

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零七年一月十八日(星期四)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：林正介主任委員

出席委員：謝淑惠副主任委員、白禮源委員、洪錦墩委員、鄭若瑟委員、鄭珮文委員、黃漢忠委員、陳怜妙委員、林雪淳委員、龍紀萱委員

請假委員：石秋玲委員

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 6 人，非醫事科學委員 4 人，非機構內委員 5 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 10 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 5 件、新案 6 件、修正案 6 件、持續試驗案 6 件、試驗偏差案 3 件、試驗終止案 0 件、結案 4 件，共 30 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH106-REC3-143	送審文件類型	新案(複審)
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	踝關節針灸對於平衡穩定性之影響		
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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 2.			
本會編號	CMUH106-REC3-148	送審文件類型	新案複審
計畫主持人	麻醉部陳坤堡主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個單臂性、開放性、單中心，以超高頻脊隨電刺激應用於慢性背痛或下肢疼痛治療之前瞻性研究		
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 6 個月一次。

【新案】

序號 3.			
本會編號	CMUH106-REC3-149	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫內科李艾玲主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	中醫藥輔助治療降低口腔癌患者放化療副作用之臨床療效評估前導性研究		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH106-REC3-154	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學院蘇冠賓副院長	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	從細胞實驗、動物模型到臨床研究探討 Omega-3 多元不飽和脂肪酸的抗憂鬱協同療效：Omega-3 Index 指引的雙盲臨床試驗及神經發炎和腸道菌種的生物機制研究		
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、修正後再審。
- 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三審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 5.			
本會編號	CMUH106-REC3-157	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化內科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	社團法人台灣發炎性腸道疾病學會
計畫名稱	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH106-REC3-158	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神部藍先元主任	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	思覺失調症早期偵測與介入：基於 DAOA/DAAO/NMDA 路徑		
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	CMUH106-REC3-159	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	科技部計畫
計畫名稱	運動負荷對於關節軟骨的影響		
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三審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 8.			
本會編號	CMUH107-REC3-005	送審文件類型	新案
計畫主持人	免疫醫學研發中心蔡嘉哲教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以吞噬凋亡細胞能力研發抗發炎藥物、肥胖、及乾癬		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 9.			
本會編號	CMUH105-REC3-013(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主任	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、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 ABT-494 於接受穩定劑量之 csDMARDs 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
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、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH105-REC3-028(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 48 週、觀察性、縱貫性、多中心的研究，評估以 9.5 mg/24 h/ Exelon® 10 平方公分貼片(憶思能穿皮貼片 10)治療輕度至中度阿茲海默症患者之有效性		
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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 11.			
本會編號	CMUH105-REC3-058(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	感染科何茂旺主任	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、開放標示臨床試驗，研究以 S-649266 或最佳現有療法治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH106-REC3-040(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔內科杭良文主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對亞太地區，在穩定的慢性阻塞性肺病（COPD）中以及 COPD 急性惡化（AECOPD）期間，細菌及病毒等潛在病原體的出現		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH106-REC3-073(AR-1)	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	一項開放標記、多中心的第 IIIb 期試驗，評估 ribociclib (LEE011) 併用 letrozole 治療不曾接受過荷爾蒙療法治療晚期癌症之荷爾蒙受體陽性 (HR+)、HER2 陰性 (HER2-)晚期乳癌 (aBC) 的男性和停經前/停經後女性患者的安全性及療效		
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、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 14.			
本會編號	CMUH106-REC3-088(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童腸胃科陳安琪主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、對照、平行分組、多國試驗，在具過敏高風險嬰兒中，探討一種添加共生質之部分水解嬰兒配方奶粉對腸道微生物相組成與臨床效力的影響		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【複審案-持續試驗案】

序號 15.			
本會編號	CMUH104-REC3-091(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經外科部邱正迪主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	椎間盤成形術之臨床成效研究		
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。

【持續試驗案】

序號 16.			
本會編號	CMUH105-REC3-013(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 ABT-494 於接受穩定劑量之 csDMARDs 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 17.			
本會編號	CMUH105-REC3-060(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中國醫藥大學生物統計研究所梁文敏教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	健康大數據教學與研究計畫		
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 18.			
本會編號	CMUH105-REC3-135(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟血管系張坤正系主任	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討急性心肌梗塞 L5 瞬間釋出到梗塞血管與心室快速不整脈的關係		
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。

序號 19.			
本會編號	CMUH106-REC3-010(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PDL1 抗體)作為輔助治療用於腎切除術後發生轉移風險偏高之腎細胞癌病患		
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 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 20.			
本會編號	CMUH106-REC3-012(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	感染科盧敏吉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	重要微生物之抗藥性監測及流行病學研究計畫		
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 21.			
本會編號	CMUH106-REC3-017(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	小兒遺傳科王仲興主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 3 期、開放、隨機、多中心、為期 12 個月的研究，評估每週給予 MOD-4023 對照每日給予 Genotropin® 於患有生長激素缺乏症之青春前期兒童的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 22.			
本會編號	CMUH104-REC3-102(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、隨機分配、開放標記試驗，對於 ALK 重組 (ALK 陽性) 轉移非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年患者，評估隨低脂肪餐點服用 450 毫克 ceritinib，和隨低脂肪餐點服用 600 毫克 ceritinib，相較於空腹狀態服用 750 毫克 ceritinib 之全身曝藥量、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，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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

受後續追蹤監測或查核。

序號 23.			
本會編號	CMUH105-REC3-047(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	葛蘭素史克藥廠生物製劑部門(GSK Biologicals) 凍晶劑型帶狀疱疹次單位(HZ/su)疫苗 (GSK 1437173A)使用於曾在 ZOSTER-006 與 ZOSTER-022 研究中接受安慰劑之受試者的交叉疫苗接種試驗		
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	CMUH105-REC3-096(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ODM-201 相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究		
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。

【複審案-結案報告】

序號 25.			
本會編號	CMUH104-REC3-107(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	輪班對心理健康之影響:睡眠型態與工作心理社會條件的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 26.			
本會編號	CMUH103-REC3-028(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經科學與認知科學研究所 李金鈴副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	從特徵到物體：再探共線知覺組織在視覺搜尋作業的遮蔽作用		
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。

【結案報告】

序號 27.			
本會編號	CMUH105-REC3-101(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部廖惠娟督導長	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	癌症診療品質提升相關研究－常見的老年癌症病人醫療照護需求評估		
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 28.			
本會編號	CMUH105-REC3-106(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系謝嘉容助理教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	兒童病患與其家長對兒童醫院門診滿意度比較之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 29.			
本會編號	CMUH105-REC3-119(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	婦產部葉聯舜主治醫師	計畫經費來源	自籌(院際合作計畫)
計畫名稱	子宮內膜癌第一期併高危險因子患者術後輔助治療之探討－多中心回溯性分析		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

二、通過。

序號 30.			
本會編號	CMUH106-REC3-046(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	衛生福利部國民健康署
計畫名稱	慢性腎臟病患者健康識能評量工具之發展與應用評估計畫		
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。

陸、會議決議

- 一、通過 9 件、修正後通過 15 件、修正後再審 3 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 2 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 1 件；有顯著危險 1 件、無顯著危險 0 件。

柒、追認簡易審查通過計畫

一、新案 8 件、持續試驗案 4 件，共 12 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.	CMUH106-REC3-138	新案	整形外科 李宗勳主治醫師	院內專題研究計畫	高壓氧治療應用於舟狀骨骨折之回朔性研究	2018/01/05 至 2019/01/04
2.	CMUH106-REC3-142	新案	物理治療學系陳淑雅助理教授	指導學生研究論文	12周團體遊戲性介入對衰弱老人身體、心理與社會功能的影響	2017/12/27 至 2018/12/26
3.	CMUH106-REC3-144	新案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作案	一項描述典型何杰金氏淋巴瘤病患治療路徑、結果和資源利用狀況的多國多中心、非	2017/12/20 至 2018/12/19

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄(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
					介入性、回溯性研究 (B-HOLISTIC)	
4.	CMUH106-REC3-150	新案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	GioTag：實際數據研究以 Gi(l)otrif®/afatinib 作為一線藥物治療，接續以 osimertinib 治療於患有 EGFR 陽性突變的晚期非小細胞肺癌病人的連續療法 (KEYNOTE-679/ECHO-302)	2018/01/04 至 2019/01/03
5.	CMUH106-REC3-153	新案	醫務管理學系蔡文正教授	校內專題研究計畫	醫療給付改善方案成效評估	2017/12/27 至 2018/12/26
6.	CMUH106-REC3-155	新案	微生物學科盧敏吉教授	科技部計畫	碳青黴烯抗藥性克雷白氏肺炎桿菌 KPC-2 ST11 在醫療院所持續性群殖之分子機制探討：深度比較性分析 KPC-2 與 OXA-48 ST11 菌株	2018/01/04 至 2019/01/03
7.	CMUH107-REC3-002	新案	護理學系李國箴副教授	科部研究計畫	發展照顧者網路支持平臺：降低癌症病人照顧者負荷及成本效益之探討	2018/01/12 至 2019/01/11
8.	CMUH107-REC3-004	新案	器官移植中心鄭隆賓院長	廠商合作計畫	隨機分配、開放標籤、多中心、第三期的試驗，於不可切除的肝癌患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療 (HIMALAYA)	2018/01/16 至 2019/01/15
9.	CMUH104-REC3-088(CR-2)	持續試驗案	消化內科周仁偉主	社團法人	台灣發炎性腸道疾病資料登錄	2018/01/12 至 2018/12/29

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄(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
			治醫師	台灣發炎性腸道疾病學會 (TSIBD)委託本院執行		
10.	CMUH105-REC3-118(CR-1)	持續試驗案	小兒腎臟科魏長菁主治醫師	106年度中國醫藥大學暨附設醫院研究計畫	探討兒童夜間遺尿症和睡眠障礙的交互關聯性	2018/01/03至2019/02/15
11.	CMUH105-REC3-122(CR-1)	持續試驗案	臨床醫學研究所洪耀欽主治醫師	自籌	腫瘤內分泌假說之例證：膽固醇流以及低密度脂蛋白受體表現對於改變卵巢癌抗癌藥物敏感性之轉譯研究	2017/12/24至2018/12/24
12.	CMUH106-REC3-001(CR-1)	持續試驗案	物理治療學系林秀真副教授	科技部計畫	結合生物回饋輔助腳踏車運動應用於膝關節退化患者之效益	2017/12/27至2019/01/08

【決議】同意核備。

二、修正案 9 件、撤案 2 件、免除審查案 1 件，共 12 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.	CMUH106-REC3-013(AR-1)	CMUH 106-REC3-013 (AR-1)	放射腫瘤科陳尚文主治醫師	自籌	子宮頸癌正子攝影檢查紋理分析之不均質性與基因表現差異的關聯性	2018/01/12

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄(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
2.	CMUH106-REC3-018(AR-1)	CMUH 106-RE C3-013 (AR-1)	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放標記、隨機分配試驗，針對患有去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，且先前接受過新賀爾蒙製劑藥物治療失敗，同時帶有同源重組修復基因突變的男性患者，評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性 (PROfound)	2017/12/24
3.	CMUH106-REC3-031(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	針對治療失敗或治療失敗而復發性多發性骨髓瘤的患者，比較 isatuximab 併用 pomalidomide 加上低劑量 dexamethasone 相較於 pomalidomide 加上低劑量 dexamethasone 的一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心試驗	2018/01/05
4.	CMUH106-REC3-058(AR-2)	修正案	心臟內科羅秉漢副主任	廠商合作計畫	BETonMACE：第 III 期多中心、雙盲、隨機分配、平行組別、安慰劑對照的臨床試驗，針對患有冠狀動脈疾病(CAD)的高風險第 2 型糖尿病(T2DM)受試者，判斷使用 RVX000222 抑制治療含溴結構域和額外終端域 (BET)，是否可延長發生主要不良心血	2017/12/29

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄(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
					管事件(MACE)的時間	
5.	CMUH106-REC3-069(AR-1)	修正案	中醫部林怡君主治醫師	自籌	兒童生長遲緩：單一醫學中心之回溯性觀察研究	2017/12/26
6.	CMUH106-REC3-076(AR-2)	修正案	神經部黃偉師主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b/2 期、多中心、雙盲（主要試驗主持人和試驗受試者盲性、試驗委託者非盲性）、安慰劑對照、隨機分配、單一遞增劑量試驗，在罹患急性缺血性中風的受試者中，評估 DS-1040b 的安全性、藥物動力學和藥效學	2018/01/18
7.	CMUH106-REC3-078(AR-2)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 與安慰劑併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 作為晚期或轉移性食道癌受試者的第一線治療 (KEYNOTE-590)	2018/01/14
8.	CMUH106-REC3-094(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符合標準誘導療法資格的受試者，比較 Venetoclax 合併 Azacitidine 治療與 Azacitidine 治療	2017/12/29
9.	CMUH106-	修正案	胸腔暨重	廠商合	一項針對先前未接	2018/01/17

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄(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
	REC3-121(AR-2)		症系夏德椿主治醫師	作計畫	受過治療且腫瘤為PD-L1 陽性(TPS ≥ 50%)之第四期轉移性非小細胞肺癌受試者，比較 Pembrolizumab 加上 Ipilimumab 與 Pembrolizumab 加上安慰劑的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (KEYNOTE-598)	
10.	CMUH105-REC3-089(撤)	撤案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 LY3039478 合併 Dexamethasone 使用於 T 細胞急性淋巴性白血病(T-ALL)/T 細胞淋巴瘤母細胞性淋巴瘤(T-LBL)病患之第 1b 期/隨機分配第 2 期試驗	2018/01/12
11.	CMUH106-REC3-004(撤)	撤案	精神醫學部蘇冠賓科主任	科技部計畫	褪黑激素受體致效劑及 omega-3 多元不飽和脂肪酸對節律調節及神經保護的作用：從細胞實驗、動物模型到臨床研究之探討	2018/01/04
12.	CMUH106-REC-010	免除審查案	骨科部蔡俊灝主治醫師	國科會計畫	研究 WISP-3 在人類軟骨肉瘤中肺轉移的機制	2017/12/29

【決議】同意核備。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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

序號 1.							
本會編號	CMUH105-REC3-028(SAE-1)			送審文件類 型	嚴重不良事件		
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師			計畫經費來 源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項為期 48 週、觀察性、縱貫性、多中心的研究，評估以 9.5 mg/24 h/ Exelon® 10 平方公分貼片(憶思能穿皮貼片 10)治療輕度至中度阿茲海默症患者之有效性						
事件或問題名稱	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
1006-00013	2017/11/15	2017/12/22	initial	2017/12/29	非預期	不相關	A, C
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者於 106.11.11 因呼吸困難及多痰入本院 ER 及住院，於 106.11.15 因 COPD 疾病惡化及呼吸衰竭而死亡。							
二、通過。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、通過。							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 2.							
本會編號	CMUH105-REC3-028(SAE-2)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項為期 48 週、觀察性、縱貫性、多中心的研究，評估以 9.5 mg/24 h/ Exelon® 10 平方公分貼片(憶思能穿皮貼片 10)治療輕度至中度阿茲海默症患者之有效性						
事件或問題名稱	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
1006-00022	2017/09/UK	2017/12/26	initial	2017/12/29	非預期	不相關	A, C
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、因受試者未依約診時間回診取藥，106.12.26 電話得知因 9 月跌倒住 803 醫院宣告死亡。</p> <p>二、通過。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、請 PI 將通報表中的發生日期填補上。</p> <p>二、請問 PI 是否可以取得受試者的病例摘要，或了解受試者跌倒之原因以及是否有出現該試驗曾提及之副作用？</p> <p>三、建議修正。</p> <p>【醫事科學委員複審意見】</p> <p>一、通過。</p> <p>【非醫事科學委員複審意見】</p> <p>一、感謝 PI 回覆。</p> <p>二、通過。</p>							

【非預期待問題事件決議】

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三審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 3.							
本會編號	CMUH105-REC3-058(SAE-3)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	感染科何茂旺主治醫師			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、開放標示臨床試驗，研究以 S-649266 或最佳現有療法治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形						
事件或問題名稱	Multiple organs failure/Subject expired						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
4BF005	2017/12/16	2017/12/18	initial	2017/12/25	非預期	不相關	A
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、研究參與者多重器官衰竭死亡，列為嚴重不良事件，已通報衛福部。由研究者資料及其判斷與研究不相關，建議通過。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、依主持人填寫之藥物不良反應通報表，此次 SAE 通報涉及的病人屬對照組，接受的藥物為目前已知最佳的治療藥物，而非試驗藥物，故 SAE 與試驗無關，建議試驗繼續進行。</p> <p>【藥事專家委員初審意見】</p> <p>一、此研究以 S-649266 或最佳現有療法治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形。受試者病人出現嚴重感染，就可能病情惡化導致多重器官衰竭而死亡，與 S-649266 藥物使用應不相關。</p> <p>二、通過。</p>							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 4.				
本會編號	CMUH105-REC3-093(SAE-47)		送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師		計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475)			

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	併用 Axitinib 相較於 Sunitinib 單一療法做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線療法的療效和安全性(KEYNOTE-426)						
事件或問題名稱	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
265066	2017/12/30	2018/1/2	initial	2018/1/10	預期	不相關 (unrelated)	A
【醫事科學委員初審意見】							
一、通過。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、受試者在 106 年 2 月 16 日參與試驗，在 106 年 8 月 17 日因病結束治療，受試者在 106 年 11 月 14 日仍存活，但家屬在 107 年 1 月 2 日通知受試者已在其他醫院死亡，死亡原因無法確認，主持人表示病患在 106 年 8 月 17 日因病結束治療，故死亡屬預期，且與試驗無關。							
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 5.							
本會編號	CMUH106-REC3-094(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符合標準誘導療法資格的受試者，比較 Venetoclax 合併 Azacitidine 治療與 Azacitidine 治療						
事件或問題名稱	Sepsis shock						
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
97201	2017/12/13	2017/12/13	initial	2017/12/15	非預期	不相關 (unrelated)	B, E
【醫事科學委員初審意見】							
一、通過。							

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

【非醫事科學委員初審意見】

一、通過。

【藥事專家委員初審意見】

一、此一受試者出現敗血性休克，符合未曾接受治療、且因年齡或共發疾病不符合標準誘導療法資格的受試者，評估 venetoclax 合併 azacitidine 相較於安慰劑合併 azacitidine 治療的療效。對於藥物中斷後 14 天內未恢復至 ANC 500/ μ L 的受試者，或治療週期之間需要更長中斷期的受試者，在繼續下一週期治療之前可由試驗主持人斟酌進行骨髓穿刺以評估疾病狀態。將於試驗進行過程中的指定時間點採集血液及骨髓檢體，進行生物標記分析與探索性研究。都有追蹤評估的標準作業，病人無重大安全疑慮。

二、依據通報內容資訊，受試者有敗血性休克與藥物的作用/副作用容或有相關，但是處置後改善。所以，建議後續之受試者用藥後應更仔細評估會在其他案例發生之可能性。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

二、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 1-7)

1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability
5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)

評估：(代碼 A-D)

A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH106-REC3-078	2017/11/24	1711TUR012477	follow up 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1.3	A
2.	CMUH105-REC3-093	2017/11/26	1711JPN012368	initial	MK-3475 AXITINIB	Drug eruption [Drug eruption]	2	A
3.	CMUH105-REC3-093	2017/10/18	1710FRA011386	follow up 4	MK-3475 AXITINIB	orchitis [Orchitis] hepatic cytolysis [Hepatocellular injury]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄(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
4.	CMUH105-REC3-093	2017/11/16	1711JPN008323	follow up 2	SUNITINIB	Sepsis [Sepsis] disseminated intravascular coagulation [Disseminated intravascular coagulation]	2.3	A
5.	CMUH105-REC3-093	2017/11/26	1711JPN012368	follow up 1	MK-3475 AXITINIB BAKTAR	Drug eruption [Drug eruption]	2	A
6.	CMUH105-REC3-093	2017/5/28	1706FRA004683	follow up 14	SUNITINIB	peritonitis [Peritonitis]	2.3	A
7.	CMUH105-REC3-093	2017/5/28	1706FRA004683	follow up 15	SUNITINIB	peritonitis [Peritonitis]	2.3	A
8.	CMUH105-REC3-093	2017/11/16	1711JPN008323	follow up 3	SUNITINIB	Sepsis [Sepsis] disseminated intravascular coagulation [Disseminated intravascular coagulation]	2.3	A
9.	CMUH105-REC3-093	2017/11/26	1711JPN012368	follow up 2	MK-3475 AXITINIB BAKTAR	Drug eruption [Drug eruption]	2	A
10.	CMUH106-REC3-054	2017/11/21	1711KOR010940	follow up 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	infection [Infection]	1, 3	A
11.	CMUH106-REC3-054	2017/11/21	1711KOR010940	follow up 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	infection [Infection]	1, 3	A
12.	CMUH106-REC3-054	2017/11/21	1711KOR010940	follow up 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	infection [Infection]	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC3-078	2017/11/24	1711TUR012477	follow up 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Other Serious Criteria: Medically Significant pulmonary embolism [Pulmonary embolism] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] ALT increased [Alanine aminotransferase increased]	1.3	A
14.	CMUH105-REC3-013	2016/11/6	16P-163-1817523-00(1.0)	Follow up 2	Upadacitinib (ABT-494)	Community acquired pneumonia Acute respiratory failure Sepsis	2, 3	A
15.	CMUH106-REC3-078	2017/11/24	1711TUR012477	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Other Serious Criteria: Medically Significant pulmonary embolism [Pulmonary embolism] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] ALT increased [Alanine aminotransferase increased]	1.3	A
16.	CMUH106-REC3-078	2017/11/24	1711TUR012477	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Other Serious Criteria: Medically Significant pulmonary embolism [Pulmonary embolism] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] ALT increased [Alanine aminotransferase increased]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄(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
17.	CMUH106-REC3-078	2017/11/24	1711TUR012477	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Other Serious Criteria: Medically Significant pulmonary embolism [Pulmonary embolism] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] ALT increased [Alanine aminotransferase increased]	1.2.3	A
18.	CMUH106-REC3-078	2017/11/24	1711TUR012477	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Other Serious Criteria: Medically Significant pulmonary embolism [Pulmonary embolism] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] ALT increased [Alanine aminotransferase increased]	1.2.3	A
19.	CMUH105-REC3-093	2017/11/14	1712BRA003053	Follow up 5	MK-3475 AXITINIB	Worsening of hyperglycemia [Hyperglycaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2.3	A
20.	CMUH105-REC3-093	2017/11/14	1712BRA003053	Follow up 6	MK-3475 AXITINIB	Worsening of hyperglycemia [Hyperglycaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄(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
21.	CMUH105-REC3-093	2017/10/31	1711USA001053	Follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab) AXITINIB	Myasthenia-like Syndrome [Myasthenic syndrome] cpk increased [Blood creatine phosphokinase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased]	1.3	A
22.	CMUH105-REC3-093	2017/5/23	1705JPN012588	follow up 25	MK-3475 AXITINIB LANTUS HUMALOG	Hyperglycemia [Hyperglycaemia] hypoglycemia [Hypoglycaemia]	2.3	A
23.	CMUH105-REC3-093	2017/11/26	1711JPN012368	follow up 3	MK-3475 AXITINIB BAKTAR	Drug eruption [Drug eruption]	2	A
24.	CMUH105-REC3-093	2017/5/17	1706FRA004656	follow up 12	MK-3475 AXITINIB	Hepatitis cytolysis [Hepatitis]	2.3	A
25.	CMUH105-REC3-093	2017/10/31	1711USA001053	follow up 2	MK-3475 AXITINIB	Myasthenia-like Syndrome with Myositis [Myositis-like syndrome] cpk increased [Blood creatine phosphokinase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] Generalized muscle weakness [Muscular weakness]	1.3	A
26.	CMUH105-REC3-093	2017/5/28	1706FRA004683	follow up 16	SUNITINIB	peritonitis [Peritonitis]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC3-093	2017/10/31	1711USA001053	follow up 3	MK-3475 AXITINIB	Myasthenia-like Syndrome with Myositis [Myositis-like syndrome] cpk increased [Blood creatine phosphokinase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] Generalized muscle weakness [Muscular weakness]	1.3	A
28.	CMUH105-REC3-093	2017/11/14	1712BRA003053	follow up 2	MK-3475 AXITINIB	Worsening of hyperglycemia [Hyperglycaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2.3	A
29.	CMUH105-REC3-093	2017/11/26	1711JPN012368	follow up 4	MK-3475 AXITINIB BAKTAR	Drug eruption [Drug eruption]	2	A
30.	CMUH105-REC3-093	2017/10/18	1710FRA011386	follow up 5	MK-3475 AXITINIB	sepsis due to gangrene of fournier [Necrotising fasciitis] hepatic cytolysis [Hepatocellular injury]	1.2.3	A
31.	CMUH105-REC3-093	2017/5/23	1705JPN012588	follow up 26	MK-3475 (pembrolizumab) AXITINIB LANTUS HUMALOG	Hyperglycemia [Hyperglycaemia] hypoglycemia [Hypoglycaemia]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄(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
32.	CMUH105-REC3-093	2017/11/26	1711JPN012368	follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab) AXITINIB BAKTAR	Drug eruption [Drug eruption]	2	A
33.	CMUH105-REC3-093	2017/10/31	1711USA001053	follow up 4	MK-3475 AXITINIB	Myasthenia-like Syndrome [Myasthenic syndrome] cpk increased [Blood creatine phosphokinase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased]	1.3	A
34.	CMUH105-REC3-093	2017/6/26	1707BRA000452	follow up 8	SUNITINIB	Dyspnea [Dyspnoea]	1.3	A
35.	CMUH105-REC3-093	2017/11/14	1712BRA003053	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab) AXITINIB	Worsening of hyperglycemia [Hyperglycaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2.3	A
36.	CMUH105-REC3-093	2017/10/18	1710FRA011386	follow up 6	MK-3475 (pembrolizumab) AXITINIB	sepsis due to gangrene of fournier [Necrotising fasciitis] hepatic cytolysis [Hepatocellular injury]	1.2.3	A
37.	CMUH105-REC3-093	2017/10/18	1710FRA011386	follow up 7	MK-3475 (pembrolizumab) AXITINIB	sepsis due to gangrene of fournier [Necrotising fasciitis] hepatic cytolysis [Hepatocellular injury]	1.2.3	A
38.	CMUH105-REC3-093	2017/11/14	1712BRA003053	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab) AXITINIB	Worsening of hyperglycemia [Hyperglycaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC3-093	2017/10/18	1710FRA011386	Follow up 8	MK-3475 AXITINIB	sepsis due to gangrene of fournier [Necrotising fasciitis] hepatic cytolysis [Hepatocellular injury]	1.2.3	A
40.	CMUH105-REC3-093	2017/12/16	1712JPN009077	Follow up 3	MK-3475 AXITINIB	Sustained ventricular tachycardia [Ventricular tachycardia] Multi organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] Paroxysmal supraventricular tachycardia [Supraventricular tachycardia] heart failure [Cardiac failure]	2.3	A
41.	CMUH105-REC3-093	2017/6/23	1707BRA000452	Follow up 9	SUNITINIB	Dyspnea [Dyspnoea]	1.3	A
42.	CMUH106-REC3-078	2017/11/24	1711TUR012477	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Other Serious Criteria: Medically Significant pulmonary embolism [Pulmonary embolism] ALT increased [Alanine aminotransferase increased]	1.3	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三審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC3-049	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：106年05月11日至106年11月17日
2.	CMUH106-REC3-054	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：2017年06月04日至2017年09月03日
3.	CMUH105-REC3-013	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABT-494 (UPADACITINIB) *安全性報告期間：106年05月01日至106年10月31日
4.	CMUH105-REC3-124	黃高彬	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2017年12月04日
5.	CMUH105-REC3-047	劉秋松	通報與試驗藥物 GSK 1437173A 相關之定期安全性報告： 1.安全性報告期間：2017年05月01日至2017年10月31日。
6.	CMUH106-REC3-040	杭良文	更新個案報告表 *版本：EPI-NTHI-001 BOD APA (201112) Study Book_2_Final *日期：04Dec2017

【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(20時50分)