

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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零七年八月三十日(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：謝淑惠副主任委員

出席委員：鄭若瑟委員、洪錦墩委員、黃漢忠委員、陳怜妙委員、林雪淳委員、
龍紀萱委員、石秋玲委員

請假委員：林正介主任委員、白禮源委員、鄭珮文委員

秘書處人員：徐念慈、魏秀婷

紀錄：魏秀婷

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員3人，非醫事科學委員5人，非機構內委員4人，女性委員4人，出席委員人數共8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7件、持續試驗案8件、試驗偏差案6件、
試驗終止案0件、試驗暫停案0件、結案4件，共32件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH107-REC3-101	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童心臟科傅雲慶主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	經心導管以安普拉茲動脈導管關閉器治療動脈下型心室中膈缺損		
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06個月一次。

序號 2.			
本會編號	CMUH107-REC3-108	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三審查委員會
一百零七年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	國際代謝形體醫學中心黃致錕主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	亞洲肥胖患者胃內肉毒桿菌素注射研究		
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。

序號 3.			
本會編號	CMUH107-REC3-109	送審文件類型	新案
計畫主持人	家庭醫學科徐華穗主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	飲食添加中鏈脂肪酸油脂對肥胖者腸內菌變化之影響		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH107-REC3-112	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	誘導治療試驗 #2 - 以口服型 OZANIMOD 作為誘導療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、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 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-REC3-113	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以口服型 ozanimod 作為維持療法治療中度至重度活動性克隆氏症的		

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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(上網版)

	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、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 type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH107-REC3-114	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化系胃腸科周仁偉 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以口服型 OZANIMOD 治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗		
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。

【修正案】

序號 7.			
本會編號	CMUH105-REC3-054(AR-6)	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	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸酶(PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第 IV 期胰管腺癌受試者的治療		
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>白禮源</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH106-REC3-017(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	小兒遺傳科王仲興主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		

**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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

	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	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。

序號 9.			
本會編號	CMUH106-REC3-056(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	骨科許弘昌主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以單一劑量 TLC599 注射退化性膝關節炎病患之一項第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量探索臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 10.			
本會編號	CMUH107-REC3-039(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 II 期、多中心、開放式、單組試驗，評估 IOP 注射劑用於肝細胞癌患者核磁共振造影之臨床有效性和安全性		
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、修正後通過。

序號 11.			
本會編號	CMUH107-REC3-045(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	LUCY - Lynparza 乳癌真實世界實用性，臨床有效性和安全性研究 - 一項以奧拉帕尼 (Olaparib) 單藥療法治療有生殖細胞或體細胞 BRCA1/2 變異的人類表皮生長因子體 2 陰性 (HER2-ve) 轉移性乳癌患者的第 IIIb 期、單組、開放標記多中心的研究		
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		

**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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

【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	CMUH107-REC3-066(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 JS001 併用化療相較於安慰劑併用化療對復發性或轉移性鼻咽癌之第 III 期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、雙盲試驗		
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 13.			
本會編號	CMUH107-REC3-089(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部林剛旭主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 12 週的雙盲、隨機分配、多中心試驗，針對陣發性偏頭痛成人患者，比較每月一次皮下注射 AMG 334 相對於安慰劑的療效及安全性(EMPOwER)		
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 14.			
本會編號	CMUH103-REC3-016(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經內科許重義臨床醫學研究所講座教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣人體生物資料庫「腦中風」之生物標誌研發		
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三審查委員會
一百零七年度第九次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH104-REC3-039(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	婦產科鄭希彥主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	產婦引產或助產時以智慧軟體系統協助指示 Misoprostol 口服滴定的給藥決策		
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	CMUH104-REC3-078(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對充分達到 24 週反應的無 X 光異常之早期軸心型脊椎關節炎受試者，評估停止接受與再度接受 ETANERCEPT 治療的一項多中心、開放性試驗		
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。

序號 17.			
本會編號	CMUH105-REC3-094(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，目的為評估 ABT-494 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者，作為導入治療與維持治療的安全性與療效		
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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 18.			
本會編號	CMUH105-REC3-096(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH106-REC3-039(CR-3)	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	一項針對未經治療的被套細胞淋巴瘤受試者單獨使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 與合併使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 及 Acalabrutinib (ACP-196)的三期隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心研究		
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>白禮源</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 06 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH106-REC3-121(CR-1)	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	一項針對先前未接受過治療且腫瘤為 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)		
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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 21.			
本會編號	CMUH106-REC3-122(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	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)		
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。

【複審案-試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 22.			
本會編號	CMUH105-REC3-054(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸酶(PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第 IV 期胰管腺癌受試者的治療		
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>白禮源</u> 委員迴避審查 <input 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 23.			
本會編號	CMUH106-REC3-058(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟科羅秉漢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	BETonMACE：第 III 期多中心、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		

**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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

	終端域(BET)，是否可延長發生主要不良心血管事件(MACE)的時間
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 24.			
本會編號	CMUH106-REC3-073(VR-3)	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、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH106-REC3-073(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放標記、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、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH106-REC3-088(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒腸胃科陳安琪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、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	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】

107 年 08 月 30 日

第 9 頁，共 33 頁

**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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH106-REC3-093(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	針對曾對至少一種非生物性疾病修飾型抗風濕藥物(DMARD)反應不佳的活動性乾癱性關節炎受試者中，對 Upadacitinib (ABT-494)與安慰劑以及 Adalimumab 進行比較的一項第三期、隨機分配、雙盲試驗—SELECT - PsA 1		
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-REC3-126(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒血液腫瘤科翁德甫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 AC-201 控釋錠用於血友病關節病變 (hemophilic arthropathy) 患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之概念性驗證二期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【結案報告】

序號 29.			
本會編號	CMUH106-REC3-097(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學系李聰明教授	計畫經費來源	科技部專題研究計畫
計畫名稱	針對 STAT3 路徑藉以改善前制約脂肪幹細胞對心肌梗塞大鼠之療效		
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。

序號 30.			
本會編號	CMUH106-REC3-107(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三審查委員會
一百零七年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	中醫學系顏宏融副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	人類第十七型毒殺性 T 細胞的功能可塑性研究		
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。

序號 31.			
本會編號	CMUH106-REC3-124(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	合併 TS-1 與 Cisplatin 作為一線治療之非小細胞肺癌(NSCLC)病患之回溯性病歷回顧研究		
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 32.			
本會編號	CMUH106-REC3-138(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	整形外科李宗勳主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	高壓氧治療應用於舟狀骨骨折之回溯性研究		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 14 件、修正後通過 9 件、修正後再審 2 件、不通過 0 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 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 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

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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(上網版)

一、新案 10 件、持續試驗案 5 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	效期起訖日
1.	CMUH107-REC3-079	新案	醫務管理學系暨碩士班蔡文正教授	指導學生論文計畫	全身正子斷層造影檢查對非小細胞肺癌診斷預後之影響	107/08/07 至 108/08/06
2.	CMUH107-REC3-080	新案	醫務管理學系暨碩士班蔡文正教授	指導學生論文計畫	影響大腸直腸癌篩檢陽性個案延遲大腸鏡追蹤複檢之因素探討	107/08/07 至 108/08/06
3.	CMUH107-REC3-084	新案	中醫部顏宏融主治醫師	校內專題研究計畫	中醫藥輔助治療對癌症病人之預後影響	107/08/13 至 108/08/12
4.	CMUH107-REC3-086	新案	感染科何茂旺主治醫師	自籌	台灣麴菌 azole 抗藥性監測	107/08/07 至 108/08/06
5.	CMUH107-REC3-094	新案	風濕免疫科陳得源主治醫師	院內專題研究計畫	半乳糖凝集素與 C-型凝集素在自體發炎疾病之致病角色及與發炎小體關聯性	107/08/28 至 108/08/27
6.	CMUH107-REC3-096	新案	放射線部林維卿主治醫師	院內專題研究計畫	使用不需使用顯影劑之磁振造影血管成像術_IFIR 和 IFIR CS_對活體肝臟捐贈者之肝臟血管解剖的術前評估	107/08/28 至 108/08/27
7.	CMUH107-REC3-099	新案	職業安全與衛生學系羅宜文助理教授	科技部計畫	台灣勞動人口手部最大力常模建立之研究 - 以製造業及醫療服務業為例	107/08/15 至 108/08/14
8.	CMUH107-REC3-103	新案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學	107/08/03 至 108/08/02

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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(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
					放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法 (LAURA)	
9.	CMUH107-REC3-104	新案	中西醫結合科林聖興主治醫師	院內專題研究計畫	中醫大腸癌臨床醫案大數據分析	107/08/28 至 108/08/27
10.	CMUH107-REC3-106	新案	醫務管理學系碩士班黃光華副教授	指導學生論文計畫	Amiodarone 非適應症用藥及用藥指引對醫師追蹤檢驗檢查之影響	107/08/08 至 108/08/07
11.	CMUH103-REC3-055(CR-4)	持續試驗案	生物醫學研究所簡惠玲副教授	科技部計畫	第五核心知識的發展: 探討嬰幼兒之他種族效應與社會偏好間的關係和發展	107/08/03 至 108/08/24
12.	CMUH104-REC3-062(CR-3)	持續試驗案	營養科楊美都臨床營養科主任	自籌	個人化營養諮詢應用於接受化學治療之胃癌患者營養狀況影響	107/08/18 至 108/08/05
13.	CMUH105-REC3-042(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	院內專題研究計畫	探討 ICAM-1 於 IL-6 所調控口腔鱗狀細胞癌細胞轉移之角色	107/08/28 至 108/03/29
14.	CMUH105-REC3-126(CR-1)	持續試驗案	精神科張俊鴻主治醫師	院內專題研究計畫	失智症患者發生精神疾病風險與藥物副作用之資料探勘研究	107/08/17 至 107/12/28
15.	CMUH107-REC3-004(CR-1)	持續試驗案(期中報告)	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	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)	107/08/01 至 108/01/15

【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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(上網版)

二、修正案 12 件、撤案 1 件，共 13 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.	CMUH105-REC3-028(AR-5)	修正案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	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	107/08/02
2.	CMUH105-REC3-058(AR-6)	修正案	感染科何茂旺主治醫師	廠商合作計畫	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	107/08/15
3.	CMUH106-REC3-003(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	第 2 期、開放標記、單一組別、多中心試驗，評估 INCB054828 用於治療帶有 FGFR2 易位、晚期 / 轉移或無法手術切除之膽管癌 (cholangiocarcinoma) 且先前治療失敗的受試者之療效與安全性	107/08/04
4.	CMUH106-REC3-010(AR-6)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 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	107/08/13

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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(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
5.	CMUH106-REC3-031(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	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	107/08/14
6.	CMUH106-REC3-081(AR-6)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較	107/08/22
7.	CMUH106-REC3-095(AR-4)	修正案	內科部心臟科張坤正主任	廠商合作計畫	XAMINA / 在從未接受治療的非瓣膜性心房顫動的亞洲病患中，以拜瑞妥 Xarelto® 預防中風及非中樞神經系統全身性栓塞	107/08/15
8.	CMUH106-REC3-105(AR-1)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	亞洲肝細胞癌登錄研究	107/08/03

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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(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			
9.	CMUH106-REC3-109(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	院內專題研究計畫	MDS/AML 病患使用 azacitidine 治療後引發異常細胞表面抗原表達對疾病治療預後評估之影響	107/08/17
10.	CMUH106-REC3-121(AR-4)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對先前未接受過治療且腫瘤為 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)	107/08/13
11.	CMUH106-REC3-137(AR-3)	修正案	中醫部顏宏融主治醫師	衛福部計畫	針灸與非類固醇止痛藥緩解乳癌患者使用芳香環轉化酶抑制劑所致關節疼痛之療效比較	107/08/26
12.	CMUH107-REC3-047(AR-1)	修正案	癌症中心趙坤山主治醫師	衛福部計畫	癌症研究雲端平台建置	107/08/28
13.	CMUH106-REC3-150 撤	撤案	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(1)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	107/08/16

三、免審案 1 件，共 1 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.	107-0-009	免審	藥劑科林威宇藥劑	衛福部計	Excavatolide B 對乳癌細胞之抗	107/08/20

**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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(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
			科主任	畫	癌活性及其分子 機轉之研究	

【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：無。

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.	CMUH106-REC3-078	2018/6/13	1806TUR007280	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) 2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	septic shock due to infection [Septic shock] urinary tract infection [Urinary tract infection] chemotherapy toxicity [Toxicity to various agents] sepsis [Sepsis] intracranial infarctus [Cerebral infarction]	1.2.3	A
2.	CMUH106-REC3-078	2018/6/8	1806GTM006010	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	pneumonia [Pneumonia]	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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC3-078	2018/6/13	1806TUR007280	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) 2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	septic shock due to infection [Septic shock] urinary tract infection [Urinary tract infection] chemotherapy toxicity [Toxicity to various agents] sepsis [Sepsis] intracranial infarctus [Cerebral infarction]	1.2.3	A
4.	CMUH106-REC3-078	2018/4/1	1804THA004648	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Diarrhea [Diarrhoea]	1	A
5.	CMUH106-REC3-078	2018/5/6	1805JPN002986	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Duodenal perforation [Duodenal perforation] Urinary tract obstruction [Urinary tract obstruction]	2.3	A
6.	CMUH106-REC3-078	2018/6/8	1806GTM006010	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	pneumonia [Pneumonia]	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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(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
7.	CMUH106-REC3-078	2018/7/9	1807CHL005053	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	death [Death]	1	A
8.	CMUH106-REC3-078	2018/6/13	1806TUR007280	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	septic shock due to infection [Septic shock] urinary tract infection [Urinary tract infection] chemotherapy toxicity [Toxicity to various agents] sepsis [Sepsis] intracranial infarctus [Cerebral infarction]	1.2.3	A
9.	CMUH106-REC3-078	2018/7/9	1807CHL005053	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Unknown cause of death [Death]	1	A
10.	CMUH106-REC3-078	2018/6/13	1806TUR007280	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	septic shock due to infection [Septic shock] urinary tract infection [Urinary tract infection] chemotherapy toxicity [Toxicity to various agents] sepsis [Sepsis] intracranial infarctus [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三審查委員會
一百零七年度第九次審查會議紀錄(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
11.	CMUH106-REC3-078	2018/6/8	1806GTM006010	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
12.	CMUH106-REC3-078	2018/5/6	1805JPN002986	Followup 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Duodenal perforation [Duodenal perforation] Urinary tract obstruction [Urinary tract obstruction]	2.3	A
13.	CMUH106-REC3-078	2018/6/8	1806GTM006010	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
14.	CMUH106-REC3-078	2018/5/6	1805JPN002986	Followup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Duodenal perforation [Duodenal perforation] Urinary tract obstruction [Urinary tract obstruction]	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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(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
15.	CMUH106-REC3-078	2018/4/13	1805CHL005245	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Neutropenia [Neutropenia]	2	A
16.	CMUH106-REC3-078	2018/5/6	1805JPN002986	Followup 13	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Duodenal perforation [Duodenal perforation] Urinary tract obstruction [Urinary tract obstruction]	2,3	A
17.	CMUH106-REC3-078	2018/6/8	1806GTM006010	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	pneumonia [Pneumonia]	2,3	A
18.	CMUH105-REC3-111	2018/2/10	2107355	Int	GDC-0853	Infected skin ulcer; Leg ulcer	1, 3	A
19.	CMUH105-REC3-111	2018/2/10	2107355	FU	GDC-0853	Infected skin ulcer; Leg ulcer	1, 3	A
20.	CMUH106-REC3-081	2018/7/3	2150669	Initial	1.Abiraterone Acetate 2.Ipatasertib 3.PREDNISOLONE	Death	1	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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC3-081	2018/1/10	2052970	Follow up 2	1.Abiraterone Acetate 2.Ipatasertib 3.PREDNISOLONE	Subdural hemorrhage Non ST segment elevation myocardial infarction Fall	1, 3, 4	A
22.	CMUH106-REC3-078	2018/1/29	1802USA00629	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	post tranfusion purpura [Post transfusion purpura] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	2,3	A
23.	CMUH106-REC3-078	2018/4/13	1805CHL005245	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Neutropenia [Neutropenia]	2	A
24.	CMUH106-REC3-078	2018/5/2	1805USA002328	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL #4) TUMS	ATN (Acute tubular necrosis) [Renal tubular necrosis] AIN (Acute interstitial nephritis) [Tubulointerstitial nephritis] sepsis [Sepsis]	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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(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
25.	CMUH106-REC3-078	2018/5/2	1805USA002328	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL #4) TUMS	ATN (Acute tubular necrosis) [Renal tubular necrosis] AIN (Acute interstitial nephritis) [Tubulointerstitial nephritis] sepsis [Sepsis]	2.3	A
26.	CMUH106-REC3-078	2018/5/6	1805JPN002986	Followup 14	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Duodenal perforation [Duodenal perforation] Urinary tract obstruction [Urinary tract obstruction]	2.3	A
27.	CMUH106-REC3-078	2018/6/13	1806TUR007280	Followup 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	septic shock due to urinary tract infection [Septic shock] urinary tract infection [Urinary tract infection] chemotherapy toxicity [Toxicity to various agents] intracranial infarctus [Cerebral infarction]	1.2.3	A
28.	CMUH106-REC3-078	2018/7/8	1807CHL005053	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Unknown cause of death [Death]	1	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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(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
29.	CMUH106-REC3-078	2018/6/8	1806GTM006010	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
30.	CMUH106-REC3-078	2018/5/2	1805USA002328	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL #4) TUMS	ATN (Acute tubular necrosis) [Renal tubular necrosis] AIN (Acute interstitial nephritis) [Tubulointerstitial nephritis] sepsis [Sepsis]	2.3	A
31.	CMUH106-REC3-078	2018/6/13	1806TUR007280	Followup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	sepsis [Sepsis] urinary tract infection [Urinary tract infection] chemotherapy toxicity [Toxicity to various agents] intracranial infarctus [Cerebral infarction]	1.2.3	A
32.	CMUH106-REC3-078	2018/7/8	1807CHL005053	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Unknown cause of death [Death]	1	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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC3-078	2018/6/2	1806HKG00832	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL #4) sodium chloride	pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
34.	CMUH106-REC3-078	2018/6/13	1806TUR007280	Followup 13	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	sepsis [Sepsis] urinary tract infection [Urinary tract infection] chemotherapy toxicity [Toxicity to various agents] intracranial infarctus [Cerebral infarction]	1.2.3	A
35.	CMUH106-REC3-078	2018/6/13	1806TUR007280	Followup 14	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	sepsis [Sepsis] urinary tract infection [Urinary tract infection] pancytopenia [Pancytopenia] intracranial infarctus [Cerebral infarction]	1.2.3	A
36.	CMUH105-REC3-054	2017/8/7	2017KR010301	follow up 5	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	1) Anaemia 2) Pancytopenia 3) Neutropenia 4) Sepsis	1,2,3	A
37.	CMUH105-REC3-054	2017/8/7	2017KR010301	follow up 6	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	1) Anaemia 2) Pancytopenia 3) Neutropenia 4) Sepsis	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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(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
38.	CMUH105-REC3-054	2017/8/7	2017KR010301	follow up 7	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	1) Anaemia 2) Pancytopenia 3) Neutropenia 4) Sepsis	1,2,3	A
39.	CMUH105-REC3-054	2017/9/19	2017LT013175	follow up 5	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	1) Hyponatraemia 2) Hypokalaemia 3) Hypochloraemia	2,3	A
40.	CMUH105-REC3-054	2017/9/26	2017LT013175	follow up 6	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	1) Hyponatraemia 2) Hypokalaemia 3) Hypochloraemia	2,3	A
41.	CMUH105-REC3-054	2017/10/22	2017US014427	follow up 1	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	1) Sepsis 2) Neutropenia 3) Klebsiella bacteraemia	2,3	A
42.	CMUH105-REC3-054	2017/11/1	2017US015265	follow up 4	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	1) Upper gastrointestinal haemorrhage 2) Cerebrovasscular accident	1,2,3	A
43.	CMUH105-REC3-054	2017/11/1	2017US015265	follow up 5	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	1) Upper gastrointestinal haemorrhage 2) Cerebrovasscular accident	1,2,3	A
44.	CMUH105-REC3-054	2017/11/9	2017US015500	follow up 3	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	1) Syncope 2) Lymphopenia 3) Pyrexia	2,3	A
45.	CMUH105-REC3-054	2017/11/9	2017US015500	follow up 4	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	1) Syncope 2) Anaemia 3) Lymphopenia 4) Pyrexia	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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(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
46.	CMUH105-REC3-054	2018/2/1	2018CZ001350	follow up 2	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	1) Hepatorenal failure	1,2,3	A
47.	CMUH105-REC3-054	2018/1/19	2018FR000768	follow up 1	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	1) Septic shock	1,3	A
48.	CMUH105-REC3-054	2018/3/14	2018HU003247	Initial	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	1) Pneumonia 2) Fistula of small intestine	1	A
49.	CMUH105-REC3-054	2018/3/14	2018HU003247	follow up 1	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	1) Pneumonia 2) Fistula of small intestine	1	A
50.	CMUH105-REC3-054	2018/3/14	2018HU003247	follow up 2	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	1) Pneumonia 2) Fistula of small intestine 3) Intestinal perforation	1,3	A
51.	CMUH105-REC3-054	2018/3/14	2018HU003247	follow up 3	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	1) Pneumonia 2) Fistula of small intestine 3) Intestinal perforation	1	A
52.	CMUH105-REC3-054	2018/3/14	2018HU003247	follow up 4	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	1) Pneumonia 2) Fistula of small intestine 3) Intestinal perforation	1	A
53.	CMUH105-REC3-054	2018/2/18	2018US001892	follow up 2	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	1) Hypoxia 2) Syncope 3) Acute respiratory distress syndrome 4) Pneumothorax	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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(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
54.	CMUH105-REC3-054	2018/3/6	2018US002564	Initial	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	1) Sepsis	2	A
55.	CMUH105-REC3-054	2018/3/6	2018US002564	follow up 1	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	1) Sepsis 2) Liver abscess	2,3	A
56.	CMUH105-REC3-054	2018/3/16	2018US002974	Initial	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	1) Bile duct obstruction 2) Diarrhoea	2,3	A
57.	CMUH105-REC3-054	2018/3/15	2018US002974	follow up 1	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	1) Bile duct obstruction 2) Diarrhoea	2,3	A
58.	CMUH105-REC3-054	2018/3/15	2018US002974	follow up 2	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	1) Bile duct obstruction 2) Diarrhoea	2,3	A
59.	CMUH105-REC3-054	2018/4/9	2018US003754	Initial	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	1) Cerebrovascular accident	1,3	A
60.	CMUH105-REC3-054	2018/5/11	2018US005057	Initial	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	1) Hypoxia 2) Anaemia 3) Platelet count decreased	2,3	A
61.	CMUH105-REC3-054	2018/5/11	2018US005057	follow up 1	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	1) Hypoxia 2) Anaemia 3) Platelet count decreased 4) Confusional state	2,3,4	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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC3-054	2018/5/11	2018US005057	follow up 2	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	1) Hypoxia 2) Anaemia 3) Platelet count decreased 4) Confusional state	2,3,4	A
63.	CMUH105-REC3-054	2018/4/3	2018US005057	follow up 3	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	1) Hypoxia 2) Anaemia 3) Platelet count decreased 4) Confusional state	2,3,4	A
64.	CMUH105-REC3-054	2018/6/16	2018US006307	Initial	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	1) Anaemia	2,3	A
65.	CMUH105-REC3-093	2017/2/23	1702UKR011157	Initial	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	worsening of coronary heart disease [Cardiac disorder]	2.3	A
66.	CMUH105-REC3-093	2018/7/23	1807DEU012326	Initial	#1) SUNITINIB	Urosepsis [Urosepsis]	2	A
67.	CMUH105-REC3-093	2017/2/23	1702UKR011157	follow up 1	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	worsening of atrial fibrillation [Atrial fibrillation]	2.3	A
68.	CMUH105-REC3-093	2017/10/18	1710FRA011386	follow up 17	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	sepsis due to gangrene of fourrier [Necrotising fasciitis] 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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC3-093	2017/10/26	1711USA001053	follow up 23	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	Myasthenia gravis and associated myositis/inflammatory myopathy [Myasthenia gravis] CPK increased [Blood creatine phosphokinase increased] increased AST [Aspartate aminotransferase increased] Vitreous floater [Vitreous floaters] increased AST [Aspartate aminotransferase increased]	1.3	A
70.	CMUH105-REC3-093	2017/3/7	1703HUN003913	follow up 20	#1) SUNITINIB	Fulminant hepatitis [Hepatitis fulminant] hypertensive crisis [Hypertensive crisis]	1.2.3	A
71.	CMUH105-REC3-093	2017/6/9	1706IRL005255	follow up 12	#1) SUNITINIB	gram negative sepsis [Bacterial sepsis]	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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(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
72.	CMUH105-REC3-093	2017/10/26	1711USA001053	follow up 24	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	Myasthenia gravis and associated myositis/inflammatory myopathy [Myasthenia gravis] CPK increased [Blood creatine phosphokinase increased] increased AST [Aspartate aminotransferase increased] Vitreous floater [Vitreous floaters] increased AST [Aspartate aminotransferase increased]	1.3	A
73.	CMUH105-REC3-093	2017/11/14	1712BRA003053	follow up 26	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	Worsening of hyperglycemia [Hyperglycaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2.3	A
74.	CMUH105-REC3-093	2018/3/19	1803USA010943	follow up 14	#1) SUNITINIB	Hypokalemia [Hypokalaemia]	2.3	A
75.	CMUH105-REC3-093	2017/10/31	1711FRA002282	follow up 4	#1) SUNITINIB	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC3-093	2017/10/26	1711USA001053	follow up 25	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	Myasthenia gravis and associated myositis/inflammatory myopathy [Myasthenia gravis] CPK increased [Blood creatine phosphokinase increased] increased AST [Aspartate aminotransferase increased] Vitreous floater [Vitreous floaters] increased AST [Aspartate aminotransferase increased]	1.3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH106-REC3-088	陳安琪	【其他-通知信函】 *版本：Notification: Increase in total number of exclusively breastfed subjects in the TEMPO study *日期：18 June 2018
2.	CMUH106-REC3-010	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：106年11月11日至107年05月10日
3.	CMUH105-REC3-124	黃高彬	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2018年07月12日
4.	CMUH106-REC3-010	張兆祥	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：107年07月25日
5.	CMUH106-REC3-010	張兆祥	【多中心通知信函】 *信函日期：2018年07月20日

**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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
6.	CMUH105-REC3-039	彭慶添	<p>【其他】 *內容：擬檢送 2018 年主持人手冊無需年度更新之文件： 安全報告團隊(Safety-report team, SRT)於 2018 年 4 月 17 日開會同意，由於沒有足夠的顯著資訊需要去改變試驗藥物之利益與風險，故同意毋須進行主持人的年度更新。安全報告團隊將會在 2018 年 7 月，再召開會議，重新檢視是否有需要更新主持人手冊</p>
7.	CMUH106-REC3-088	陳安琪	<p>【其他-通知信函】 *版本：SAE Listing *日期：07-Jun-2018</p>
8.	CMUH105-REC3-094	周仁偉	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib *安全性報告期間：107 年 01 月 01 日 至 107 年 06 月 30 日</p>
9.	CMUH106-REC3-079	白禮源	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Varlitinib (ASLAN001) *安全性報告： (1)2018KR007012 Initial [Gastric perforation] (2)2018KR004885 Initial [Neutropenia] (3)2018KR004885 FU1 [Neutropenia] (4)2018KR004885 FU2 [Neutropenia] (5)2018KR004885 FU2 [Neutropenia] (6)2017MY016976 FU5 [Sinus tachycardia]</p>
10.	CMUH105-REC3-054	白禮源	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PEGPH20 *安全性報告期間：106 年 08 月 13 日 至 107 年 02 月 12 日</p>

【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 45 分)