablet #2 ) GANCICLOVI R (GANCICLOVI R)	Sepsis [Sepsis]	1,2	A
105	CMUH105-REC1-139	2018/1/4	PHHO2018 JP000770	follow up 3	#1 ) INC424 (RUXOLITINIB ) Tablet #2 ) METHYLPRED NISOLONE (METHYLPRE DNISOLONE)	Idiopathic pneumonia syndrome/progression of idiopathic pneumonia syndrome [Idiopathic pneumonia syndrome	1,2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

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
106	CMUH105-REC1-139	2017/8/13	PHHO2017 JP011923	follow up 7	#1 ) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB ) Tablet #2 ) GANCICLOVIR (GANCICLOVIR)	Sepsis [Sepsis]	1,2	A
107	CMUH105-REC1-139	2017/12/12	PHHO2017 JP017575	follow up 4	#1 ) INC424 (RUXOLITINIB ) Tablet	Lower gastrointestinal hemorrhage [Lower gastrointestinal haemorrhage]	1,2	A
108	CMUH105-REC1-139	2017/9/10	PHHO2017 DE012963	follow up 2	#1 ) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB ) Tablet	Atrial flutter [Atrial flutter]	2	A
109	CMUH105-REC1-139	2017/8/2	PHHO2017 FR011594	follow up 11	#1 ) INC424 (RUXOLITINIB ) Tablet #2 ) NEORAL (CICLOSPORIN) Unknown #3 ) MEDROL (METHYLPREDNISOLONE)	Sepsis at pseudomonas [Sepsis] Microangiopathy [Microangiopathy] HHV6 infection [Human herpesvirus 6 infection] Pneumopathy klebsielle [Lung disorder]	1,2,3	A
110	CMUH104-REC1-039	2017/1/6	1701TUR004794	Followup 34	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) #2 ) CARBOPLATIN #3 ) 5-FLUOROURACIL	septic shock [Septic shock] Bleeding on tumor [Tumour haemorrhage] Patient's PEG hose out [Complication associated with device]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

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
111	CMUH104-REC1-039	2017/1/18	1701MEX012708	Followup 23	#1 ) CARBOPLATIN #2 ) 5-FLUOROURACIL #3 ) CETUXIMAB	Other Serious Criteria: Medically Significant pneumonia [Pneumonia] Neutrophil decreased [Neutrophil count decreased] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] mucositis oral [Stomatitis] dehydration [Dehydration]	1.3	A
112	CMUH104-REC1-039	2017/1/18	1701MEX012708	Followup 24	#1 ) CARBOPLATIN #2 ) 5-FLUOROURACIL #3 ) CETUXIMAB	Other Serious Criteria: Medically Significant pneumonia [Pneumonia] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Neutrophil decreased [Neutrophil count decreased] mucositis oral [Stomatitis] dehydration [Dehydration]	1.3	A
113	CMUH104-REC1-039	2017/1/6	1701TUR004794	Followup 35	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab) #2 ) CARBOPLATIN #3 ) 5-FLUOROURACIL	septic shock [Septic shock] Bleeding on tumor [Tumour haemorrhage] Patient's PEG hose out [Complication associated with device]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

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
114	CMUH104-REC1-039	2016/2/2	1602BRA003029	Followup 14	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROURACIL	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
115	CMUH104-REC1-039	2017/7/4	1708HUN010797	Followup 3	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) #2 ) CISPLATIN #3 ) FLUOROURACIL #4 ) CARBOPLATIN	unknown cause of death [Death]	1	A
116	CMUH104-REC1-039	2017/1/18	1701MEX012708	Followup 25	#1 ) CARBOPLATIN #2 ) 5-FLUOROURACIL #3 ) CETUXIMAB	Other Serious Criteria: Medically Significant pneumonia [Pneumonia] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Neutrophil decreased [Neutrophil count decreased] mucositis oral [Stomatitis] dehydration [Dehydration]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

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
117.	CMUH104-REC1-039	2016/12/17	1612JPN009584	Followup 7	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROURACIL	Interstitial Pneumonia [Interstitial lung disease] ALT Increased [Alanine aminotransferase increased]	1.3	A
118.	CMUH104-REC1-039	2017/1/18	1701MEX012708	Followup 26	#1 ) CARBOPLATIN #2 ) 5-FLUOROURACIL #3 ) CETUXIMAB	Other Serious Criteria: Medically Significant pneumonia [Pneumonia] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Neutrophil decreased [Neutrophil count decreased] mucositis oral [Stomatitis] dehydration [Dehydration]	1.3	A
	CMUH104-REC1-039	2016/5/4	1605USA005123	Followup 18	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) #2 ) 5-FLUOROURACIL #3 ) CARBOPLATIN	Laryngeal edema (Grade 4) [Laryngeal oedema] Sepsis [Sepsis]	2.3	A
119.	CMUH106-REC1-103	2018/1/29	2018HU013634	follow up 1	#1 ) Pracinostat or Placebo (Code not broken) #2 ) Azacitidine (AZACITIDINE ) Injection	Thrombocytopenia (Hospitalization) [Thrombocytopenia]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

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
120	CMUH106-REC1-103	2018/1/29	2018HU013634	follow up 2	#1 ) Pracinostat or Placebo (Code not broken) #2 ) Azacitidine (AZACITIDINE) Injection	Thrombocytopenia (Hospitalization) [Thrombocytopenia]	2,3	A
121	CMUH106-REC1-103	2018/3/12	2018ES013733	initial	#1 ) Pracinostat or Placebo (Code not broken)#2 ) Azacitidine (AZACITIDINE) Injection	QTC prolongation [Electrocardiogram QT prolonged]	2,3	A
122	CMUH106-REC1-103	2018/1/29	2018HU013634	follow up 3	#1 ) Pracinostat or Placebo (Code not broken) #2 ) Azacitidine (AZACITIDINE) Injection	Thrombocytopenia (Hospitalization) [Thrombocytopenia]	2,3	A
123	CMUH105-REC1-094	2017/8/31	2017-169843	Follow up 3	FINERENONE or PLACEBO (PLACEBO (16244))	1.Pneumonia [Pneumonia] 2.AGGRAVATION OF DIABETIC KIDNEY DISEASE [Diabetic nephropathy] 3.Leukocytosis [Leukocytosis] 4.Vasculitis [Vasculitis]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

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
124	CMUH105-REC1-094	2017/8/31	2017-169843	Follow up 3	FINERENONE or PLACEBO (PLACEBO (16244))	1.Pneumonia [Pneumonia] 2.AGGRAVATION OF DIABETIC KIDNEY DISEASE [Diabetic nephropathy] 3.Leukocytosis [Leukocytosis] 4.Vasculitis [Vasculitis]	1.3	A
125	CMUH103-REC1-123	2017/1/2	1701SWE005839	Followup 27	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	ileus [Ileus] vomiting [Vomiting]	1.3.4	A
126	CMUH103-REC1-123	2017/12/8	1712BRA008853	Followup 1	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	heart failure [Cardiac failure] Myocarditis [Myocarditis]	2.3	A
127	CMUH103-REC1-123	2017/12/1	1712CHN011215	Followup 11	#1 ) PEMETREXED #2 ) CARBOPLATIN	pulmonary infection [Lung infection] cough [Cough]	2.3	A
128	CMUH103-REC1-123	2016/10/14	1702ZAF003772	Followup 3	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1	A
129	CMUH103-REC1-123	2016/3/2	1603PER004463	Followup 12	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.2.3	A
130	CMUH103-REC1-123	2015/8/31	1509TUR001265	Followup 29	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	Lung infection (klebsiella pneumoniae) [Pneumonia klebsiella] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Pneumonitis [Pneumonitis] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
131	CMUH104-REC1-116	2018/1/19	RO-JNJFO C-2018012 3314(3)	follow up 1	JNJ-56021927/P LACEBO BICALUTAMI DE/PLACEBO	1.ACUTE MYELOBLASTIC LEUKAEMIA	2,3	A
132	CMUH104-REC1-116	2017/12/3	PL-JNJFO C-2017120 3300(5)	follow up 5	JNJ-56021927/P LACEBO BICALUTAMI DE/PLACEBO	1.ACUTE PANCREATITIS	2,3	A
133	CMUH103-REC1-123	2015/6/28	1507CAN0 02349	Followup 8	#1 ) PEMETREXED #2 ) CARBOPLATI N	dehydration [Dehydration] pulmonary embolism [Pulmonary embolism] increased ALT [Alanine aminotransferase increased] increased AST [Aspartate aminotransferase increased]	1.2.3	A
134	CMUH103-REC1-123	2016/11/29	1612CHN0 07819	Followup 28	#1 ) PACLITAXEL #2 ) CARBOPLATI N	ketoacidosis [Ketoacidosis] pneumonia [Pneumonia] type 2 diabetes worsening [Type 2 diabetes mellitus]	1.2.3	A
135	CMUH103-REC1-123	2017/1/31	1702CHN0 08106	Followup 7	#1 ) PACLITAXEL #2 ) CARBOPLATI N	Bone marrow hypocellular [Bone marrow failure]	2	A
136	CMUH103-REC1-123	2015/10/2	1510BRA0 07228	Followup 26	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	Sepsis [Sepsis] Pneumonitis [Pneumonitis] Pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

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
137	CMUH103-REC1-123	2017/11/1	1711CHN004846	Followup 17	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	Suspected myocardial infarction [Myocardial infarction] Coagulation disorders [Coagulopathy] upper respiratory infection [Upper respiratory tract infection]	1.3	A
138	CMUH103-REC1-123	2017/12/8	1712BRA008853	Followup 2	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	heart failure [Cardiac failure] Myocarditis [Myocarditis]	2.3	A
139	CMUH103-REC1-123	2017/12/8	1712BRA008853	Followup 3	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	heart failure [Cardiac failure] Myocarditis [Myocarditis]	2.3	A
140	CMUH103-REC1-123	2016/8/21	1608BRA011687	Followup 7	#1 ) PEMETREXED #2 ) CARBOPLATIN	pulmonary sepsis [Pulmonary sepsis] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] neutropenic colitis [Neutropenic colitis]	1.2.3	A
141	CMUH103-REC1-123	2016/10/19	1611BRA000279	Followup 15	#1 ) PACLITAXEL #2 ) CARBOPLATIN	Pulmonary fistula [Pulmonary fistula] pulmonary sepsis [Pulmonary sepsis] respiratory infection [Respiratory tract infection]	1.2.3	A
142	CMUH103-REC1-123	2016/8/19	1608BRA011687	Followup 8	#1 ) PEMETREXED #2 ) CARBOPLATIN	pulmonary sepsis [Pulmonary sepsis] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] neutropenic colitis [Neutropenic colitis]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

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
143	CMUH103-REC1-123	2015/10/2	1510BRA007228	Followup 27	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	Sepsis [Sepsis] Pneumonitis [Pneumonitis] Pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
144	CMUH103-REC1-123	2015/10/2	1510BRA007228	Followup 28	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	Sepsis [Sepsis] Pneumonitis [Pneumonitis] Pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
145	CMUH103-REC1-123	2017/10/30	1711CHN004846	Followup 18	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	Suspected myocardial infarction [Myocardial infarction] Coagulation disorders [Coagulopathy] upper respiratory infection [Upper respiratory tract infection]	1.3	A
146	CMUH103-REC1-123	2016/3/2	1603PER004463	Followup 13	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.2.3	A
147	CMUH103-REC1-123	2016/8/19	1608BRA011687	Followup 9	#1 ) PEMETREXED #2 ) CARBOPLATIN	pulmonary sepsis [Pulmonary sepsis] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] neutropenic colitis [Neutropenic colitis]	1.2.3	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

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
148	CMUH103-REC1-123	2015/9/28	1604TUR002203	Followup 18	#1 ) PEMETREXED #2 ) CARBOPLATIN	pneumonia [Pneumonia] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Anemia [Anaemia] gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage] Leukopenia [Leukopenia] febril neutropenia [Febrile neutropenia] hyperuricemia [Hyperuricaemia] Elevated AST [Aspartate aminotransferase increased] blood bilirubin increase [Blood bilirubin increased]	1.2.3	A

【決議】同意核備。

**玖、 報備其他事項審查**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH103-REC1-067	楊玉婉	【更新主持人手冊】 *版本：2.0 *日期：2017年11月21日
2.	CMUH104-REC1-091	陳清助	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Bexagliflozin *安全性報告1期間：2016年11月30日至2017年05月30日；2017年05月31日至2017年11月30日
3.	CMUH103-REC1-118	洪耀欽	【更新主持人手冊】 *版本：R04 *日期：107年1月10日 【DSMB決議通知】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*決議信件日期：107年3月9日
4.	CMUH106-REC1-081	黃秋錦	<b>【其他】</b> *內容：國外安全性通報共 10 筆
5.	CMUH107-REC1-020	翁德甫	IDMC Recommendation Form 28-Feb-18
6.	CMUH102-REC1-095	邱昌芳	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：NC-6004 *安全性報告期間：105年12月29日至106年12月28日
7.	CMUH103-REC1-123	夏德椿	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱:MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間:2017年09月04日至2017年12月03日
8.	CMUH105-REC1-082	邱昌芳	<b>【其他】</b> *內容：國外安全性報告 2016~2018(同藥品不同臨床試驗案，貴會核准之計畫並無案例。)
9.	CMUH106-REC1-113	邱昌芳	<b>【其他】</b> *內容：國外安全性報告 2016~2018(同藥品不同臨床試驗案，貴會核准之計畫並無案例。)
10.	CMUH105-REC1-126	徐武輝	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Dupilumab *安全性報告期間：2017年11月21日至2018年03月07日
11.	CMUH105-REC1-057	劉秋松	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：Edition 11 *日期：MAR-2018
12.	CMUH104-REC1-039	葉士芄	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：2017年09月04日至2017年12月03日
13.	CMUH104-REC1-088	白禮源	<b>【其他】個案報告表</b> *內容：I4T-JE-JVCW_Annotated Study Book_March 26, 2018 5:32PM
14.	CMUH103-REC1-110	夏德椿	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：MEDI4736 *安全性報告期間：2017年07月13日至2018

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			年 01 月 12 日
15.	CMUH104-REC1-118	邱昌芳	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab)</p> <p>*安全性報告期間：2017 年 09 月 04 日 至 2017 年 12 月 03 日</p>
16.	CMUH103-REC1-123	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱:MK3475 (Pembrolizumab)</p> <p>*安全性報告期間：2017 年 12 月 04 日 至 2018 年 03 月 03 日</p>
17.	CMUH102-REC1-079	陳清助	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Atrasentan</p> <p>*安全性報告期間：106 年 12 月 15 日 至 107 年 03 月 31 日</p>
18.	CMUH104-REC1-073	鄭庚申	<p>檢送臨床試驗結果報告摘要及試驗結果報告之補遺</p> <p>- Synopsis of Clinical Study Report TAK-438_303, Report Date: 08 December 2017</p> <p>- Clinical Study Report Addendum 1, Report Date: 05 February 2018</p> <p>- Synopsis of Clinical Study Report Addendum 1, Report Date: 05 February 2018</p>
19.	DMR101-IRB1-148	葉士芃	<p>【其他】</p> <p>*內容：2018 年 3 月 30 日通知試驗主持人(Dear Investigator letter, DIL)的安全性資料</p>
20.	CMUH106-REC1-064	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：BBI-608</p> <p>*安全性報告期間：2017 年 1 月 22 日 至 2018 年 1 月 21 日</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：更正 PTMS 變更 1 上傳檔案 Investigator's Brochure Edition 6 dated 16 Jun 2017</p>
21.	DMR101-IRB1-216	邱昌芳	<p>臨床試驗成果報告書</p> <p>*版本：v2</p> <p>*日期：107 年 3 月 7 日</p>
22.	CMUH104-REC1-088	白禮源	【更新主持人手冊】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*版本：NA *日期：Approval Date: 30-Mar-2018 GMT
23.	CMUH102-REC1-033	黃春明	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：Baricitinib LY3009104 Investigator's Brochure: Approval Date 28-Mar-2018 *日期：28-Mar-2018
24.	CMUH105-REC1-152	邱昌芳	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Encorafenib and Binimetinib *安全性報告期間：2017年8月29日至2018年2月26日
25.	CMUH106-REC1-065	林純如	<b>【其他】</b> *內容：Reference Safety Information for CLS-TA_08Mar2018 <b>【其他】</b> *內容：CLS1003-301 DSMB Meeting Minutes_13December2017
26.	CMUH102-REC1-067	葉士芃	<b>【定期安全性報告】</b> 期安全性通報- 1. Development Safety Update Report No. 7 Executive Summary PCI-32765(ibrutinib) 試驗藥物名稱：Ibrutinib 安全性報告期間：105年11月13日至106年11月12日 2. Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) PCI-32765(ibrutinib) 試驗藥物名稱：Ibrutinib 安全性報告期間：106年5月13日至106年11月12日
27.	CMUH105-REC1-040	徐武輝	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：10 *日期：107年03月08日
28.	CMUH105-REC1-057	劉秋松	<b>【更新主持人手冊附錄一】</b> *版本：IB Edition 11 Supplement 1 *日期：MAR-2018

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
29.	CMUH106-REC1-050	趙坤山	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：NBTXR3/PEP503 *安全性報告期間：106年08月22日至107年02月21日
30.	CMUH105-REC1-126	徐武輝	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：Edition 12 *日期：2018年04月04日

**【決議】** 同意核備。

**壹拾、實地訪查研究案**

序號	1.		
本會編號	CMUH103-REC1-118	實地訪查日期	2018年4月13日
計畫主持人	婦產部婦癌科洪耀欽主治醫師		
計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗		
實地訪查意見	<b>【委員一訪查意見】</b> 一、本研究案遵照計畫書執行，受試者知情同意取得過程有記載，個案報告表及藥品領用紀錄均有記載。 二、但受試者簽署的版本與本院通過版本有落差，SC 解釋可能衛福部通過版本延遲，故本院同意書簽署前一版。 <b>【委員二訪查意見】</b> 一、305-02，2016/7/1 收案，理應用本會核准之 ICF 第七版（2016/6/8 始），但因衛福部核准之 ICF 日期為 2016/7/7，因此 305-02 先簽第五版 ICF（第六版衛福部有意見），2016/7/12 再簽 ICF 第七版。 二、305-05，2017/1/3 收案，理應用本會核准之 ICF 第八版（2016/9/16），因衛福部核准第八版 ICF 之日期為 2017/1/3，故該案先用 ICF 第七版，再補簽第八版。		
實地訪查結果	通過		

**壹拾壹、目前審查中研究案數量統計**

類別	研究案(件)
本次審查會議	93
待排入會議	32

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

總計	125
----	-----

**壹拾貳、報告事項**

一、近期倫理相關課程資訊。

課程日期	星期	時間	課程名稱	主辦單位	課程地點	認證時數	報名費
2018/5/4	五	15:00-17:00	臨床試驗課程 Clinical Trials 系列 8	中國醫藥大學生物醫學研究所、中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心	中國醫藥大學立夫教學大樓三樓 310 講堂	2	免費
2018/5/19	六	08:30-16:30	人體試驗研究倫理講習班-醫療器材	財團法人醫學研究倫理基金會	國泰人壽大樓 B1	6+2	\$1,000
2018/7/14	六	08:30-17:00	資料庫研究及人體試驗賠償/申訴處理班	新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院	新光醫院-B1 大會議室	6+2	\$1,000
2018/9/30	日	08:30-17:00	時事議題及審查/計畫執行經驗分享班	新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院	新光醫院-B1 大會議室	6+2	\$1,000

**壹拾參、臨時動議**

無。

**壹拾肆、散會 (21 時 00 分)**