

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零七年十月三日(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：黃文良委員、林聖興委員、曾雅玲委員

陳佩君委員、曾慶崇委員、林碧如委員、陳秋專委員、謝寶梅委員

請假委員：邱昌芳副主任委員、顏宏融委員

秘書處人員：徐念慈、劉佳甄

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 4 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 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 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案 1 件、新案 6 件、修正案 4 件、持續試驗案 5 件、試驗偏差案 16 件、結案 5 件，共 37 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH107-REC2-135	送審文件類型	新案
計畫主持人	運動醫學系王信民助理教授	計畫經費來源	新進教師及研究人員研究計畫
計畫名稱	盂肱關節活動度缺損(GIRD)與手肘尺側副韌帶之關係		
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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 2.			
本會編號	CMUH107-REC2-136	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Brigatinib 用於使用 Alectinib 或 Ceritinib 之疾病惡化的間變性淋巴瘤激酶陽性 (ALK+) 晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者		
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 3.			
本會編號	CMUH107-REC2-137	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	國衛院計畫
計畫名稱	針對曾經接受過鉑金類化學治療或同步化學放射治療之頭頸部及食道部位鱗狀細胞癌的病患，以奈米微脂體 Irinotecan (nal-IRI, PEP02, MM-398, Onivyde®)合併 5-FU 和 Leucovorin 治療之第二期臨床試驗		
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、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-REC2-139	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院外科技術科葉顯堂主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項癌症病患服用 Oraxol 的安全性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 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二審查委員會
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 5.			
本會編號	CMUH107-REC2-140	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院外科技術科葉顯堂主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分派、交叉對照、用於決定癌症病患連續三天服用 Oraxol 與靜脈注射太平洋紫杉醇的生體相等性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH107-REC2-141	送審文件類型	新案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗（NIAGARA 試驗）		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【複審案-修正案】

序號 7.			
本會編號	CMUH106-REC2-153(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	老年醫學科林志學主治醫師	計畫經費來源	自籌(找廠商部分補助)
計畫名稱	需住院治療之社區性、院內感染性及醫療照護相關肺炎患者，在接受抗生素治療時，併用草本複方 AidCare®宜康之輔助症狀緩解及改善治療率的雙盲隨機對照臨床試驗		
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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

【修正案】

序號 8.			
本會編號	CMUH104-REC2-127(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個第 IIb 期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，評估干擾素基因標記的中和作用，以及 IFN α -Kinoid 對全身性紅斑狼瘡成人患者的臨床療效標記		
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 9.			
本會編號	CMUH106-REC2-100(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經外科部李漢忠主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、第 2 期試驗，以 DSP-7888 乳劑併用 Bevacizumab 相較於單獨使用 Bevacizumab，對象為接受初步治療後膠質母細胞瘤復發或惡化的病患		
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。

序號 10.			
本會編號	CMUH106-REC2-120(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	人類粒線體-NAD(P) ⁺ -依賴型蘋果酸酶在血癌病患中對於細胞自噬機制探討之臨床診斷及探討其分子機制應用於臨床治療		
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、不通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 11.			
本會編號	CMUH106-REC2-158(AR-2)	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	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對新診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的患者，評估 isatuximab (SAR650984)併用 bortezomib (Velcade®)、lenalidomide (Revlimid®)和 dexamethasone 治療相較於 bortezomib 併用 lenalidomide 和 dexamethasone 治療的臨床效益		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 12.			
本會編號	CMUH104-REC2-147(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心、平行分組試驗，評估 PT010 相較於 PT003 和 PT009，對於治療中度到極重度慢性阻塞性肺病(COPD)受試者惡化經過 52 週治療期的療效和安全性		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH104-REC2-155(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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二審查委員會
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 14.			
本會編號	CMUH105-REC2-108(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項研究亞洲攝護腺癌病患使用 ELIGARD® 的安全性、療效和生活品質之第四期、介入性試驗 (ELIGANT)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH105-REC2-110(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	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲試驗有關 Bortezomib 與 Dexamethasone 合併 Venetoclax 或安慰劑使用於對蛋白酶體抑制劑敏感或未曾接受蛋白酶體抑制劑之復發型或難治型多發性骨髓瘤病患		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH106-REC2-132(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	對轉移性非小細胞肺癌患者以 pembrolizumab (MK-3475) 加上 epacadostat (INCB024360) 併用含鉑化療作為第一線療法，並與 pembrolizumab 加上含鉑化療搭配安慰劑進行比較的隨機分配第二期試驗		
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
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 06 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 17.			
本會編號	CMUH103-REC2-010(VR-29)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性		
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、繼續進行。

序號 18.			
本會編號	CMUH103-REC2-010(VR-30)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性		
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、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 19.			
本會編號	CMUH104-REC2-074(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機、開放性之第 Ib/II 期試驗，比較以 Tepotinib(MSC2156119J)併用 Gefitinib 相對於化學治療作為 MET 陽性、帶有 EGFR 突變且對先前的 EGFR-酪氨酸激酶抑制劑(EGFR-Tyrosine Kinase Inhibitor, EGFR-TKI)療法產生抗藥性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者之第二線治療(INSIGHT)		
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二審查委員會
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 20.			
本會編號	CMUH104-REC2-147(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心、平行分組試驗，評估 PT010 相較於 PT003 和 PT009，對於治療中度到極重度慢性阻塞性肺病(COPD)受試者惡化經過 52 週治療期的療效和安全性		
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 21.			
本會編號	CMUH104-REC2-150(VR-1)	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	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性		
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	CMUH105-REC2-113(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對 ALK 陽性晚期肺癌病患使用 Brigatinib (AP26113) 對比 Crizotinib 的第 3 期、多中心、開放標示試驗		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 23.			
本會編號	CMUH105-REC2-113(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對 ALK 陽性晚期肺癌病患使用 Brigatinib (AP26113) 對比 Crizotinib 的第 3 期、多中心、開放標示試驗		
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	CMUH106-REC2-044(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項六個月、多中心、隨機分配、平行分組試驗，針對以非胰島素降血糖藥物控制不佳且未曾接受胰島素治療的第二型糖尿病患，比較 Insulin Glargine 新劑型與 Lantus®(蘭德仕)的療效和安全性		
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	CMUH106-REC2-073(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次或二次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，在治療經內視鏡檢查確認罹患或有幽門螺旋桿菌十二指腸潰瘍受試者之療效與安全性		
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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 26.			
本會編號	CMUH106-REC2-073(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次或二次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，在治療經內視鏡檢查確認罹患或有無幽門螺旋桿菌十二指腸潰瘍受試者之療效與安全性		
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 27.			
本會編號	CMUH106-REC2-086(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部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	MonarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗		
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、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH106-REC2-089(VR-1)	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	在晚期或轉移性膽管癌病患中，比較 varlitinib 合併 capecitabine 和安慰劑合併 capecitabine 兩種療法作為第二線全身性療法之表現的一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input 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二審查委員會
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 29.			
本會編號	CMUH106-REC2-089(VR-2)	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	在晚期或轉移性膽管癌病患中，比較 varlitinib 合併 capecitabine 和安慰劑合併 capecitabine 兩種療法作為第二線全身性療法之表現的一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 30.			
本會編號	CMUH106-REC2-153(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	老年醫學科林志學主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	需住院治療之社區性、院內感染性及醫療照護相關肺炎患者，在接受抗生素治療時，併用草本複方 AidCare®宜康之輔助症狀緩解及改善治療率的雙盲隨機對照臨床試驗		
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，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 31.			
本會編號	CMUH106-REC2-153(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	老年醫學科林志學主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	需住院治療之社區性、院內感染性及醫療照護相關肺炎患者，在接受抗生素治療時，併用草本複方 AidCare®宜康之輔助症狀緩解及改善治療率的雙盲隨機對照臨床試驗		
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，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 32.			
本會編號	CMUH106-REC2-160(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型(EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗		
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。

【結案報告】

序號 33.			
本會編號	DMR101-IRB2-051(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	中國醫藥大學附設醫院 臨床試驗中心
計畫名稱	延長血栓溶劑治療急性神經不全疾病(多國)		
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	CMUH105-REC2-024(FR)	送審文件類型	結案報告
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	針對治療失敗的周邊 T 細胞淋巴瘤亞洲病患進行之多中心、開放標示的 Pralatrexate 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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 35.			
本會編號	CMUH105-REC2-077(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫院新生兒科蔡明倫主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	新生兒周產期窒息與缺血缺氧腦病變生物指標的測定		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 36.			
本會編號	CMUH105-REC2-125(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用鐵螯合劑來加強血癌病患治療效果及鐵螯合劑抗血癌作用機制之臨床前研究		
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 37.			
本會編號	CMUH106-REC2-064(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院許育誠主治醫師	計畫經費來源	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院院內專題研究計畫
計畫名稱	血栓溶素輔助經皮穿腔血管整型術對洗腎血管血栓處理之探討		
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、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

陸、 會議決議

- 一、 通過 14 件、修正後通過 6 件、修正後再審 0 件、不通過 1 件。
- 二、 計畫繼續進行 12 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 3 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 1 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、 本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

- 一、 新案 5 件、持續試驗案 12 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-RE C2-127	新案	職業安全與衛生學系羅宜文助理教授	指導學生論文(科技部大專生研究計畫)	從上肢肌肉骨骼危害暴露風險比較三種人因工程檢核表—Revised Strain Index、OCRA Index 及 KIM-MHO	107/09/19 至 108/09/18
2.	CMUH107-RE C2-129	新案	職業安全與衛生學系羅宜文助理教授	學會計畫	工具輔具對照顧服務員工作負荷之影響研究	107/09/07 至 108/09/06
3.	CMUH107-RE C2-133	新案	麻醉部黎尚宜主治醫師	麻醉部	回顧氣管造口術中發生緊急呼吸道事件的病例報告並建立處理流程	107/09/26 至 108/09/25
4.	CMUH107-RE C2-134	新案	內科部張坤正主治醫師	院內專題研究計畫	利用 AI 機器學習分析心房顫動病人併發腦中風前的 Holter 心電圖特徵	107/09/19 至 108/09/18
5.	CMUH107-RE C2-138	新案	血液腫瘤科葉士苙主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對未接受 ESA 且需要輸注紅血球的受試者，以 IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群(MDS) 引起之貧血，比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較於 Epoetin alfa 的療效及安全性	107/09/29 至 108/09/28

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
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
6.	CMUH103-RE C2-071(CR-4)	持續試驗案	基因醫學部基因醫學部主治醫師	中研院計畫	尋找並建立漢人糖尿病併發症之生物標誌	107/10/01 至 108/08/01
7.	CMUH103-RE C2-092(CR-4)	持續試驗案	內科部腎臟科楊雅斐主治醫師	自籌	全國性急性腎損傷的流行病學及預後研究	107/09/07 至 108/08/28
8.	CMUH103-RE C2-111(CR-4)	持續試驗案	內科部腎臟科楊雅斐主治醫師	自籌	全國性急性腎損傷的流行病學及生物標記的預測力研究	107/09/05 至 108/10/02
9.	CMUH104-RE C2-133(CR-3)	持續試驗案	神經部陳睿正主治醫師	院內專題研究計畫	感覺統合異常在不自主運動中的過動表現扮演之角色與其在非侵襲性腦刺激可能的應用	107/09/26 至 108/11/18
10.	CMUH104-RE C2-140(CR-3)	持續試驗案	神經外科周德陽主治醫師	自籌	開發應用基因篩檢以預防常見癲癇藥物癲能停(phenytoin)引發之致命過敏反應	107/09/19 至 108/10/27
11.	CMUH104-RE C2-146(CR-3)	持續試驗案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項對同時受到第 1 或 2 基因型 C 型肝炎病毒 (HCV) 與 B 型肝炎病毒 (HBV) 慢性感染的受試者，施用 Ledipasvir/Sofosbuvir 固定劑量複方劑 12 週的第 3b 期開放標示的研究	107/09/12 至 108/10/23
12.	CMUH105-RE C2-042(CR-5)	持續試驗案	消化系胃腸科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、多中心、第 III 期試驗，以 Nivolumab 與 Sorafenib 對照做為晚期肝癌患者的第一線治療	107/09/07 至 108/03/23
13.	CMUH105-RE C2-113(CR-2)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對 ALK 陽性晚期肺癌病患使用 Brigatinib (AP26113) 對比 Crizotinib 的第 3 期、多中心、開放標示試驗	107/09/19 至 108/10/24
14.	CMUH106-RE C2-079(CR-1)	持續試驗案	骨科部蔡俊灝主治醫師	廠商合作計畫	關鍵飲「玻光飲 EX」退化性關節炎評估試驗	107/09/13 至 108/09/18
15.	CMUH106-RE	持續	血液腫瘤科葉士芄主治	廠商合作計畫	GRAVITAS-301：以 Itacitinib	107/09/19

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
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
	C2-136(CR-1)	試驗案	醫師		或安慰劑併用皮質類固醇做為急性移植物對抗宿主疾病之第一線療法的隨機分組、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗	至 108/11/24
16.	CMUH106-RE C2-139(CR-1)	持續試驗案	針灸科針灸科主治醫師	校內專題研究計畫	探討針刺調節治療創傷性腦損傷後罹患阿茲海默症的風險：隨機對照臨床試驗	107/10/01 至 108/11/26
17.	CMUH106-RE C2-154(CR-1)	持續試驗案	急診部穆函蔚主治醫師	院內專題研究計畫	N-acetylcystine 用於預防一氧化碳中毒造成延遲性腦病變的效果	107/09/18 至 108/01/24

二、修正案 17 件、撤案 3 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	通過日期
1.	CMUH103-RE C2-029(AR-7)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗	107/09/14
2.	CMUH103-RE C2-071(AR-3)	修正案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	中研院計畫	尋找並建立漢人糖尿病併發症之生物標誌	107/09/19
3.	CMUH104-RE C2-047(AR-5)	修正案	小兒神經科周宜卿主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行組設計的試驗，針對年滿 1 個月但未滿 4 歲患有局部發作型癲癇之受試者，研究 Lacosamide 作為輔助治療的療效與安全性	107/09/27
4.	CMUH104-RE C2-098(AR-7)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配的試驗，以初次接受化學治療的第四期鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A, 抗-PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 或	107/10/02

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
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
					ATEZOLIZUMAB 搭 配 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL 之療效與 安 全 性 ， 相 較 於 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL	
5.	CMUH104-RE C2-133(AR-2)	修正 案	神經部陳 睿正主治 醫師	院內專 題研究 計畫	感覺統合異常在不自主運動中的過動表現扮演之角色與其在非侵襲性腦刺激可能的應用	107/09/26
6.	CMUH104-RE C2-147(AR-9)	修正 案	胸腔暨重 症系杭良 文主治醫 師	胸腔暨 重症系 杭良文 主治醫 師	一項隨機分配、雙盲、多中心、平行分組試驗，評估 PT010 相較於 PT003 和 PT009，對於治療中度到極重度慢性阻塞性肺病(COPD)受試者惡化經過 52 週治療期的療效和安全性	107/09/13
7.	CMUH105-RE C2-079(AR-5)	修正 案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合 作計畫	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗	107/09/05
8.	CMUH05-RE C2-113(AR-5)	修正 案	胸腔暨重 症系夏德 椿主治醫 師	廠商合 作計畫	一項針對 ALK 陽性晚期肺癌病患使用 Brigatinib(AP26113)對比 Crizotinib 的第 3 期、多中心、開放標示試驗	107/09/12
9.	CMUH105-RE C2-142(AR-4)	修正 案	內科部血 液腫瘤科 葉士芄主 治醫師	廠商合 作計畫	一項第 3 期，隨機，開放性，活性對照試驗以 ALXN1210 比較 ECULIZUMAB 用於未曾接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症(PNH)成人患者	107/09/10
10.	CMUH106-RE C2-072(AR-5)	修正 案	內科部鄭 庚申主治 醫師	廠商合 作計畫	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次或二次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，在治療經內視鏡檢查確認罹患有或無幽門螺旋桿菌感染胃潰瘍受試者之療效與安全性	107/09/13
11.	CMUH106-RE C2-102(AR-2)	修正 案	兒童醫學 中心林鴻 志主治醫 師	科技部 計畫	多種益生菌減少極低體重早產兒的神經行為障礙的功效	107/09/27
12.	CMUH106-RE C2-132(AR-5)	修正 案	胸腔暨重 症系夏德	廠商合 作計畫	對轉移性非小細胞肺癌患者以 pembrolizumab (MK-3475)加上	107/09/13

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
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
			樁主治醫師		epacadostat (INCB024360)併用含鉑化療作為第一線療法，並與 pembrolizumab 加上含鉑化療搭配安慰劑進行比較的隨機分配第二期試驗	
13.	CMUH106-RE C2-151(AR-3)	修正案	內科部心臟血管科 張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心試驗，以證實 Sotagliflozin 試驗藥物對於具有心血管風險因子且腎功能中度損傷的第 2 型糖尿病患者發生心血管和腎臟事件的作用	107/09/22
14.	CMUH107-RE C2-033(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系夏德樁主治醫師	廠商合作計畫	一項針對患有可切除之第 IIB 期或第 IIIA 期非小細胞肺癌(NSCLC)的受試者，評估鉑雙藥化療 +/-Pembrolizumab (MK-3475)作為前導性/輔助性療法的第 III 期、隨機分配、雙盲試驗(KEYNOTE-671)	107/09/19
15.	CMUH107-RE C2-061(AR-1)	修正案	乳房外科 劉良智主治醫師	廠商合作計畫	三陰性乳癌檢測治療相關之生物標誌研究開發計畫	107/09/19
16.	CMUH107-RE C2-084(AR-1)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放性、多中心的第 2/3 期試驗，針對先前曾接受含鉑化療之纖維母細胞生長因子受體(FGFR)陽性的局部晚期或轉移性泌尿上皮癌病患，評估 rogaratinib (BAY 1163877)治療相較於化療之療效和安全性	107/09/13
17.	CMUH107-RE C2-111(AR-1)	修正案	眼科部林純如主治醫師	廠商合作計畫	一項為期兩年、兩組隨機分配、雙盲、多中心的第三期試驗，針對糖尿病黃斑部水腫導致視力受損的成年患者，評估 Brolicizumab 相較於 Aflibercept 的療效及安全性(KITE)	107/09/13
18.	CMUH103-RE C2-076 撤	撤案	兒童醫學中心內科部血液腫瘤科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	先前未接受過治療的 B 型血友病人使用 nonacog beta pegol (N9-GP)之安全性與療效	107/09/19

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
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
			師			
19.	CMUH103-RE C2-089 撤	撤案	齒顎矯正科 余建宏主治 醫師	個人研究計畫	齒顎矯正用暫時錨定裝置之存活率觀察	107/10/03
20.	CMUH104-RE C2-079 撤	撤案	齒顎矯正科 余建宏主治 醫師	個人研究計畫	齒顎矯正用動態錨定裝置之臨床評估	107/10/03

【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：

<p>不良事件後果：(代碼 A-I) A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、F 需作處置以防永久性傷害、G 先天性畸形、H 非嚴重不良事件、I 涉及造成受試者或他人更大傷害風險</p>
--

序號 1.							
本會編號	CMUH106-REC2-154(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	急診部穆函蔚主治醫師			計畫經費來源	院內專題研究計畫		
計畫名稱	N-acetylcystine 用於預防一氧化碳中毒造成延遲性腦病變的效果						
事件或問題名稱	一氧化碳中毒併發症						
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
B0207	2018/2/9	2018/2/9	initial	2018/9/17	非預期	不相關 (unrelated)	A

【醫事科學委員初審意見】

一、患者 92 歲，發生急性心肌梗塞，為一氧化碳中毒併發症，而非 NAC 的副作用。家屬拒絕心導管及其他侵入性檢查治療，簽立 DNR，而後自然死亡。本事件與試驗用藥無關。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 B0207 於 2018/02/07 納入本試驗，然於試驗期間，發生急性心肌梗塞 (STEMI)，當時建議家屬緊急做心導管，不過家屬考慮患者年事已大，拒絕執行心導管及其他侵入性的檢查治療，簽立 DNR，而後自然死亡。PI 評估應為一氧化碳中毒之併發症之一，而非 NAC 的副作用。本次通報因本試驗原於持續審查 1

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

案件申請時，PI 誤以為 B0207 雖完成受試者同意書，然退出之原因為心肌梗塞死亡，排除藥物併發症影響，故視為篩選失敗。經持續案審查意見告知依據〈新案申請書〉48-1(b)知情同意程序，本試驗為“篩選後”取得知情同意，故有關受試者 B0207 若為“納入、收案”後死亡，雖排除藥物相關併發影響，然依據不良事件通報原則仍須立即通報，並於 15 日內提供詳細書面資料，故請 PI 補充〈嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單〉。並同時更改〈持續案申請書〉之嚴重不良事件及非預期問題事件數欄位。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 2.							
本會編號	CMUH107-REC2-048(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師			計畫經費來源	院內專題研究計畫		
計畫名稱	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗						
事件或問題名稱	Sudden death						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
301003	2018/9/10	2018/9/11	initial	2018/9/27	預期	不相關 (unrelated)	A 死亡
【醫事科學委員初審意見】							
一、Subject 301003 預定 107/9/11 早上回診，但遲遲未回診，SC 詢問家屬表示：患者假日精神狀況都很好，突然於 107/9/10 Death，原因是 107/9/10 患者早上如廁後坐於椅子上休息，突然說吸不到氣，家屬緊急給於氧氣，前後不到 10 分鐘病患就往生了，因患者生前有說拒絕 CPR 故沒有送醫，於家裡往生。醫師評判與藥物無關但與疾病進展可能相關。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、受試者(301003)於 107/9/10 在家中往生了，因患者生前立意拒絕 CPR 故未送醫，醫師評判與藥物無關但與疾病進展可能相關，此為初始報告，通過。							
【藥事專家初審意見】							
一、依事件發生之敘述，受試者死亡發生於回診前尚未用藥，故死亡與藥品應不太相關。							

【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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p>結果：(代碼 1-7) 1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability 5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)</p>
<p>評估：(代碼 A-D) A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗</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
1.	CMUH10 4-REC2-1 47	2018/6/21	2018SE8 2858	Initial	PT003/PT009 /PT010	Death	1	A
2.	CMUH10 4-REC2-1 47	2018/6/21	2018SE8 2858	follow up 1	PT003/PT009 /PT010	Death	1	A
3.	CMUH10 4-REC2-1 47	2018/7/2	2018SE8 5678	Initial	PT003/PT009 /PT010	Gastrointestinal Haemorrhage	1	A
4.	CMUH10 4-REC2-1 47	2018/7/1	2018SE8 5678	follow up 1	PT003/PT009 /PT010	Gastrointestinal Haemorrhage	1	A
5.	CMUH10 4-REC2-1 47	2018/7/1	2018SE8 5678	follow up 2	PT003/PT009 /PT010	Gastrointestinal Haemorrhage	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
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
6.	CMUH10 4-REC2-0 46	2016/5/5	2016_010 202	initial	#1) Guadecitabine (Guadecitabine) Powder and solvent for solution for injection	Toxic hepatitis [Hepatitis toxic]	1,3	A
7.	CMUH10 4-REC2-0 46	2016/5/5	2016_010 202	follow up 1	#1) Guadecitabine (Guadecitabine) Powder and solvent for solution for injection	Ischemic hepatitis [Ischemic hepatitis]	1,3	A
8.	CMUH10 5-REC2-1 27	2018/1/26	1801CH N013934	follow up 8	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Hypovolemic shock [Hypovolaemic shock] Acute renal insufficiency [Acute kidney injury]	2,3	A
9.	CMUH10 5-REC2-1 27	2018/1/26	1801CH N013934	follow up 9	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Hypovolemic shock [Hypovolaemic shock] Acute renal insufficiency [Acute kidney injury]	2,3	A
10.	CMUH10 6-REC2-0 37	2018/5/27	JHA-201 8-000027 (201-011)	Initial	HS-10296	interstitial lung disease	2	A
11.	CMUH10 6-REC2-0 37	2018/5/27	JHA-201 8-000027 (201-011)	follow up 1	HS-10296	interstitial lung disease	2	A
12.	CMUH10 6-REC2-0 37	2018/5/27	JHA-201 8-000027 (201-011)	follow up 2	HS-10296	interstitial lung disease	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
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 6-REC2-0 37	2018/5/27	JHA-201 8-000027 (201-011)	follow up 3	HS-10296	interstitial lung disease	2, 3	A
14.	CMUH10 6-REC2-0 37	2018/5/27	JHA-201 8-000027 (201-011)	follow up 4	HS-10296	interstitial lung disease	2, 3	A
15.	CMUH10 6-REC2-0 37	2018/5/25	JHA-201 8-000027 (201-011)	follow up 5	HS-10296	interstitial lung disease	2, 3	A
16.	CMUH10 6-REC2-0 37	2018/8/6	JHA-201 8-000054 (431-207)	Initial	HS-10296	Unexplained death	1	A
17.	CMUH10 6-REC2-0 37	2018/8/6	JHA-201 8-000054 (431-207)	follow up 1	HS-10296	Unexplained death	1	A
18.	CMUH10 6-REC2-0 71	2018/5/25	1805FIN 014854	Follow up 10	#1) MK-3475 Study #2) hydrochloroth iazide #3) FURESIS #4) FURESIS	Heart failure [Cardiac failure] unknown infection [Infection] Orthostatic hypotension [Orthostatic hypotension]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
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
19.	CMUH10 6-REC2-0 71	2018/5/25	1805FIN 014854	Follow up 11	#1) MK-3475 Study #2) hydrochloroth iazide #3) FURESIS #4) FURESIS	Heart failure [Cardiac failure] unknown infection [Infection] Orthostatic hypotension [Orthostatic hypotension]	2.3	A
20.	CMUH10 6-REC2-0 71	2018/4/23	1804FIN 012728	Follow up 13	#1) MK-3475 Study	centrilobular cholestasis [Cholestasis] aseptic meningitis [Meningitis aseptic]	2.3	A
21.	CMUH10 6-REC2-0 71	2018/4/23	1804FIN 012728	Follow up 14	#1) MK-3475 Study	centrilobular cholestasis [Cholestasis] aseptic meningitis [Meningitis aseptic]	2.3	A
22.	CMUH10 6-REC2-0 71	2018/5/25	1805FIN 014854	Follow up 12	#1) MK-3475 Study #2) hydrochloroth iazide #3) FURESIS #4) FURESIS	Heart failure [Cardiac failure] unknown infection [Infection] Orthostatic hypotension [Orthostatic hypotension]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
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 6-REC2-0 71	2018/5/25	1805FIN 014854	Follow up 13	#1) MK-3475 Study #2) hydrochloroth iazide #3) FURESIS #4) FURESIS	Heart failure [Cardiac failure] unknown infection [Infection] Orthostatic hypotension [Orthostatic hypotension]	2.3	A
24.	CMUH10 6-REC2-0 71	2018/4/18	1804ITA0 08919	Follow up 2	#1) MK-3475 Study	atrial fibrillation [Atrial fibrillation]	2.3	A
25.	CMUH10 6-REC2-0 71	2018/4/23	1804FIN 012728	Follow up 15	#1) MK-3475 Study	centrilobular cholestasis [Cholestasis] aseptic meningitis [Meningitis aseptic]	2.3	A
26.	CMUH10 6-REC2-0 71	2018/5/25	1805FIN 014854	Follow up 14	#1) MK-3475 Study #2) hydrochloroth iazide #3) FURESIS #4) FURESIS	Heart failure [Cardiac failure] unknown infection [Infection] Orthostatic hypotension [Orthostatic hypotension]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
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
27.	CMUH10 6-REC2-0 71	2018/5/25	1805FIN 014854	Follow up 15	#1) MK-3475 Study #2) hydrochloroth iazide #3) FURESIS #4) FURESIS	Heart failure [Cardiac failure] unknown infection [Infection] Orthostatic hypotension [Orthostatic hypotension]	2.3	A
28.	CMUH10 6-REC2-0 71	2018/4/23	1804FIN 012728	Follow up 16	#1) MK-3475 Study	centrilobular cholestasis [Cholestasis] aseptic meningitis [Meningitis aseptic]	2.3	A
29.	CMUH10 6-REC2-0 71	2018/4/23	1804FIN 012728	Follow up 17	#1) MK-3475 Study	centrilobular cholestasis [Cholestasis] aseptic meningitis [Meningitis aseptic]	2.3	A
30.	CMUH10 6-REC2-0 71	2018/4/23	1804FIN 012728	Follow up 18	#1) MK-3475 Study	centrilobular cholestasis [Cholestasis] aseptic meningitis [Meningitis aseptic]	2.3	A
31.	CMUH10 6-REC2-0 71	2018/4/23	1804FIN 012728	Follow up 19	#1) MK-3475 Study	centrilobular cholestasis [Cholestasis] aseptic meningitis [Meningitis aseptic]	2.3	A
32.	CMUH10 6-REC2-0 71	2018/4/18	1804ITA0 08919	Follow up 3	#1) MK-3475 Study	atrial fibrillation [Atrial fibrillation]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
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
33.	CMUH10 6-REC2-0 71	2018/4/23	1804FIN 012728	Follow up 20	#1) MK-3475 Study	centrilobular cholestasis [Cholestasis] aseptic meningitis [Meningitis aseptic]	2.3	A
34.	CMUH10 6-REC2-0 71	2018/4/23	1804FIN 012728	Follow up 21	#1) MK-3475 Study	centrilobular cholestasis [Cholestasis] aseptic meningitis [Meningitis aseptic]	2.3	A
35.	CMUH10 6-REC2-0 71	2018/5/25	1805FIN 014854	Follow up 16	#1) MK-3475 Study #2) hydrochloroth iazide #3) FURESIS 60 mg #3) FURESIS 30 mg	Heart failure [Cardiac failure] unknown infection [Infection] Orthostatic hypotension [Orthostatic hypotension]	2.3	A
36.	CMUH10 6-REC2-0 71	2017/12/4	1712AUS 002876	Follow up 14	#1) MK-3475 Study	acute renal injury [Acute kidney injury]	2.3	A
37.	CMUH10 5-REC2-0 84	2018/8/17	2018-159 962	Initial	finerenone	1.Diverticulitis 2.Diverticular perforation	2. 7(M edic ally Sig mifi cant)	A
38.	CMUH10 5-REC2-0 84	2018/8/8	2018-149 450	Initial	finerenone	1.Hyperkalaemia	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
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
39.	CMUH10 5-REC2-0 84	2017/10/2 0	2017-205 323	follow up 2	finerenone	1.Hyperkalaemia 2.Diarrhoea 3.Hyperkalaemia 4.Dizziness	2, 3, 7(M edic ally Sign ifica nt)	A
40.	CMUH10 6-REC2-1 25	2018/7/14	18P-163- 2423769- 00 (1.0)	follow up 1	Risankizuma b	Myocarditis	2, 3	A
41.	CMUH10 6-REC2-1 25	2018/7/14	18P-163- 2423769- 00 (1.0)	follow up 2	Risankizuma b	Myocarditis	2, 3	A
42.	CMUH10 5-REC2-0 56	2017/8/30	17P-107- 2113331- 00(6.0)	Follow up 1	Upadacitinib (ABT-494)	Peritonitis Perforated gastric ulcer	1, 2, 3, 6	A
43.	CMUH10 5-REC2-0 56	2017/8/30	17P-107- 2113331- 00(7.0)	Follow up 2	Upadacitinib (ABT-494)	Peritonitis Perforated gastric ulcer	1, 2, 3, 6	A
44.	CMUH10 5-REC2-0 56	2017/8/30	17P-107- 2113331- 00(10.0)	Follow up 3	Upadacitinib (ABT-494)	Peritonitis Gastric ulcer	1, 2, 3	A
45.	CMUH10 5-REC2-0 56	2017/6/20	17P-130- 2015083- 00(7.0)	Initial	Upadacitinib (ABT-494)	Anoxic encephalopathy Myocardial infarction	1, 2, 3, 4, 6	A
46.	CMUH10 5-REC2-0 56	2017/6/20	17P-130- 2015083- 00(8.0)	Follow up 1	Upadacitinib (ABT-494)	Anoxic encephalopathy Myocardial infarction	1, 2, 3, 4, 6	A
47.	CMUH10 5-REC2-0 56	2017/6/20	17P-130- 2015083- 00(10.0)	Follow up 2	Upadacitinib (ABT-494)	Anoxic encephalopathy Myocardial infarction	1, 2, 3, 4, 6	A
48.	CMUH10 5-REC2-0 56	2018/3/19	18P-269- 2295579- 00(3.0)	Initial	Upadacitinib (ABT-494)	Meningitis	1, 2, 3, 6	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
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-REC2-0 56	2018/3/19	18P-269- 2295579- 00(4.0)	Follow up 1	Upadacitinib (ABT-494)	Meningitis	1, 2, 3, 6	A
50.	CMUH10 5-REC2-0 56	2018/3/19	18P-269- 2295579- 00(5.0)	Follow up 2	Upadacitinib (ABT-494)	Meningitis	1, 2, 3, 6	A
51.	CMUH10 5-REC2-0 84	2018/4/9	2018-072 839	Initial	finerenone	1.Pneumonia bacterial 2.Splenomegaly 3.Hypereosinophilic syndrome 4.Anaemia	2, 3, 4, 7(M edic ally Sign ifica nt)	A
52.	CMUH10 5-REC2-1 13	2017/7/13	2017US0 08561	FU1	AP26113	Ascites previously reported as right upper quadrant pain, Hyperkalemia, Platelet count decreased.	2, 3	A
53.	CMUH10 5-REC2-1 13	2017/4/24	2017US0 08142	FU5	AP26113	Noninfectious pneumonitis , Acute respiratory failure	2, 3	A
54.	CMUH10 5-REC2-1 13	2017/8/4	2017GB0 08679	FU2	AP26113	Neoplasm progression , Back pain, Fatigue, Confusion	1, 2	A
55.	CMUH10 5-REC2-1 13	2017/8/4	2017GB0 08679	FU3	AP26113	Neoplasm progression , Back pain, Fatigue, Confusion	1, 2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
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-REC2-1 13	2017/8/4	2017GB0 08679	FU4	AP26113	Neoplasm progression , Back pain, Worseing fatigue , Confusion	1, 2	A
57.	CMUH10 5-REC2-1 13	2017/8/4	2017GB0 08679	FU5	AP26113	Metastatic adenocarcinoma of the lung, Back pain, Worseing fatigue, Confusion	1, 2	A
58.	CMUH10 5-REC2-1 13	2017/8/4	2017GB0 08679	FU6	AP26113	Metastatic adenocarcinoma of the lung, Worsening Back pain, Worsening fatigue, Confusion	1, 2	A
59.	CMUH10 5-REC2-1 13	2017/7/13	2017US0 08561	FU2	AP26113	Ascites previously reported as Right upper quadrant pain, Hyperkalemia, Platelet count decreased	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
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 6-REC2-0 57	2017/5/15	2017-164 37	follow up 10	REGN2810	Other Serious Criteria: Medically Significant MYASTHENIA GRAVIS [Myasthenia gravis] DYSPNEA AT REST [Dyspnoea at rest] Myositis [Myositis] SEPSIS [Sepsis] Myocarditis [Myocarditis] Hepatitis [Hepatitis] CPK INCREASED [Blood creatine phosphokinase increased] ASPIRATION PNEUMONITIS [Pneumonia aspiration] Pneumonia [Pneumonia]	2, 3	A
61.	CMUH10 6-REC2-0 57	2017/11/8	2017-264 74	follow up 3	① REGN2810 ② RADIOTHE RAPY	Other Serious Criteria: Medically Significant Pneumonitis [Pneumonitis]	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
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
62.	CMUH10 6-REC2-0 57	2017/4/16	2017-146 65	follow up 6	REGN2810	Other Serious Criteria: Medically Significant Duodenal ulcer [Duodenal ulcer] DUODENAL HEMORRHAGE [Small intestinal haemorrhage] Hypercalcemia [Hypercalcaemia] Esophagitis [Oesophagitis]	1, 3	A
63.	CMUH10 6-REC2-0 57	2017/5/16	2017-134 45	follow up 3	REGN2810	BILIARY OBSTRUCTION [Biliary tract disorder]	2, 3	A
64.	CMUH10 6-REC2-0 57	2017/4/16	2017-146 65	follow up 5	REGN2810	Other Serious Criteria: Medically Significant Duodenal ulcer [Duodenal ulcer] DUODENAL HEMORRHAGE [Small intestinal haemorrhage] Hypercalcemia [Hypercalcaemia] Esophagitis [Oesophagitis]	1,3	A
65.	CMUH10 6-REC2-0 57	2018/2/12	2018-146 24	Initial	①Cisplatin ② Gemcitabine	Other Serious Criteria: Medically Significant Cardiac Arrest [Cardiac arrest]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
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
66.	CMUH10 6-REC2-0 57	2018/1/20	2018-120 39	Initial	①Cisplatin ② Pemetrexed	Other Serious Criteria: Medically Significant PNEUMONIA [Pneumonia]	2	A
67.	CMUH10 6-REC2-0 57	2018/1/17	2018-113 51	follow up 1	①Cisplatin ② Pemetrexed	Other Serious Criteria: Medically Significant Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism]	1, 2, 3	A
68.	CMUH10 6-REC2-0 57	2017/5/15	2017-164 37	follow up 11	REGN2810	Other Serious Criteria: Medically Significant MYASTHENIA GRAVIS [Myasthenia gravis] DYSPNEA AT REST [Dyspnoea at rest] Myositis [Myositis] SEPSIS [Sepsis] Myocarditis [Myocarditis] Hepatitis [Hepatitis] CPK INCREASED [Blood creatine phosphokinase increased] ASPIRATION PNEUMONITIS [Pneumonia aspiration] Hospital 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二審查委員會
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
69.	CMUH10 6-REC2-0 57	2018/1/17	2018-113 51	follow up 2	①Cisplatin ② Pemetrexed	Other Serious Criteria: Medically Significant Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism]	1, 2, 3	A
70.	CMUH10 6-REC2-0 57	2018/1/20	2018-120 39	follow up 1	① CARBOPLA TIN ② Pemetrexed	Other Serious Criteria: Medically Significant PNEUMONIA [Pneumonia] PLEURAL INFECTION [Pleural infection]	2, 3	A
71.	CMUH10 6-REC2-0 57	2018/1/17	2018-113 51	follow up 3	①Cisplatin ② Pemetrexed	Other Serious Criteria: Medically Significant Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism]	1, 2, 3	A
72.	CMUH10 6-REC2-0 57	2018/1/20	2018-120 39	follow up 2	① CARBOPLA TIN ② Pemetrexed	Other Serious Criteria: Medically Significant PNEUMONIA [Pneumonia] PLEURAL INFECTION [Pleural infection]	2, 3	A
73.	CMUH10 6-REC2-0 57	2018/1/17	2018-113 51	follow up 4	①Cisplatin ② Pemetrexed	Other Serious Criteria: Medically Significant Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism]	1, 2, 3	A
74.	CMUH10 6-REC2-0 57	2018/3/13	2018-198 90	Initial	REGN2810	Other Serious Criteria: Medically Significant PNEUMONIA [Pneumonia] anaemia [Anaemia]	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
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
75.	CMUH10 6-REC2-0 57	2018/3/12	2018-206 13	Initial	① REGN2810 ② CARBOPLA TIN	Other Serious Criteria: Medically Significant Myelodysplastic Syndrome [Myelodysplastic syndrome]	2, 3	A
76.	CMUH10 6-REC2-0 57	2018/2/12	2018-146 24	follow up 1	①Cisplatin ② Gemcitabine	Other Serious Criteria: Medically Significant Cardiac Arrest [Cardiac arrest]	1	A
77.	CMUH10 6-REC2-0 57	2018/4/25	2018-223 66	Initial	①Cisplatin ② Gemcitabine	Other Serious Criteria: Medically Significant Ischaemic Stroke [Ischaemic stroke]	2, 3	A
78.	CMUH10 6-REC2-0 57	2018/1/17	2018-113 51	follow up 5	①Cisplatin ② Pemetrexed	Other Serious Criteria: Medically Significant Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism]	1, 2, 3	A
79.	CMUH10 6-REC2-0 57	2018/3/27	2018-198 90	follow up 1	REGN2810	Other Serious Criteria: Medically Significant PNEUMONIA [Pneumonia] anaemia [Anaemia]	1, 3	A
80.	CMUH10 6-REC2-0 57	2018/4/19	2018-221 16	Initial	①Cisplatin ② Gemcitabine	Other Serious Criteria: Medically Significant Ischemic Stroke [Ischaemic stroke] Nausea and Vomiting [Nausea]	2, 3	A
81.	CMUH10 6-REC2-0 57	2018/4/25	2018-223 66	follow up 1	①Cisplatin ② Gemcitabine	Other Serious Criteria: Medically Significant Ischaemic Stroke [Ischaemic stroke]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
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
82.	CMUH10 6-REC2-0 57	2018/1/20	2018-120 39	follow up 5	① CARBOPLA TIN ② Pemetrexed	Other Serious Criteria: Medically Significant PNEUMONIA [Pneumonia] PLEURAL INFECTION [Pleural infection]	2, 3	A
83.	CMUH10 6-REC2-0 57	2018/3/12	2018-206 13	follow up 1	① REGN2810 ② CARBOPLA TIN	Other Serious Criteria: Medically Significant Myelodysplastic Syndrome [Myelodysplastic syndrome]	1, 2, 3	A
84.	CMUH10 6-REC2-0 57	2018/4/30	2018-240 11	follow up 2	REGN2810	Other Serious Criteria: Medically Significant Loss of consciousness [Loss of consciousness] Difficulty in breathing [Dyspnoea] Pleural Effusion [Pleural effusion] Anemia [Anaemia] Hypoalbumin [Hypoalbuminaemia] Hypokalemia [Hypokalaemia] Right ventricular dysfunction [Right ventricular dysfunction] Cough [Cough] Sore mouth [Oral pain]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
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 6-REC2-0 57	2018/1/17	2018-113 51	follow up 6	①Cisplatin ② Pemetrexed	Other Serious Criteria: Medically Significant Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism]	1, 2, 3	A
86.	CMUH10 6-REC2-0 57	2018/6/1	2018-252 78	follow up 1	REGN2810	Other Serious Criteria: Medically Significant Respiratory failure [Respiratory failure]	1, 3	A
87.	CMUH10 6-REC2-0 57	2018/1/20	2018-120 39	follow up 6	① CARBOPLA TIN ② Pemetrexed	Other Serious Criteria: Medically Significant PNEUMONIA [Pneumonia] PLEURAL INFECTION [Pleural infection]	2, 3	A
88.	CMUH10 6-REC2-0 57	2018/5/12	2018-240 11	follow up 3	REGN2810	Other Serious Criteria: Medically Significant Pleural Effusion [Pleural effusion] Difficulty in breathing [Dyspnoea] Loss of consciousness [Loss of consciousness]	1, 3	A
89.	CMUH10 6-REC2-0 57	2018/2/12	2018-146 24	follow up 2	①Cisplatin ② Gemcitabine	Other Serious Criteria: Medically Significant Cardiac Arrest [Cardiac arrest]	1	A
90.	CMUH10 6-REC2-0 57	2018/4/19	2018-221 16	follow up 1	①Cisplatin ② Gemcitabine	Other Serious Criteria: Medically Significant Ischemic Stroke [Ischaemic stroke] Nausea and Vomiting [Nausea]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
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
91.	CMUH10 6-REC2-0 57	2108/1/20	2018-120 39	follow up 7	① CARBOPLA TIN ② Pemetrexed	Other Serious Criteria: Medically Significant PNEUMONIA [Pneumonia] PLEURAL INFECTION [Pleural infection]	2, 3	A
92.	CMUH10 6-REC2-0 57	2018/6/18	2018-268 21	follow up 1	REGN2810	Other Serious Criteria: Medically Significant bibasilar pneumonia/pneumonit is [Pneumonia] Immune-Related Hypoxia [Hypoxia] Pneumonia [Pneumonia] Chest Pain [Chest pain]	2, 3	A
93.	CMUH10 6-REC2-0 57	2018/6/1	2018-252 78	follow up 2	REGN2810	Other Serious Criteria: Medically Significant Respiratory failure [Respiratory failure]	1, 3	A
94.	CMUH10 6-REC2-0 57	2018/4/24	2018-221 16	follow up 2	①Cisplatin ② Gemcitabine	Other Serious Criteria: Medically Significant Ischemic Stroke [Ischaemic stroke] Vomiting [Vomiting]	2, 3	A
95.	CMUH10 6-REC2-0 57	2018/2/12	2018-146 24	follow up 3	①Cisplatin ② Gemcitabine	Other Serious Criteria: Medically Significant Cardiac Arrest [Cardiac arrest]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
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
96.	CMUH10 6-REC2-0 57	2018/3/12	2018-206 13	follow up 2	① REGN2810 ② CARBOPLA TIN	Other Serious Criteria: Medically Significant Myelodysplastic Syndrome [Myelodysplastic syndrome]	1, 2, 3	A
97.	CMUH10 6-REC2-0 57	2018/4/24	2018-221 16	follow up 3	①Cisplatin ② Gemcitabine	Other Serious Criteria: Medically Significant Ischemic Stroke [Ischaemic stroke] Vomiting [Vomiting]	2, 3	A
98.	CMUH10 6-REC2-0 57	2018/4/24	2018-221 16	follow up 3	①Cisplatin ② Gemcitabine	Other Serious Criteria: Medically Significant Ischemic Stroke [Ischaemic stroke] Vomiting [Vomiting]	2, 3	A
99.	CMUH10 6-REC2-0 57	2018/7/1	2018-293 19	Initial	REGN2810	Other Serious Criteria: Medically Significant Sepsis [Sepsis]	2, 3	A
100.	CMUH10 6-REC2-0 57	2018/1/20	2018-120 39	follow up 8	①Cisplatin ② Pemetrexed	Other Serious Criteria: Medically Significant PNEUMONIA [Pneumonia] PLEURAL INFECTION [Pleural infection]	2, 3	A
101.	CMUH10 6-REC2-0 57	2018/3/12	2018-206 13	follow up 3	① REGN2810 ② CARBOPLA TIN	Other Serious Criteria: Medically Significant Myelodysplastic Syndrome [Myelodysplastic syndrome]	1,2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
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
102	CMUH10 6-REC2-0 57	2018/6/18	2018-268 21	follow up 2	REGN2810	Other Serious Criteria: Medically Significant bibasilar pneumonia/pneumonit is [Pneumonia] Immune-Related Hypoxia [Hypoxia] Pneumonia [Pneumonia] Chest Pain [Chest pain] Pneumonia [Pneumonia]	2, 3	A
103	CMUH10 6-REC2-0 57	2018/7/12	2018-299 16	Initial	REGN2810	PNEUMONITIS [Pneumonitis]	2, 3	A
104	CMUH10 5-REC2-0 74	??/??/??	2165526	Initial	Atezolizumab Gemcitabine Carboplatin	<ul style="list-style-type: none"> • Death unexplained 	1	A
105	CMUH10 5-REC2-0 74	2017/7/13	1964488	Follow up 5	Atezolizumab Gemcitabine Carboplatin	<ul style="list-style-type: none"> • Acute kidney injury • Hematochezia • Neutropenic fever 	1,2,3	A
106	CMUH10 5-REC2-0 74	2017/11/1 9	2029717	Follow up 3	Atezolizumab Gemcitabine Carboplatin	<ul style="list-style-type: none"> • Sepsis • Anemia aggravated • Thrombocytopenia • Weakness 	2,3	A
107	CMUH10 5-REC2-0 74	2017/6/26	1956772	Follow up 1	Atezolizumab Gemcitabine Carboplatin	<ul style="list-style-type: none"> • Febrile neutropenia • Thrombocytopenia 	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
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
108	CMUH10 5-REC2-0 74	2017/7/26	1956870	Initial	Atezolizumab Gemcitabine Carboplatin	<ul style="list-style-type: none"> ● Neutropenia ● Urosepsis 	2,3	A
109	CMUH10 5-REC2-0 74	2017/6/24	1934583	Follow up 4	Atezolizumab Gemcitabine Carboplatin	<ul style="list-style-type: none"> ● Acute renal failure ● Urinary infection 	2,3	A
110	CMUH10 5-REC2-0 74	2018/7/20	2165742	Follow up 1	Atezolizumab Gemcitabine Carboplatin	<ul style="list-style-type: none"> ● Pneumonia 	1,3	A
111	CMUH10 5-REC2-0 74	2018/5/6	2120959	Follow up 2	Atezolizumab Gemcitabine Carboplatin	<ul style="list-style-type: none"> ● SEPSIS (GRAM KLEBSIELLA PNEUMONIAE) (Klebsiella sepsis) 	2,3	A
112	CMUH10 5-REC2-0 74	2017/8/25	1973592	Follow up 5	Atezolizumab Gemcitabine Carboplatin	<ul style="list-style-type: none"> ● Nephritis interstitial ● Renal tubular injury ● Sepsis 	2,3	A
113	CMUH10 5-REC2-0 74	2018/6/25	2147389	Initial	Atezolizumab Gemcitabine Carboplatin	<ul style="list-style-type: none"> ● Bilateral Pain ● Bilateral Shoulder pain 	1,3	A
114	CMUH106- REC2-098	2018/4/25	2018SE588 54	follow up 3	1.MEDI4736(D URVALUMAB) 2.TREMELIMU MAB 3.ETOPOSIDE 4.CARBOPLAT IN	1. HEPATITIS (Hepatitis) 2. MYOCARDITIS (Myocarditis) 3. MYASTHENIA GRAVIS (Myasthenia gravis)	2, 3, 7(Important Medical Event)	A

【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二審查委員會
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

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.	CMUH106-REC2-089	白禮源	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Varlitinib *安全性報告期間：Six month line listing report 28-Jan-2018 to 27-Jul-2018</p>
2.	CMUH104-REC2-145	夏德椿	<p>【結案成果報告備查】</p>
3.	CMUH104-REC2-052	王惠暢	<p>【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</p>
4.	CMUH105-REC2-108	張兆祥	<p>【多中心通知信函】 *信函日期：2018年06月25日</p>
5.	CMUH104-REC2-098	夏德椿	<p>【其他】 *內容：檢送廠商通知信函[TECENTRIQ® (atezolizumab): A New Important Identified Risk: Immunerelated Nephritis, Date: 20 July 2018]</p>
6.	CMUH104-REC2-046	葉士芃	<p>【DMC 決議通知】 *決議信件日期：2018年04月12日 檢附文件:20180412 Astex SGI-110-04 DMC Recommendations 2</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物：SGI-110 (Guadecitabine) *安全性報告期間：2018年01月01日至2018年06月30日 檢附文件： 1. SUSAR Line Listing For SGI-110-04, From 01JAN2018 To 30JUN2018</p>
7.	CMUH104-REC2-147	杭良文	<p>【更新 PT003 主持人手冊】 *版本：Ver 7.0 *日期：2018年06月07日</p>
8.	CMUH103-REC2-1	夏德椿	<p>【其他 1】</p>

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
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
	13		*內容：廠商通知信函 Outcome of Planned Interim Analysis of Overall Survival *日期：25May2018 【其他2】 *內容：randomization codes *日期：18Jul2018
9.	CMUH103-REC2-010	郭育呈	【其他】 *內容： 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SA237 (SA-307JG) *安全性報告期間：107年03月12日至107年08月16日 批次通報，共四筆 Line Listing，共一筆
10.	CMUH102-REC2-119	葉士芃	試驗成果報告(Clinical Trial Report 30May2018)
11.	CMUH105-REC2-091	張兆祥	【多中心通知信函】 *信函日期：107年8月9日
12.	CMUH104-REC2-152	陳自諒	【結案成果報告備查】 *版本：O-012 *日期：N/A
13.	CMUH103-REC2-063	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD9291(Osimertinib) *安全性報告期間：2017年11月13日至2018年5月12日
14.	CMUH104-REC2-030	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：107年03月04日至107年06月03日
15.	CMUH105-REC2-056	藍忠亮	定期安全性報告 (B-SUSAR Line Listing Medical Analysis) (Date of Report：09 August 2018) *試驗藥物名稱：Upadacitinib *安全性報告期間：2018年01月01日至2018年06月30日

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
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
16.	CMUH105-REC2-084	張志宗	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：FINERENONE *安全性報告期間：106年12月01日至107年05月31日
17.	CMUH104-REC2-110	周德陽	【其他】 *內容：Sponsor Annual Progress Report_03Aug2018 & Approval
18.	CMUH104-REC2-098	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： *安全性報告期間：104年04月01日至107年08月01日
19.	CMUH104-REC2-102	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab *安全性報告期間：107年01月04日至107年07月03日
20.	CMUH105-REC2-091	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AVELUMAB(MSB0010718C) *安全性報告期間： 2017年12月12日至2018年3月22日
21.	CMUH105-REC2-120	葉士芃	【結案成果報告備查】 *版本：V2 *日期：107年08月15日

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會(21時00分)