

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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零七年九月十九日(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、鍾景光委員、胡月娟委員、周宜卿委員、
南玉芬委員、陳慧芬委員、黃紫芝委員、雷成明委員、呂彥陞委員

請假委員：無

秘書處人員：戴芳苓、陳沛愉

紀錄：陳沛愉

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員6人，非醫事科學委員5人，非機構內委員5人，
女性委員5人，出席委員人數共11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2件、新案7件、修正案9件、持續試驗案5件、試驗偏差案7件、
結案5件，共35件。

【複審案】

| | | | |
|--------|---|--------|------|
| 序號 1. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-104 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 護理部張瑜珊護理長 | 計畫經費來源 | 院內計畫 |
| 計畫名稱 | 探討兒科醫事人員關於兒童緩和療護相關決策的感受 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

【新案】

| | | | |
|-------|------------------|--------|----|
| 序號 2. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-111 | 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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|----|
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科連銘渝主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 鉑金無效後接受保疾伏治療之頭頸癌患者，回溯性使用全基因體分析技術進行腫瘤檢體檢測並找尋與治療之反應關聯性:一個觀察性生物標誌研究 | | |
| 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-REC1-118 | 送審文件類型 | 新案 |
| 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 | 開放性、多中心 D07001-軟膠囊(口服 Gemcitabine Hydrochloride)試驗於劑量遞增期用於無法切除之局部晚期或轉移性胃腸道癌病患及於劑量擴增期用於第一線化療或合併化放療後之晚期膽道癌病患 | | |
| 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 4. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-119 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 消化系彭成元主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 採集血液檢體以評估肝細胞癌的生物標記 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 5. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-121 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 泌尿科李聖偉主治醫師 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 尿液揮發性有機物含量、LINE-1 甲基化與泌尿上皮癌之相關性 | | |
| 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 | | |

**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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|------------------|
| 序號 6. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-124 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 護理系鄧玉貴助理教授 | 計畫經費來源 | 其他：既有不同設備的組合成效測試 |
| 計畫名稱 | 雙頻響、電腦影像引導眼球運動、經皮神經電刺激及耳穴刺激的應用對近視防治成效之探討 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 7. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-125 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 計畫經費來源 | 衛福部計畫 |
| 計畫名稱 | 以基因組變異分析為基礎進行胰臟癌致病機轉、分子標記、創新療法之多中心研究。 | | |
| 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 8. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-126 | 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、雙盲、安慰劑對照的臨床試驗，針對早期 HER2 陽性乳癌以 ATEZOLIZUMAB 或安慰劑併用前導性 DOXORUBICIN+環磷醯胺接著使用 PACLITAXEL+TRASTUZUMAB +PERTUZUMAB 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、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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 9. | | | |
| 本會編號 | DMR101-IRB1-177(AR-11) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 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 | 一項隨機、雙盲、多中心試驗，比較 Denosumab 與 Zoledronic Acid 治療新診斷出多發性骨髓瘤受試者的骨骼疾病 | | |
| 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 | CMUH103-REC1-141(AR-11) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 小兒部周宜卿主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項隨機分配、活性對照、開放性、彈性劑量試驗，針對新發生或近期發作之癲癇兒童受試者，評估 Topiramate 單一藥物治療相較於 Levetiracetam 單一藥物治療的安全性與耐受性。 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>周宜卿</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 11. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC1-074(AR-1) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 骨科部許弘昌主治醫師 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱 | 結合雙平面動態 X 光透視攝影與斷層掃描模型探討有無機器手臂輔助之單髌膝關節置換與全膝關節置換手術於關節三維運動學之效果 | | |
| 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。

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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 12. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC1-135(AR-7) | 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 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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 13. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC1-113(AR-7) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 內科部消化系周仁偉主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第 3 期多中心、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 | | |
| 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 14. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC1-152(AR-4) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 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 | 一項多中心、隨機分配、開放式、3 組別第 3 期試驗，以 Encorafenib + Cetuximab 併用或未併用 Binimetinib，與 Irinotecan/Cetuximab 或輸注 5-Fluorouracil(5-FU)/Folinic Acid(FA)/Irinotecan (FOLFIRI)/Cetuximab 相比較，另加上 Encorafenib + Binimetinib + Cetuximab 的安全性引導治療，用於帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌病患 | | |
| 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。

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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

二、請重新簽署受試者同意書。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 15. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC1-093(AR-3) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 小兒遺傳內分泌新陳代謝科 王仲興主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項 26 週、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組的第 3 期試驗，有 26 週安全延長期，用於評估 10 到 18 歲（不含 18 歲）的第 2 型糖尿病兒童患者中 Dapagliflozin 5 和 10 mg 以及 Saxagliptin 2.5 和 5 mg 的安全性和療效 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、通過。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 16. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-046(AR-1) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 乳房外科劉良智主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 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 | | |
| 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 17. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-056(AR-1) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 兒童醫院林鴻志主治醫師 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 早期使用布地奈德和表面活性劑隨後以吸入性類固醇預防 30 週以內超低體重早產兒支氣管肺發育不良 | | |
| 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、不通過。

【持續試驗案】

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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 18. | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC1-108(CR-4) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 小兒神經科周宜卿主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項為期十二個月的開放性試驗以評估使用 PREGABALIN 做為輔助治療局部癲癇發作的幼兒患者(一個月至十六歲)及全身性僵直陣攣型癲癇發作的幼兒至成年患者(五歲至六十五歲)的安全性及耐受性 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請 <u>周宜卿</u> 委員迴避審查 <input 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 | CMUH103-REC1-119(CR-8) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 心臟內科張坤正主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率，評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 20. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-018(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科邱昌芳主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項對於晚期實體腫瘤受試者接受免疫檢查哨抑制劑 ASP8374 的第 1 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。

**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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 21. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-029(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科邱昌芳主治醫師 | 計畫經費來源 | 國衛院計畫 |
| 計畫名稱 | 使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin (mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗 | | |
| 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】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

| | | | |
|--------|--|--------|-------------|
| 序號 22. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC1-044(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 口服癌症用藥 T-1101 (Tosylate)口服液用粉劑對於晚期難治癒之實體腫瘤患者臨床一期安全性與耐受性研究 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件-複審案】

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 23. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC1-046(VR-7) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 家庭醫學科林文元主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項隨機、雙盲、安慰劑對照的第二期臨床試驗，評估由兒茶素與薑黃萃取物組成之植物藥 CBW-511 用於過重與肥胖患者之療效與安全性 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

| | | | |
|--------|--|--|--|
| 序號 24. | | | |
|--------|--|--|--|

**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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 本會編號 | CMUH103-REC1-038(VR-12) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 泌尿部吳錫金主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性 | | |
| 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 25. | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC1-063(VR-2) | 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 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

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

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 26. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC1-116(VR-2) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 泌尿部泌尿科吳錫金主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究 | | |
| 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 | CMUH105-REC1-152(VR-2) | 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 | 一項多中心、隨機分配、開放式、3 組別第 3 期試驗，以 Encorafenib + | | |

**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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

| | |
|--------|---|
| | Cetuximab 併用或未併用 Binimetinib，與 Irinotecan/Cetuximab 或輸注 5-Fluorouracil (5-FU)/Folinic Acid (FA)/Irinotecan (FOLFIRI)/Cetuximab 相比較，另加上 Encorafenib + Binimetinib + Cetuximab 的安全性引導治療，用於帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌病患 |
| 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. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC1-002(VR-1) | 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 | 一項開放性、多中心、第 1a/2a 期試驗，針對晚期實體惡性腫瘤患者給予多重劑量的 Sym015(一種以 MET 基因為靶點的單株抗體混合物)，以探討其安全性、耐受性及抗腫瘤活性。 | | |
| 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 29. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC1-046(VR-8) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 家庭醫學科林文元主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項隨機、雙盲、安慰劑對照的第二期臨床試驗，評估由兒茶素與薑黃萃取物組成之植物藥 CBW-511 用於過重與肥胖患者之療效與安全性 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 30. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC1-081(VR-8) | 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】

107年09月19日

第 10 頁，共 63 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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

【結案報告】

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 31. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC1-056(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 內科部鄭庚申主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組第三期試驗，經內視鏡檢查為糜爛性食道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、通過。

| | | | |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 32. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC1-106(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 護理系馬維芬教授 | 計畫經費來源 | 指導學生論文計畫 |
| 計畫名稱 | 初探慢性思覺失調症病患所背負之社會角色與功能在性別上的差異：從家屬的經驗談起 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、通過。

| | | | |
|--------|---|--------|------|
| 序號 33. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC1-117(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 兒童醫院胸腔科林建亨主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 比較嚴重流感有無併急性呼吸窘迫症候群之差異 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、通過。

| | | | |
|--------|----------------------|--------|------|
| 序號 34. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC1-128(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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|----------|
| 計畫主持人 | 運動醫學系張文典副教授 | 計畫經費來源 | 指導學生論文計畫 |
| 計畫名稱 | 雷射針灸對肱二頭肌之運動後延遲性肌肉酸痛的治療效果 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、通過。

| | | | |
|--------|---|--------|------|
| 序號 35. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC1-129(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 兒童醫院胸腔科林建亨主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 兒童縱膈腔腫瘤之臨床表現 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、通過。

陸、會議決議

- 一、通過 19 件、修正後通過 6 件、修正後再審 1 件、不通過 1 件。
- 二、計畫繼續進行 7 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 1 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 6 件、持續試驗案 11 件，共 17 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-REC1-112 | 新案 | 運動醫學系張文典副教授 | 指導學生論文計畫 | 探討兩種足弓貼紮對低足弓者的足底壓力、肌力、爆發力與步態之影響 | 107/09/10 至 108/09/09 |
| 2. | CMUH107-REC1-113 | 新案 | 中國醫藥大學兒童醫院林鴻志主治醫師 | 自籌 | 台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究 | 107/09/07 至 108/09/06 |
| 3. | CMUH107-REC1-115 | 新案 | 消化系胃腸科周仁偉主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、在常規治療失敗及生物製劑治療失敗的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患使用 Mirikizumab 的安慰劑對照誘導試驗 Lucent 1 | 107/08/30 至 108/08/29 |
| 4. | CMUH107-REC1-116 | 新案 | 消化系胃腸科周仁偉主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組，在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患中探討 Mirikizumab 的安慰劑對照維持試驗 Lucent 2 | 107/08/30 至 108/08/29 |
| 5. | CMUH107-REC1-123 | 新案 | 麻醉部吳端晏總住院醫師 | 自籌 | 心肺轉流術後急性肝衰竭的危險因子研究 | 107/09/10 至 108/09/09 |
| 6. | CMUH107-REC1-128 | 新案 | 腎臟科黃秋錦主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響 | 107/09/14 至 108/09/03 |
| 7. | DMR101-IRB1-114(CR-12) | 持續試驗案 | 神經內科許致善主治醫師 | 自籌 | 以人類臍帶血單核細胞靜脈注射治療急性缺血性腦中風病患之第一期試探性人體試驗研究 | 107/09/13 至 108/10/04 |

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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 送審類型 | 計畫主持人 | 計畫經費來源 | 計畫名稱 | 效期起訖日 |
|-----|--------------------------------|-------|-----------------|-----------|--|-----------------------------|
| 8. | DMR101-I RB1-177(C R-6) | 持續試驗案 | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項隨機、雙盲、多中心試驗，比較 Denosumab 與 Zoledronic Acid 治療新診斷出多發性骨髓瘤受試者的骨骼疾病 | 107/09/11 至 108/10/11 |
| 9. | CMUH102- REC1-068(CR-7) | 持續試驗案 | 泌尿部吳錫金主治醫師 | 廠商合作計畫 | PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗 | 107/09/17 至 108/10/20 |
| 10. | CMUH103- REC1-111(CR-6) | 持續試驗案 | 外科部王惠暢主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 3 期、雙盲、隨機分配、平行分組、活性藥物對照試驗，比較 CT-P6 與 Herceptin 作為 HER2 陽性早期乳癌患者的新輔助性與輔助性療法，其療效與安全性 | 107/09/18 至 108/10/02 |
| 11. | CMUH104- REC1-100(CR-3) | 持續試驗案 | 心臟內科梁馨月主治醫師 | 自籌 | 睡眠中止對心臟功能的影響 | 107/09/11 至 108/10/15 |
| 12. | CMUH105- REC1-081(CR-2) | 持續試驗案 | 中醫學系蘇奕彰教授 | 自籌 | 台灣民眾中醫體質流行病學研究之基礎建置 | 107/08/25 至 108/08/24 |
| 13. | CMUH105- REC1-095(CR-2) | 持續試驗案 | 腎臟科陳怡儒主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 建構非典型溶血性尿毒症候群的遺傳和分子診斷及追蹤平台 | 107/09/03 至 108/08/22 |
| 14. | CMUH105- REC1-104(CR-2) | 持續試驗案 | 內科部消化系彭成元主治醫師 | 學術研究(無經費) | 慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫 | 107/09/03 至 108/10/05 |
| 15. | CMUH105- REC1-115(CR-2) | 持續試驗案 | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師 | 廠商合作計畫 | 有關多發性骨髓瘤病患之表現、治療模式與結果之一項全球性、前瞻性、非介入性、觀察性試驗 - INSIGHT MM 試驗 | 107/09/07 至 108/10/04 |
| 16. | CMUH106- REC1-130(CR-1) | 持續試驗案 | 兒童遺傳及內分泌新陳代謝科蔡輔 | 廠商合作計畫 | 高雪氏症結果調查 有關高雪氏症病患的一項觀察性、跨國、多中心、長期登錄研 | 107/09/14 至 108/10/29 |

**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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號 | 本會編號 | 送審類型 | 計畫主持人 | 計畫經費來源 | 計畫名稱 | 效期起訖日 |
|-----|------------------------|-------|--------------|--------|-------------------------|-----------------------------|
| | | | 仁主治醫師 | | 究 | |
| 17. | CMUH106-REC1-134(CR-1) | 持續試驗案 | 醫務管理學系黃光華副教授 | 衛福部計畫 | 衛生福利巨量資料應用技術及政策轉譯模式規劃計畫 | 107/09/02 至 108/10/26 |

二、修正案 13 件、撤案 2 件，共 15 件。

| 序號 | 本會編號 | 送審類型 | 計畫主持人 | 計畫經費來源 | 計畫名稱 | 通過日期 |
|----|------------------------|------|---------------------|----------|--|-----------|
| 1. | CMUH104-REC1-091(AR-8) | 修正案 | 新陳代謝科陳清助主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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。 | 107/09/04 |
| 2. | CMUH105-REC1-102(AR-7) | 修正案 | 內科部血液腫瘤科、消化系邱昌芳主治醫師 | 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) | 107/09/08 |
| 3. | CMUH105-REC1-126(AR-4) | 修正案 | 內科部徐武輝主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項評估 dupilumab 長期安全性及耐受性的開放性延伸試驗，對象為曾參與之前 dupilumab 氣喘臨床試驗的患者 | 107/09/13 |
| 4. | CMUH105-REC1-155(AR-2) | 修正案 | 中國醫藥大學兒童醫院吳淑芬主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 複方益生菌應用於嬰兒腸絞痛應是更有效的治療方法 | 107/09/13 |
| 5. | CMUH106-REC1-050(AR-2) | 修正案 | 癌症中心趙坤山主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項針對頭頸癌病患，使用 PEP503 (放射線治療提升劑)，合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 1b/2 期臨床試驗 | 107/09/18 |
| 6. | CMUH106-REC1-081(AR-4) | 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 | 107/09/07 |

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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 送審類型 | 計畫主持人 | 計畫經費來源 | 計畫名稱 | 通過日期 |
|-----|------------------------|------|---------------|----------|---|-----------|
| 7. | CMUH106-REC1-103(AR-4) | 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 | 107/09/01 |
| 8. | CMUH106-REC1-107(AR-3) | 修正案 | 神經部劉崇祥主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性 | 107/08/28 |
| 9. | CMUH106-REC1-113(AR-2) | 修正案 | 血液腫瘤科邱昌芳主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項延伸性試驗提供 Oraxol 給完成 KX-ORAX-007 試驗的受試者 | 107/08/29 |
| 10. | CMUH106-REC1-152(AR-2) | 修正案 | 兒童醫學中心林鴻志主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 過敏孕母口服用益生菌以預防其後代發生過敏性疾病 | 107/09/12 |
| 11. | CMUH107-REC1-018(AR-3) | 修正案 | 血液腫瘤科邱昌芳主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項對於晚期實體腫瘤受試者接受免疫檢查哨抑制劑 ASP8374 的第 1 期試驗 | 107/09/04 |
| 12. | CMUH107-REC1-022(AR-1) | 修正案 | 小兒遺傳科王仲興主治醫師 | 廠商合作計畫 | 針對使用歐密拓 (Omnitrope) [®] 使用於生長激素分泌不足造成的生長遲緩和/或透納氏症候群的小兒病患，長期性療效和安全性評估 | 107/09/12 |
| 13. | CMUH107-REC1-029(AR-3) | 修正案 | 血液腫瘤科邱昌芳主治醫師 | 國衛院計畫 | 使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG) 或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin (mFOLFIRINOX) 治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗 | 107/08/27 |
| 14. | CMUH106-REC1-065 撤 | 撤案 | 眼科林純如主治醫師 | 廠商合作計畫 | SAPPHIRE: 一項隨機分配、單盲、對照試驗，針對臨床診斷患有視網膜靜脈閉塞受試者，研究併用脈絡膜 CLS-TA 與玻璃體內注射 | 107/09/06 |

**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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號 | 本會編號 | 送審類型 | 計畫主持人 | 計畫經費來源 | 計畫名稱 | 通過日期 |
|-----|---------------------------|------|----------------------|------------|---|-----------|
| | | | | | aflibercept 的安全性與療效。 | |
| 15. | CMUH106- REC1-104 撤 | 撤案 | 血液腫瘤科 葉士芄主治 醫師 | 廠商合作 計畫 | 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在罹患較低風險骨髓化生不良症候群（MDS）且紅血球輸注負荷低（LTB）的病患中，探討 roxadustat（FG-4592）用於治療貧血的療效及安全性 | 107/09/06 |

【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 | CMUH103-REC1-131(SAE-4) | | | 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 | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | Expired 通報 | | | | | | |
| 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 |
| S070 | 2018/7/10 | 2018/7/18 | initial | 2018/8/3 | 預期 | 不相關 | 死亡 |

【醫事科學委員初審意見】

一、患者因肝炎導致肝癌合併膽管癌於 2017 年 6 月 29 行活體肝臟移植手術，於 7 月 29 日開始服用抗排斥藥物 Certican，服藥期間無不適之情形，術後追蹤 AFP 仍持續上升，於 2018 年 1 月電腦斷層發現有腫瘤復發，予口服標靶藥物及放射線治療，因標靶藥物副作用導致腹瀉嚴重及食慾不振暫停治療，於 2018 年 6 月 14 日住院放置 Port-A 欲進行化學治療，但因疾病進展惡化病患與家屬決定採安寧緩和醫療並放棄急救，於 7 月 5 日出院返家，7 月 10 日在家死亡。

**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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

【非醫事科學委員初審意見】

一、患者因肝炎導致肝癌合併膽管癌於 2017 年 6 月 29 日行活體肝臟移植手術，於 7 月 29 日開始服用抗排斥藥物 Certican，服藥期間無不適之情形，術後追蹤 AFP 仍持續上升，於 2018 年 1 月電腦斷層發現有腫瘤復發，予口服標靶藥物及放射線治療，因標靶藥物副作用導致腹瀉嚴重及食慾不振暫停治療，於 2018 年 6 月 14 日住院放置 Port-A 欲進行化學治療，但因疾病進展惡化，病患與家屬決定採安寧緩和醫療並放棄急救，於 7 月 5 日出院返家，7 月 10 日在家死亡，故退出試驗。本案不影響計畫進行，不須採取行動。通報書的「事件或問題現況」勾選「已出院，出院日期 7/5/2018」，恐造成誤解，請勾選「其他」並註明死亡。

【醫事科學委員複審意見】

一、已依審查意見修正與說明

【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

| | | | | | | | |
|--|--|-----------|---------|-----------|------------|------------|--------|
| 序號 2. | | | | | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC1-066(SAE-1) | | | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 | | |
| 計畫主持人 | 安南醫院心臟內科李聰明主治醫師 | | | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 | | |
| 計畫名稱 | <p>一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。</p> <p>【THEMIS (試驗簡稱) —Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】</p> | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | Liver cell carcinoma | | | | | | |
| 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 |
| E7424001 | 2018/7/17 | 2018/7/17 | initial | 2018/8/20 | 非預期 | 不相關 | A 死亡 |
| 【醫事科學委員初審意見】 | | | | | | | |
| 一、 Unrelated to study medication | | | | | | | |
| 二、 通過。 | | | | | | | |
| 【非醫事科學委員初審意見】 | | | | | | | |
| 一、 20180717 發生，隔天通報。初始報告，受試者 E7424001 診斷為肝癌，在 2018/07/28 併發肺炎而過世。非預期、不相關之不良事件。 | | | | | | | |
| 二、 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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

【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 | CMUH105-REC1-057(SAE-4) | | | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 | | |
| 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 (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 | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | 腦出血(Intracerebral hemorrhage) | | | | | | |
| 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 |
| 216513 | 2018/7/27 | 2018/8/22 | initial | 2018/9/6 | 非預期 | 不相關 Unrelated | A 死亡，日期： 2018/07/27， 死亡原因： 腦出血 (Intracerebral hemorrhage) |
| 【醫事科學委員初審意見】 | | | | | | | |
| 一、本次通報事件為受試者在家中跌倒導致腦出血而死亡，與此試驗無相關性，給予通過此通報。 | | | | | | | |
| 【非醫事科學委員初審意見】 | | | | | | | |
| 一、研究助理於 2018 年 7 月 24 日對受試者 216513 執行每__月一次的電話追蹤時，家屬告知其於 2018 年 6 月 3 日不慎跌倒，導致腦出血在他院治療中。研究助理於當天通知試驗主持人，主持人判定此筆 SAE 與試驗參與不相關。研究助理於 8 月 22 日再次追蹤該病人的情況，家屬告知受試者已於 2018 年 7 月 27 日死亡。本案判定與試驗不相關，受試者因死亡退出試驗，不影響計畫進行，不須採取行動。 | | | | | | | |
| 二、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 4. |
|-------|

**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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | | | | | |
|---------|------------------------------|----------|---------|-----------|------------|------------|----------|
| 本會編號 | CMUH106-REC1-068(SAE-1) | | | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 | | |
| 計畫主持人 | 中醫學院張恒鴻教授 | | | 計畫經費來源 | 科技部 | | |
| 計畫名稱 | 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 | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | 化療副作用 | | | | | | |
| 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 |
| 005 | 2018/9/5 | 2018/9/5 | initial | 2018/9/11 | 非預期 | 不相關 | C 導致病人住院 |

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者因化療副作用噁心嘔吐、虛弱無力，暫停服用中藥，與計畫相關性不相關，給予通過此通報。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者代號 0050 於 2018 年 8 月 24 日個案開始服用中藥，至 25 日服用 8 小包，因化療副作用噁心嘔吐、虛弱無力，暫停服用中藥九天。09 月 03 日覺得身體較舒服，服用了 2 小包中藥。09 月 04 日返診，醫師建議住院治療。住院期間暫停服用中藥。送審資料未見出院記錄。
- 二、計畫主持人評估本件不良事件係非預期、不相關。
- 三、建議繼續執行。

【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

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

| 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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|----|--------------------------|----------------|-------------------|-----------------|--------------------------|--|-----|----|
| 1. | CMUH10 5-REC1-1 02 | 2017/10/1 6 | 1710ME X009272 | follow up 9 | #1) MK-3475 Study | immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis] increased bilirubin total [Blood bilirubin increased] High digestive tract bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage] | 1.3 | A |
| 2. | CMUH10 5-REC1-1 02 | 2017/10/1 6 | 1710ME X009272 | follow up 10 | #1) MK-3475 Study | immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis] increased bilirubin total [Blood bilirubin increased] High digestive tract bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage] | 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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|----|--------------------------|-----------|-------------------|-----------------|--------------------------|---|-----|----|
| 3. | CMUH10 5-REC1-1 02 | 2018/3/22 | 1806DN K008241 | follow up 5 | #1) MK-3475 Study | Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased] Plasma- Aspartate aminotransferase increased [Aspartate aminotransferase increased] Alanine aminotransferase increased [Alanine aminotransferase increased] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] | 1.3 | A |
| 4. | CMUH10 5-REC1-1 02 | 2017/1/23 | 1701TUR 011979 | follow up 32 | #1) MK-3475 Study | ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] pleural effusion [Pleural effusion] | 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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|----|--------------------------|----------------|-------------------|-----------------|---|--|-------|----|
| 5. | CMUH10 5-REC1-1 02 | 2017/1/23 | 1701TUR 011979 | follow up 33 | #1) MK-3475 Study | ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] pleural effusion [Pleural effusion] | 2.3 | A |
| 6. | CMUH10 5-REC1-1 02 | 2017/11/1 5 | 1712ITA0 09803 | follow up 3 | #1) MK-3475 Study | anemia [Anaemia] | 2.3 | A |
| 7. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2017/1/31 | 1702CH N008106 | Follow up 8 | #1) PACLITAXE L #2) CARBOPLA TIN | white blood cell decreased [White blood cell count decreased] | 2 | A |
| 8. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2017/6/6 | 1706CH N003986 | Follow up 22 | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) | bilateral lung pneumonia [Pneumonia] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] | 1.2.3 | A |
| 9. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2016/4/16 | 1604TUR 013836 | Initial | #1) PEMETREX ED #2) CARBOPLA TIN | 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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|-----------|-------------------|----------------|---|---|-------|----|
| 10. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2018/2/11 | 1802TUR 012463 | Follow up 9 | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) | prosthetic cardiac valve trombus [Prosthetic cardiac valve thrombosis] pneumonia [Pneumonia] | 2.3 | A |
| 11. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2016/8/17 | 1608BRA 010431 | Follow up 4 | #1) PEMETREX ED #2) CARBOPLA TIN | platelet decreased [Platelet count decreased] RBC decreased [Red blood cell count decreased] WBC decreased [White blood cell count decreased] | 1.3.4 | A |
| 12. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2016/4/25 | 1604BRA 017379 | Follow up 5 | #1) CARBOPLA TIN #2) PEMETREX ED | febrile neutropenia [Febrile neutropenia] | 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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|-----------|-------------------|-----------------|--|---|-------|----|
| 13. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2017/7/10 | 1707CH N001955 | Follow up 42 | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) | Other Serious Criteria: Medically Significant Acute left ventricular failure [Acute left ventricular failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] pneumonia [Pneumonia] lower gastrointestinal bleeding [Lower gastrointestinal haemorrhage] ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] hypocalcemia [Hypocalcaemia] hyponatremia [Hyponatraemia] direct bilirubin increase [Bilirubin conjugated increased] eGFR decreased [Glomerular filtration rate decreased] | 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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|-----------|-------------------|-----------------|---|--|-------|----|
| 14. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2016/4/16 | 1604TUR 013836 | Follow up 1 | #1) PEMETREX ED #2) CARBOPLA TIN | Sepsis [Sepsis] | 2.3 | A |
| 15. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2015/8/31 | 1509TUR 001265 | Follow up 35 |) MK-3475 (pembrolizum ab) | Lung infection (klebsiella pneumoniae) [Pneumonia klebsiella] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Pneumonitis [Pneumonitis] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] | 1.2.3 | A |
| 16. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2018/2/11 | 1802TUR 012463 | Follow up 10 |) MK-3475 (pembrolizum ab) | prosthetic cardiac valve trombus [Prosthetic cardiac valve thrombosis] pneumonia [Pneumonia] | 2.3 | A |
| 17. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2016/10/3 | 1612TUR 001396 | Follow up 15 | #1) PEMETREX ED #2) CARBOPLA TIN | weakness [Asthenia] Anemia [Anaemia] | 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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|-----------|-------------------|-----------------|---|--|-------|----|
| 18. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2016/4/16 | 1604TUR 013836 | Follow up 2 | #1) PEMETREX ED #2) CARBOPLA TIN | Sepsis [Sepsis] | 2.3 | A |
| 19. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2015/8/31 | 1509TUR 001265 | Follow up 36 | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) | Lung infection (klebsiella pneumoniae) [Pneumonia klebsiella] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Pneumonitis [Pneumonitis] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] | 1.2.3 | A |
| 20. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2016/10/3 | 1612TUR 001396 | Follow up 16 | #1) PEMETREX ED #2) CARBOPLA TIN | weakness [Asthenia] Anemia [Anaemia] | 2.3 | A |
| 21. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2016/4/16 | 1604TUR 013836 | Follow up 3 | #1) PEMETREX ED #2) CARBOPLA TIN | Sepsis [Sepsis] | 2.3 | A |
| 22. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2017/1/2 | 1701SW E005839 | Follow up 28 | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) | Paralytic ileus [Ileus paralytic] vomiting [Vomiting] | 1.3.4 | 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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|-----------|--------------------------|-----------------|---|--|-------|----|
| 23. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2018/2/11 | 1802TUR 012463 | Follow up 11 | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) | prosthetic cardiac valve trombus [Prosthetic cardiac valve thrombosis] pneumonia [Pneumonia] | 2,3 | A |
| 24. | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2016/10/1 | 1610BRA 001391 | Follow up 22 | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) | Respiratory insufficiency [Respiratory failure] pneumonitis [Pneumonitis] Respiratory infection [Respiratory tract infection] | 1,2,3 | A |
| 25. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2018/4/11 | PHHO20 18FR005 016 | follow up 6 | #1) INC424 (RUXOLITI NIB) Tablet | Ileum perforation (grade 4) [Ileal perforation] | 2,3 | A |
| 26. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2018/1/19 | PHHO20 18DE001 459 | follow up 3 | #1) INC424 (RUXOLITI NIB) Tablet | Pneumonia (grade 4) [Pneumonia] | 1,2 | A |
| 27. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2018/6/15 | PHHO20 18AU007 482 | follow up 1 | #1) INC424 (RUXOLITI NIB) Tablet #2) METHYLPR EDNISOLO NE (METHYLP REDNISOLO NE) | Sepsis grade 5 [Sepsis] | 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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|-----------|--------------------------|----------------|--|---|-------|----|
| 28. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2018/5/21 | PHHO20 18FR007 317 | follow up 1 | #1) PREDNISON E (NGX) (PREDNISO NE) Unknown #2) INC424 (RUXOLITI NIB) Tablet | Sepsis [Sepsis] | 1,2,3 | A |
| 29. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2018/3/6 | PHHO20 17JP0176 37 | follow up 2 | #1) INC424 (RUXOLITI NIB) Tablet #2) MESENCHY MAL STROMAL CELLS COMP-MES E+ (MESENCH YMAL STROMAL CELLS) Unknown | Respiratory failure grade 4 [Respiratory failure] | 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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|-----------|--------------------------|----------------|--|---|-------|----|
| 30. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2018/2/20 | PHHO20 18AU002 817 | initial | #1) INC424 INC+TAB (RUXOLITI NIB) Tablet | Multi organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] Sepsis grade 5 [Sepsis] Septic/cardiogenic shock grade 4 [Cardiogenic shock] Septic/cardiogenic shock grade 4 [Septic shock] | 1,2,3 | A |
| 31. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2017/9/10 | PHHO20 17DE012 963 | follow up 3 | #1) INC424 INC+TAB (RUXOLITI NIB) Tablet | Atrial flutter [Atrial flutter] | 2 | A |
| 32. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2018/7/2 | PHHO20 18CA007 996 | initial | #1) INC424 (RUXOLITI NIB) Tablet | Respiratory failure secondary to pulmonary hemorrhage [Respiratory failure] Respiratory failure secondary to pulmonary hemorrhage [Pulmonary haemorrhage] | 1,3 | A |
| 33. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2018/3/23 | PHHO20 18DE004 239 | follow up 4 | #1) INC424 INC+TAB (RUXOLITI NIB) Tablet | Sepsis [Sepsis] | 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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|----------------|--------------------------|----------------|--|------------------------------------|----|----|
| 34. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2018/6/15 | PHHO20 18AU007 482 | follow up 2 | #1) INC424 (RUXOLITI NIB) Tablet #2) METHYLPR EDNISOLO NE (METHYLP REDNISOLO NE) | Sepsis grade 5 [Sepsis] | 1 | A |
| 35. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2017/12/1 3 | PHHO20 18FR005 235 | follow up 5 | #1) INC424 INC+TAB (RUXOLITI NIB) Tablet #2) METHYLPR EDNISOLO NE (METHYLP REDNISOLO NE) #3) PREDNISON E (PREDNISO NE) | Lung infection [Lung 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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|-----------|--------------------------|----------------|---|---|-------|----|
| 36. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2018/3/27 | PHHO20 18DE004 356 | follow up 3 | #1) INC424 INC+TAB (RUXOLITI NIB) Tablet #2) PREDNISOL ONE (NGX) (PREDNISO LONE) Unknown | Other Serious Criteria: Medically Significant Sepsis with infection right forearm grade 3 [Sepsis] Phlegmone arm [Cellulitis] | 2,3 | A |
| 37. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2018/4/9 | PHHO20 18FR004 818 | follow up 3 | #1) INC424 (RUXOLITI NIB) Tablet | Sepsis [Sepsis] | 1,2 | A |
| 38. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2018/6/15 | PHHO20 18AU007 482 | follow up 3 | #1) INC424 (RUXOLITI NIB) Tablet #2) METHYLPR EDNISOLO NE (METHYLP REDNISOLO NE) | Sepsis [Sepsis] | 1 | A |
| 39. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2018/2/20 | PHHO20 18AU002 817 | follow up 1 | #1) INC424 INC+TAB (RUXOLITI NIB) Tablet | Sepsis [Sepsis] Septic/cardiogenic shock grade 4 [Cardiogenic shock] Septic/cardiogenic shock grade 4 [Septic shock] | 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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|----------|--------------------------|----------------|--|---|-----|----|
| 40. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2018/3/6 | PHHO20 17JP0176 37 | follow up 3 | #1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet #2) MESENCHYMAL STROMAL CELLS COMP-MESE+ (MESENCHYMAL STROMAL CELLS) Unknown | Respiratory failure grade 4 [Respiratory failure] | 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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|-----------|--------------------------|----------------|---|---|-------|----|
| 41. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2018/7/1 | PHHO20 18CA007 996 | follow up 1 | #1) INC424 (RUXOLITI NIB) Tablet #2) ETANERCE PT COMP-ETA+ (ETANERCE PT) Unknown #3) ANTITHYM OCYTE IMMUNOGL OBULIN COMP-AIM + (ANTITHYM OCYTE IMMUNOGL OBULIN) Unknown | Respiratory failure secondary to pulmonary hemorrhage [Respiratory failure] Respiratory failure secondary to pulmonary hemorrhage [Pulmonary haemorrhage] Respiratory distress [Respiratory distress] | 1,2,3 | A |
| 42. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2018/3/23 | PHHO20 18DE004 239 | follow up 5 | #1) INC424 INC+TAB (RUXOLITI NIB) Tablet #2) CYMEVEN (GANCICLO VIR) | Sepsis [Sepsis] | 1,2 | A |
| 43. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2018/3/22 | PHHO20 18DE004 302 | follow up 3 | #1) INC424 (RUXOLITI NIB) Tablet | Other Serious Criteria: Medically Significant CMV Colitis grade 3 [Cytomegalovirus colitis] | 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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|----------------|--------------------------|----------------|--|------------------------------------|-----|----|
| 44. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2018/6/15 | PHHO20 18AU007 482 | follow up 4 | #1) INC424 (RUXOLITI NIB) Tablet #2) METHYLPR EDNISOLO NE (METHYLP REDNISOLO NE) | Sepsis, grade 5 [Sepsis] | 1 | A |
| 45. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2017/12/1 3 | PHHO20 18FR005 235 | follow up 6 | #1) INC424 INC+TAB (RUXOLITI NIB) Tablet #2) METHYLPR EDNISOLO NE (METHYLP REDNISOLO NE) #3) PREDNISON E (PREDNISO NE) | Lung infection [Lung infection] | 2 | A |
| 46. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2018/3/23 | PHHO20 18DE004 239 | follow up 6 | #1) INC424 INC+TAB (RUXOLITI NIB) Tablet #2) CYMEVEN (GANCICLO VIR) | Sepsis grade 5 [Sepsis] | 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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|----------|--------------------------|----------------|--|---|-----|----|
| 47. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2018/7/8 | PHHO20 18JP0081 83 | follow up 1 | #1) ANTITHYM OCYTE IMMUNOGL OBULIN COMP-AIM + (ANTITHYM OCYTE IMMUNOGL OBULIN) Unknown | Acute lung injury, grade 4 [Acute lung injury] | 2 | A |
| 48. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2018/3/6 | PHHO20 17JP0176 37 | follow up 4 | #1) INC424 (RUXOLITI NIB) Tablet #2) MESENCHY MAL STROMAL CELLS COMP-MES E+ (MESENCH YMAL STROMAL CELLS) Unknown | Respiratory failure grade 4 [Respiratory failure] | 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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|----------|--------------------------|----------------|---|--|-----|----|
| 49. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2018/4/9 | PHHO20 18FR004 818 | follow up 4 | #1) INC424 (RUXOLITI NIB) Tablet #2) ANTITHYM OCYTE IMMUNOGL OBULIN COMP-AIM + (ANTITHYM OCYTE IMMUNOGL OBULIN) Unknown | Sepsis [Sepsis] | 1,2 | A |
| 50. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2018/7/8 | PHHO20 18JP0081 83 | follow up 2 | #1) ANTITHYM OCYTE IMMUNOGL OBULIN COMP-AIM + (ANTITHYM OCYTE IMMUNOGL OBULIN) Unknown | Acute lung injury, grade 4 [Acute lung injury] Cytomegalovirus pneumonia grade 4 [Pneumonia cytomegaloviral] | 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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|----------|--------------------------|----------------|--|---|-------|----|
| 51. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2018/4/4 | PHHO20 18CA007 240 | follow up 1 | #1) ANTITHYM OCYTE IMMUNOGL OBULIN COMP-AIM + (ANTITHYM OCYTE IMMUNOGL OBULIN) Unknown | Hepatic failure grade 5 [Hepatic failure] Renal failure grade 4 [Renal failure] CMV recativation [Cytomegalovirus infection] AGVD [Acute graft versus host disease] | 1,2,3 | A |
| 52. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2018/7/8 | PHHO20 18JP0081 83 | follow up 3 | #1) ANTITHYM OCYTE IMMUNOGL OBULIN COMP-AIM + (ANTITHYM OCYTE IMMUNOGL OBULIN) Unknown | Cytomegalovirus pneumonia grade 4 [Pneumonia cytomegaloviral] | 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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|-----------|--------------------------|----------------|--|--|-------|----|
| 53. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2018/4/4 | PHHO20 18CA007 240 | follow up 2 | #1) ANTITHYM OCYTE IMMUNOGL OBULIN COMP-AIM + (ANTITHYM OCYTE IMMUNOGL OBULIN) Unknown | Hepatic failure grade 5 [Hepatic failure] Renal failure grade 4 [Renal failure] CMV reactivation grade 3 [Cytomegalovirus infection] AGVD [Acute graft versus host disease] | 1,2,3 | A |
| 54. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2018/3/23 | PHHO20 18DE004 239 | follow up 7 | #1) INC424 INC+TAB (RUXOLITI NIB) Tablet #2) CYMEVEN (GANCICLO VIR) | Sepsis grade 5 [Sepsis] | 1,2 | A |
| 55. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2018/7/8 | PHHO20 18JP0081 83 | follow up 4 | #1) ANTITHYM OCYTE IMMUNOGL OBULIN COMP-AIM + (ANTITHYM OCYTE IMMUNOGL OBULIN) Unknown | Cytomegalovirus pneumonia grade 4 [Pneumonia cytomegaloviral] | 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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|----------------|--------------------------|----------------|---|--|-------|----|
| 56. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2017/10/1 1 | PHHO20 17IT0143 22 | follow up 3 | #1) EXTRACOR POREAL PHOTOPHE RESIS COMP-EXT R+ (EXTRACO RPOREAL PHOTOPHE RESIS) Unknown #2) MEDROL (METHYLP REDNISOLO NE) | Septic shock grade 4 [Septic shock] Staphylococcus aureus infection grade 5 [Staphylococcal infection] Pneumonia grade 5 [Pneumonia] Dyspnea grade 5 [Dyspnoea] | 1,2,3 | A |
| 57. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2017/7/6 | PHHO20 17JP0103 29 | follow up 7 | #1) INC424 (RUXOLITI NIB) Tablet #2) TACROLIM US (NGX) (TACROLIM US) Unknown #3) METHYLPR EDNISOLO NE (NGX) (METHYLP REDNISOLO NE) Unknown | 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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|-----------|--------------------------|----------------|--|--|-----|----|
| 58. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2018/7/8 | PHHO20 18JP0081 83 | follow up 5 | #1) ANTITHYM OCYTE IMMUNOGL OBULIN COMP-AIM + (ANTITHYM OCYTE IMMUNOGL OBULIN) Unknown | Cytomegalovirus pneumonia grade 4 [Pneumonia cytomegaloviral] | 2 | A |
| 59. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2017/7/20 | PHJP201 7JP02364 3 | follow up 1 | #1) ANTITHYM OCYTE IMMUNOGL OBULIN COMP-AIM + (ANTITHYM OCYTE IMMUNOGL OBULIN) Unknown | Acute lung injury [Acute lung injury] | 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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|-----------|--------------------------|----------------|--|--|------------|----|
| 60. | CMUH10 5-REC1-1 39 | 2018/7/8 | PHHO20 18JP0081 83 | follow up 6 | #1) ANTITHYM OCYTE IMMUNOGL OBULIN COMP-AIM + (ANTITHYM OCYTE IMMUNOGL OBULIN) Unknown | Cytomegalovirus pneumonia grade 4 [Pneumonia cytomegaloviral] | 2 | A |
| 61. | CMUH10 5-REC1-0 72 | 2017/4/25 | 9010900 | FU1 | AVELUMAB OXALIPLAT IN | Anorexia | 1; 3 | A |
| 62. | CMUH10 5-REC1-0 72 | 2018/1/23 | E2B_900 35123 | FU1 | AVELUMAB OXALIPLAT IN | Anemia | 1; 3 | A |
| 63. | CMUH10 5-REC1-0 72 | 2017/4/25 | 9010900 | FU3 | AVELUMAB OXALIPLAT IN | Anorexia, Disease progression with a fatal outcome | 1; 3 | A |
| 64. | CMUH10 5-REC1-0 72 | 2018/1/23 | E2B_900 35123 | FU2 | AVELUMAB OXALIPLAT IN | Anemia | 1; 3 | A |
| 65. | CMUH10 5-REC1-0 72 | 2018/3/5 | E2B_900 30227 | FU4 | OXALIPLAT IN FLUOROUR ACIL | RIGHT TEMPOROPARIETA L LOBE STROKE LEFT OCCIPITAL STROKE | 1; 3; 4 | A |
| 66. | CMUH10 5-REC1-0 72 | 2018/1/23 | E2B_900 35123 | FU3 | AVELUMAB , OXALIPLAT IN | Anemia | 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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|-----------|------------------|------|----------------------------------|--|------|----|
| 67. | CMUH10 5-REC1-0 72 | 2018/4/6 | E2B_900 38585 | FU1 | AVELUMAB , OXALIPLAT IN | Disease progression with fatal outcome | 1 | A |
| 68. | CMUH10 5-REC1-0 72 | 2017/4/25 | 9010900 | FU4 | AVELUMAB , OXALIPLAT IN | Anorexia, Disease progression with a fatal outcome | 1; 3 | A |
| 69. | CMUH10 5-REC1-0 72 | 2017/4/25 | 9010900 | FU5 | AVELUMAB , OXALIPLAT IN | Anorexia, Disease progression with a fatal outcome | 1; 3 | A |
| 70. | CMUH10 5-REC1-0 72 | 2018/4/6 | E2B_900 38585 | FU2 | AVELUMAB , OXALIPLAT IN | Disease progression with fatal outcome | 1 | A |
| 71. | CMUH10 5-REC1-0 72 | 2018/4/6 | E2B_900 38585 | FU3 | AVELUMAB , OXALIPLAT IN | Disease progression with fatal outcome | 1 | A |
| 72. | CMUH10 5-REC1-0 72 | 2018/3/27 | E2B_900 42017 | I | AVELUMAB , OXALIPLAT IN | Death | 1 | A |
| 73. | CMUH10 5-REC1-0 72 | 2018/3/27 | E2B_900 42017 | FU1 | AVELUMAB OXALIPLAT IN | DEATH | 1 | A |
| 74. | CMUH10 5-REC1-0 72 | 2017/4/25 | 9010900 | FU7 | AVELUMAB , OXALIPLAT IN | Anorexia, Disease progression with a fatal outcome | 1; 3 | A |
| 75. | CMUH10 5-REC1-0 72 | 2018/3/27 | E2B_900 42017 | I | AVELUMAB OXALIPLAT IN | 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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|----------------|------------------|------|--------------------------------------|--|------------|----|
| 76. | CMUH10 5-REC1-0 72 | 2017/9/14 | E2B_800 82944 | FU6 | OXALIPLAT IN CAPECITAB INE | GASTROENTERITIS | 1; 3 | A |
| 77. | CMUH10 5-REC1-0 72 | 2017/2/22 | E2B_800 60841 | FU10 | OXALIPLAT IN; FLUOROUR ACIL | INTRACRANIAL HAEMORRHAGE; INTRACRANIAL HAEMORRHAGE; SEPSIS | 1; 3 | A |
| 78. | CMUH10 5-REC1-0 72 | 2017/3/6 | E2B_800 61514 | FU6 | OXALIPLAT IN;CAPECIT ABINE | Febrile neutropenia;Diarrhoea | 1; 3 | A |
| 79. | CMUH10 5-REC1-0 72 | 2018/4/12 | E2B_900 38433 | FU4 | OXALIPLAT IN; FLUOROUR ACIL | FEBRILE NEUTROPAENIA | 2; 3 | A |
| 80. | CMUH10 5-REC1-0 72 | 2017/11/2 2 | 8206384 | FU2 | OXALIPLAT IN; FLUOROUR ACIL | PULMONARY EMBOLISM | 1 | A |
| 81. | CMUH10 5-REC1-0 72 | 2018/3/7 | E2B_900 30976 | FU1 | OXALIPLAT IN;CAPECIT ABINE | Pleural effusion | 1; 3 | A |
| 82. | CMUH10 5-REC1-0 72 | 2018/3/5 | E2B_900 30227 | FU5 | OXALIPLAT IN; FLUOROUR ACIL | Cerebrovascular accident;Cerebrovascu lar accident | 1; 3; 4 | A |
| 83. | CMUH10 5-REC1-0 72 | 2018/4/12 | E2B_900 38433 | I | OXALIPLAT IN;FLURO URACIL | Febrile neutropenia | 2 | A |
| 84. | CMUH10 5-REC1-0 72 | 2018/4/6 | E2B_900 38585 | I | AVELUMAB ;OXALIPLA TIN | Disease progression | 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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|-----------|------------------|------|--------------------------------------|--|------------|----|
| 85. | CMUH10 5-REC1-0 72 | 2017/9/14 | E2B_800 82944 | FU5 | OXALIPLAT IN CAPECITAB INE | GASTROENTERITIS | 1; 3 | A |
| 86. | CMUH10 5-REC1-0 72 | 2018/4/12 | E2B_900 38433 | FU1 | OXALIPLAT IN; FLUOROUR ACIL | Febrile neutropenia | 2 | A |
| 87. | CMUH10 5-REC1-0 72 | 2018/4/12 | E2B_900 38433 | FU2 | OXALIPLAT IN; FLUOROUR ACIL | Febrile neutropenia | 2 | A |
| 88. | CMUH10 5-REC1-0 72 | 2018/3/5 | E2B_900 30227 | FU6 | OXALIPLAT IN FLUOROUR ACIL | RIGHT TEMPOROPARIETA L LOBE STROKE LEFT OCCIPITAL STROKE | 1; 3; 4 | A |
| 89. | CMUH10 5-REC1-0 72 | 2018/4/12 | E2B_900 38433 | FU3 | OXALIPLAT IN; FLUOROUR ACIL | FEBRILE NEUTROPAENIA | 2; 3 | A |
| 90. | CMUH10 5-REC1-0 72 | 2018/3/5 | E2B_900 30227 | FU4 | OXALIPLAT IN FLUOROUR ACIL | RIGHT TEMPOROPARIETA L LOBE STROKE LEFT OCCIPITAL STROKE | 1; 3; 4 | A |
| 91. | CMUH10 5-REC1-0 72 | 2018/6/5 | E2B_900 46630 | FU1 | AVELUMAB OXALIPLAT IN | PATIENT DIED INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALIZATION | 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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|-----------|--------------------------------------|----------------|--|--|-------------|----|
| 92. | CMUH10 5-REC1-0 72 | 2017/9/14 | E2B_800 82944 | FU7 | OXALIPLAT IN; CAPECITAB INE | INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALIZATION; PATIENT DIED | 1; 3 | A |
| 93. | CMUH10 5-REC1-0 72 | 2017/3/6 | E2B_800 61514 | FU7 | OXALIPLAT IN; CAPECITAB INE | INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALIZATION; PATIENT DIED | 1; 3 | A |
| 94. | CMUH10 5-REC1-0 72 | 2016/6/7 | 8090077 | FU8 | OXALIPLAT IN, FLUOROUR ACIL | INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALIZATION, LIFE THREATENING | 2; 3 | A |
| 95. | CMUH10 5-REC1-1 56 | 2017/6/29 | LSKBP-1 7-KOR-0 0034 | follow up 4 | Apatinib | Subdural hemorrhage | 1, 2, 3 | A |
| 96. | CMUH10 5-REC1-1 56 | 2017/7/24 | LSKBP-1 7-KOR-0 0045 | follow up 2 | Apatinib | Hospital acquired pneumonia, Pneumonia | 1 | A |
| 97. | CMUH10 4-REC1-1 16 | 2018/2/11 | MX-JNJF OC-2018 0219891(9) | follow up 9 | JNJ-5602192 7/PLACEBO BICALUTA MIDE/PLAC EBO | 1.MULTIPLE ORGAN FAILURE 2.GASTRIC ULCER PERFORATION | 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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|-----------|---------------------|----------------|--|--|-----|----|
| 98. | CMUH10 6-REC1-0 37 | 2018/8/12 | BMS-201 8-075595 | Initial | #1) ULOCUPLU MAB (ULOCUPLU MAB) INJECTION #2) CYTARABI NE (CYTARABI NE) UNKNOWN | Other Serious Criteria: Medically Significant Tumor lysis syndrome [Tumour lysis syndrome] | 1,2 | A |
| 99. | CMUH10 6-REC1-0 37 | 2018/7/24 | BMS-201 8-070253 | follow up 1 | #1) ULOCUPLU MAB (ULOCUPLU MAB) INJECTION #2) CYTARABI NE (CYTARABI NE) UNKNOWN | Other Serious Criteria: Medically Significant Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] Sepsis by pseudomonas aeruginosa [Pseudomonal sepsis] | 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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|----------------|---------------------|-----------------|--|---|-------|----|
| 100 | CMUH10 6-REC1-0 37 | 2018/8/12 | BMS-201 8-075595 | follow up 1 | #1) ULOCUPLU MAB (ULOCUPLU MAB) INJECTION #2) CYTARABI NE (CYTARABI NE) UNKNOWN | Other Serious Criteria: Medically Significant Tumor lysis syndrome [Tumour lysis syndrome] Sepsis [Sepsis] | 1,2 | A |
| 101 | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2016/8/17 | 1608BRA 010431 | Follow up 5 | #1) PEMETREX ED #2) CARBOPLA TIN | platelet decreased [Platelet count decreased] RBC decreased [Red blood cell count decreased] WBC decreased [White blood cell count decreased] | 1.3 | A |
| 102 | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2017/9/25 | 1709CH N014591 | Follow up 18 | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) | Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] Cerebral infarction [Cerebral infarction] | 1.2.3 | A |
| 103 | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2016/11/2 9 | 1612CH N007819 | Follow up 29 | #1) PACLITAXE L #2) CARBOPLA TIN | ketoacidosis [Ketoacidosis] pneumonia [Pneumonia] type 2 diabetes worsening [Type 2 diabetes mellitus] | 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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|-----------|-------------------|-----------------|---|---|-------|----|
| 104 | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2017/1/2 | 1701BRA 005124 | Follow up 14 | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) | Worsening of Superior Vena Cava Syndrome [Superior vena cava syndrome] | 1 | A |
| 105 | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2017/9/25 | 1709CH N014591 | Follow up 19 | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) | Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] Cerebral infarction [Cerebral infarction] | 1.2.3 | A |
| 106 | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2016/8/17 | 1608BRA 010431 | Follow up 6 | #1) PEMETREX ED #2) CARBOPLA TIN | platelet decreased [Platelet count decreased] RBC decreased [Red blood cell count decreased] WBC decreased [White blood cell count decreased] | 1.3 | A |
| 107 | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2016/7/11 | 1607BRA 006528 | Follow up 10 | #1) PEMETREX ED #2) CARBOPLA TIN | Stroke [Cerebrovascular accident] Alanine aminotransferase increased [Alanine aminotransferase increased] | 2.3.4 | A |
| 108 | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2016/3/1 | 1603PHL 010410 | Follow up 13 | #1) PEMETREX ED #2) CARBOPLA TIN | Acute Respiratory Distress [Respiratory distress] | 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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|-----------|-------------------|-----------------|---|---|-------|----|
| 109 | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2016/10/1 | 1610BRA 001391 | Follow up 23 | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) | Respiratory insufficiency [Respiratory failure] pneumonitis [Pneumonitis] Respiratory infection [Respiratory tract infection] | 1.2.3 | A |
| 110 | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2016/8/17 | 1608BRA 010431 | Follow up 7 | #1) PEMETREX ED #2) CARBOPLA TIN | platelet decreased [Platelet count decreased] RBC decreased [Red blood cell count decreased] WBC decreased [White blood cell count decreased] | 1.3 | A |
| 111 | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2016/4/16 | 1604TUR 013836 | Follow up 4 | #1) PEMETREX ED #2) CARBOPLA TIN | Sepsis [Sepsis] | 2.3 | A |
| 112 | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2017/3/23 | 1705TUR 005646 | Follow up 9 | #1) CARBOPLA TIN #2) PEMETREX ED | Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] | 2 | A |
| 113 | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2016/2/4 | 1602TUR 004453 | Follow up 2 | #1) PEMETREX ED #2) CARBOPLA TIN | pulmonary embolism [Pulmonary embolism] | 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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|----------------|-------------------|-----------------|---|--|-------|----|
| 114 | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2016/11/2 9 | 1612CH N007819 | Follow up 30 | #1) PACLITAXE L #2) CARBOPLA TIN | ketoacidosis [Ketoacidosis] pneumonia [Pneumonia] type 2 diabetes worsening [Type 2 diabetes mellitus] | 1.2.3 | A |
| 115 | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2015/10/2 | 1510BRA 007228 | Follow up 31 | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) | Sepsis [Sepsis] Pneumonitis [Pneumonitis] Pneumonia [Pneumonia] | 1.2.3 | A |
| 116 | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2017/9/25 | 1709CH N014591 | Follow up 20 | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) | Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] Cerebral infarction [Cerebral infarction] | 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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|-----------|-------------------|-----------------|---|---|-------|----|
| 117 | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2015/9/28 | 1604TUR 002203 | Follow up 21 | #1) PEMETREX ED #2) CARBOPLA TIN | pneumonia [Pneumonia] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Anemia [Anaemia] Leukopenia [Leukopenia] febril neutropenia [Febrile neutropenia] gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage] hyperuricemia [Hyperuricaemia] Elevated AST [Aspartate aminotransferase increased] blood bilirubin increase [Blood bilirubin increased] | 1.2.3 | A |
| 118 | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2018/2/11 | 1802TUR 012463 | Follow up 12 | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) | prosthetic cardiac valve trombus [Prosthetic cardiac valve thrombosis] pneumonia [Pneumonia] | 2.3 | A |
| 119 | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2017/3/23 | 1705TUR 005646 | Follow up 10 | #1) CARBOPLA TIN #2) PEMETREX ED | Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] | 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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|-----------|-------------------|--------------|--|---|-------|----|
| 120 | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2016/11/5 | 1611UKR 004350 | Initial | #1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) PREDNISOLONE | Duodenal perforation [Duodenal perforation] | 2.3 | A |
| 121 | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2015/9/28 | 1604TUR 002203 | Follow up 22 | #1) PEMETREX ED #2) CARBOPLATIN | pneumonia [Pneumonia] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Anemia [Anaemia] Leukopenia [Leukopenia] febril neutropenia [Febrile neutropenia] gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage] hyperuricemia [Hyperuricaemia] Elevated AST [Aspartate aminotransferase increased] blood bilirubin increase [Blood bilirubin increased] | 1.2.3 | A |
| 122 | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2016/3/1 | 1603PHL 010410 | Follow up 14 | #1) PEMETREX ED #2) CARBOPLATIN | Acute Respiratory Distress [Respiratory distress] | 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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|-----------|-------------------|-----------------|---|--|-------|----|
| 123 | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2016/8/24 | 1608AR G013770 | Follow up 9 | #1) PEMETREX ED #2) CARBOPLA TIN | Heart failure [Cardiac failure] febrile neutrophenia [Febrile neutropenia] | 1.2.3 | A |
| 124 | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2016/4/16 | 1604TUR 013836 | Follow up 5 | #1) PEMETREX ED #2) CARBOPLA TIN | Sepsis [Sepsis] | 2.3 | A |
| 125 | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2018/2/11 | 1802TUR 012463 | Follow up 13 | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) | prosthetic cardiac valve trombus [Prosthetic cardiac valve thrombosis] pneumonia [Pneumonia] | 2.3 | A |
| 126 | CMUH10 3-REC1-1 23 | 2016/10/1 | 1610BRA 001391 | Follow up 24 | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) | Respiratory insufficiency [Respiratory failure] pneumonitis [Pneumonitis] Respiratory infection [Respiratory tract infection] | 1.2.3 | A |
| 127 | CMUH10 4-REC1-0 39 | 2018/6/14 | 1807CA N003935 | Initial | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) | Chronic Obstructive Pulmonary Embolism [Chronic obstructive pulmonary disease] | 1 | A |
| 128 | CMUH10 4-REC1-0 39 | 2018/7/5 | 1807CA N003935 | Follow up 1 | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) | Other, specify [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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|----------------|-------------------|-----------------|--|--|-------|----|
| 129 | CMUH10 4-REC1-0 39 | 2015/12/1 6 | 1602BRA 006046 | Follow up 28 | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL #4) GRANULOK INE | septic shock [Septic shock] acute renal failure [Acute kidney injury] hypokalemia [Hypokalaemia] neutropenia [Neutropenia] platelet count decreased [Platelet count decreased] diarrhea [Diarrhoea] | 1.2.3 | A |
| 130 | CMUH10 4-REC1-0 39 | 2016/5/4 | 1605USA 005123 | Follow up 23 | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) #2) 5-FLUOROU RACIL #3) CARBOPLA TIN | Laryngeal edema (Grade 4) [Laryngeal oedema] Sepsis [Sepsis] | 2.3 | A |
| 131 | CMUH10 4-REC1-0 39 | 2015/12/1 6 | 1602BRA 006046 | Follow up 29 | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL #4) GRANULOK INE | septic shock [Septic shock] acute renal failure [Acute kidney injury] diarrhea [Diarrhoea] platelet count decreased [Platelet count decreased] neutropenia [Neutropenia] hypokalemia [Hypokalaemia] | 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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|----------------|-------------------|----------------|---|--|-----|----|
| 132 | CMUH10 4-REC1-0 39 | 2016/6/20 | 1606PHL 010987 | Follow up 4 | #1) CETUXIMA B #2) 5-FLUOROU RACIL #3) CARBOPLA TIN | Afebrile Neutropenia [Neutropenia] Health Care associated Pneumonia [Pneumonia] Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism] | 1.3 | A |
| 133 | CMUH10 4-REC1-0 39 | 2016/12/1 7 | 1612JPN 009584 | Follow up 8 | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL | Interstitial Pneumonia [Interstitial lung disease] ALT Increased [Alanine aminotransferase increased] | 1.3 | A |
| 134 | CMUH10 4-REC1-0 39 | 2016/6/20 | 1606PHL 010987 | Follow up 5 | #1) CETUXIMA B #2) 5-FLUOROU RACIL #3) CARBOPLA TIN | Afebrile Neutropenia [Neutropenia] Health Care associated Pneumonia [Pneumonia] Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism] | 1.3 | A |
| 135 | CMUH10 4-REC1-0 39 | 2015/11/1 7 | 1511USA 010081 | Follow up 1 | #1) CETUXIMA B | anaphylaxis [Anaphylactic reaction] | 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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|----------------|-------------------|----------------|---|--|-------|----|
| 136 | CMUH10 4-REC1-0 39 | 2016/6/20 | 1606PHL 010987 | Follow up 6 | #1) CETUXIMA B #2) 5-FLUOROU RACIL #3) CARBOPLA TIN | Afebrile Neutropenia [Neutropenia] Health Care associated Pneumonia [Pneumonia] Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism] | 1.3 | A |
| 137 | CMUH10 4-REC1-0 39 | 2016/12/1 7 | 1612JPN 009584 | Follow up 9 | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL | Interstitial Pneumonia [Interstitial lung disease] ALT Increased [Alanine aminotransferase increased] | 1.3 | A |
| 138 | CMUH10 4-REC1-0 39 | 2016/6/20 | 1606PHL 010987 | Follow up 7 | #1) CETUXIMA B #2) 5-FLUOROU RACIL #3) CARBOPLA TIN | Afebrile Neutropenia [Neutropenia] Health Care associated Pneumonia [Pneumonia] Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism] | 1.3 | A |
| 139 | CMUH10 4-REC1-0 39 | 2016/4/19 | 1604BRA 014088 | Follow up 7 | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) | Fatigue [Fatigue] Tumoral bleeding [Tumour haemorrhage] aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration] | 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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------------|----------------|-------------------|-----------------|--|--|-------|----|
| 140 | CMUH10 4-REC1-0 39 | 2015/12/1 6 | 1602BRA 006046 | Follow up 30 | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL #4) GRANULOK INE | septic shock [Septic shock] acute renal failure [Acute kidney injury] diarrhea [Diarrhoea] platelet count decreased [Platelet count decreased] neutropenia [Neutropenia] hypokalemia [Hypokalaemia] | 1.2.3 | A |
| 141 | CMUH10 4-REC1-0 39 | 2016/4/19 | 1604BRA 014088 | Follow up 8 | #1) MK-3475 (pembrolizum ab) | Fatigue [Fatigue] Tumoral bleeding [Tumour haemorrhage] aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration] | 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. | DMR98-IRB-113 | 王惠暢 | 【結案成果報告備查】 最終成果報告備查 Final Clinical Study Report_31May2018 |
| 2. | DMR101-IRB-1-177 | 葉士芃 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Denosumab (XGEVA®) *安全性報告期間：107年01月01日至107年 06月30日 |
| 3. | CMUH102-REC1-0 67 | 葉士芃 | 定期安全性通報- 1.Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-54179060 |

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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|----|------------------|-------|--|
| | | | (ibrutinib) PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 13 NOV 2017 to 12 MAY 2018 試驗藥物名稱：Ibrutinib 安全性報告期間：106年11月13日至107年5月12日 |
| 4. | CMUH103-REC1-097 | 王惠暢 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abemaciclib (LY2835219) *安全性報告期間：2017年10月15日至2018年04月14日 |
| 5. | CMUH105-REC1-009 | 藍忠亮 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Anifrolumab *安全性報告期間：2017年07月18日至2018年07月17日 |
| 6. | CMUH104-REC1-116 | 吳錫金 | 【定期安全性報告】 Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-56021927 (apalutamide) *試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide) *安全性報告期間：106年6月23日至106年12月22日 |
| 7. | CMUH105-REC1-094 | 張志宗 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：FINERENONE *安全性報告期間：2017年12月01日至2018年5月31日 1. Quarterly Summary Report of SUSAR 01Dec2017 to 28Feb2018 2. Quarterly Summary Report of SUSAR 01Mar2018 to 31May2018 3. Serious Study Conduct Related Cases 01Dec2017 to 28Feb2018 4. Serious Study Conduct Related Cases 01Mar2018 to 31May2018 5. SUSAR Study Cases 01Dec2017 to 28Feb2018 6. SUSAR Study Cases 01Mar2018 to 31May2018 |
| 8. | CMUH105-REC1-156 | 白禮源 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Apatinib *安全性報告期間：106年12月07日至107年05月14日 |

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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|-----|------------------|-------|--|
| 9. | CMUH105-REC1-152 | 邱昌芳 | <p>【更新個案報告表】</p> <p>*版本：RRF06</p> <p>*日期：10 Aug2018</p> <p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：INVESTIGATOR’ S BROCHURE ENCORAFENIB (LGX818), Edition 10</p> <p>*日期：09Jul2018</p> <p>【更新主持人手冊附錄】</p> <p>*版本：Investigator’ s Brochure Binimetinib_Edition 15 Date: 20 March 2018_Addendum 1</p> <p>*日期：24 Jul 2018</p> <p>【新增資料安全委員會開會信函】• DMC Recommendation Memo Form</p> <p>*信函日期:21 Jun 2018</p> <p>【多中心通知信函】 Pre-amendment BRAF discordant letter</p> <p>*信函日期: 07Aug2018</p> |
| 10. | CMUH104-REC1-16 | 吳錫金 | <p>【定期安全性報告】 Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-56021927 (apalutamide)</p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide)</p> <p>*安全性報告期間：106年12月23日至107年6月22日</p> <p>【定期安全性報告】 Development Safety Update Report No. 6 Executive Summary JNJ-56021927 (apalutamide)</p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide)</p> <p>*安全性報告期間：106年6月23日至107年6月22日</p> |
| 11. | CMUH103-REC1-111 | 王惠暢 | <p>【其他】</p> <p>*內容：</p> <p>1. 廠商信函[RE: Notification of non-substantial amendment - CT-P6 Investigator’ s Brochure, version 7.0 dated 23 April 2018, Dated 23 Jul 2018]</p> <p>2. Summary of Changes: CT-P6 IB Version 6.0 to</p> |

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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|-----|----------------------|-------|---|
| | | | Version 7.0 3. 最新版主持人手冊[CT-P6 Investigator' s Brochure, Version Number: CT-P6 7.0, Release Date: 23 April 2018] |
| 12. | CMUH 104-REC1-057 | 邱昌芳 | 【定期安全性報告】DSUR 02 *試驗藥物名稱：FPA144 *安全性報告期間：2015年10月30日至2016年10月29日 【定期安全性報告】6 month Line-Listing *試驗藥物名稱：FPA144 *安全性報告期間：2016年05月29日至2016年11月28日 *安全性報告期間：2016年11月29日至2017年05月28日 *安全性報告期間：2017年05月29日至2017年11月28日 |
| 13. | CMUH105-REC1-035 | 黃高彬 | 【結案成果報告備查】 |
| 14. | CMUH103-REC1-107 | 周宜卿 | 1. 【結案成果報告備查】 2. 【多中心通知信函】 *信函日期：2018年08月22日 |
| 15. | CMUH104-REC1-088 | 白禮源 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LY3009806 (Ramucirumab) *安全性報告期間：106年10月22日至107年04月21日 |
| 16. | CMUH104-REC1-129 | 謝清昀 | 【其他】 *內容：Memo on GMP Facility Maintenance_20180710:由於廠商細胞處理製造室於 10-Jul-2018至23-Aug-2018需進行GMP Facility Maintenance,細胞治療的製 品製造可能延遲4~8週，因此可能造成病人接受額外1~2次cycle chemotherapy，若有新的受試者請記得在病歷上記載上述說明。 Memo MA004 Recruitment Freeze_20180813:延續 |

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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|-----|------------------|-------|---|
| | | | 上述 Memo on GMP Facility Maintenance and CTL availability update, 由於在上述期間需進行 GMP Facility Maintenance, 細胞治療的製品將優先供給目前的受試者, 故於 13-Aug-2018 暫停納入新的受試者, 不適用已事先告知於 8 月中收案的新受試者, 我們將會持續監測本研究的進行以及確認重新開放收案的時間。 |
| 17. | CMUH106-REC1-093 | 王仲興 | <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ONGLYZA (Saxagliptin)</p> <p>*安全性報告期間：2018 年 01 月 09 日 至 2018 年 07 月 11 日</p> |
| 18. | CMUH105-REC1-065 | 葉士芃 | <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：LY3009806 (Ramucirumab)</p> <p>*安全性報告期間：106 年 10 月 22 日 至 107 年 04 月 21 日</p> |
| 19. | CMUH106-REC1-067 | 許怡婷 | <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：BRIVARACETAM</p> <p>*安全性報告期間：2018 年 01 月 15 日 至 2018 年 07 月 14 日</p> |
| 20. | CMUH105-REC1-102 | 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：107 年 03 月 04 日 至 107 年 06 月 03 日</p> |
| 21. | CMUH105-REC1-043 | 藍忠亮 | <p>【定期安全性報告】</p> <p>(B-SUSAR Line Listing Medical Analysis)</p> <p>(Date of Report：09 August 2018)</p> <p>*試驗藥物名稱：Upadacitinib</p> <p>*安全性報告期間：2018 年 01 月 01 日至 2018 年 06 月 30 日</p> |
| 22. | CMUH105-REC1-057 | 劉秋松 | <p>【其他】</p> <p>更新電子個案報告表(eCRF), 更新後版本日期為 11May2018, 本次 eCRF 更新與計劃書變更不相關。</p> |

【決議】 同意核備。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會(20時40分)