

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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零七年九月二十七日(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：洪錦墩委員、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、石秋玲委員

請假委員：謝淑惠副主任委員、鄭若瑟委員、白禮源委員

秘書處人員：魏秀婷、戴芳苓

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5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2件、新案2件、修正案6件、持續試驗案4件、試驗偏差案10件、
試驗終止案3件、結案9件，共36件。

【複審案】

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、修正後通過。

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
計畫主持人	國際代謝形體醫學中心黃致	計畫經費來源	院內專題研究計畫

**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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	鍇主治醫師		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 3.			
本會編號	CMUH107-REC3-119	送審文件類型	新案
計畫主持人	泌尿部謝博帆主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	局限型攝護腺癌局部治療的前瞻性研究		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH107-REC3-123	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對周邊血液中 B 型肝炎表面抗原濃度不同的慢性 B 型肝炎病患之多中心病患自評結果試驗		
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 5.			
本會編號	CMUH104-REC3-093(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕病研究中心李如璧助理研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	研究 MDA5 在特發性炎症肌炎的免疫病理之角色		

**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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

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 6.			
本會編號	CMUH105-REC3-094(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、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	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 7.			
本會編號	CMUH106-REC3-044(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	大腸直腸外科陳自諒主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之前瞻性隨機臨床試驗		
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、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH106-REC3-094(AR-6)	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		

**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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	法資格的受試者，比較 Venetoclax 合併 Azacitidine 治療與安慰劑 (Placebo) 合併 Azacitidine 治療之隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 9.			
本會編號	CMUH107-REC3-043(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	一項第 II 期開放性、隨機分配、多中心試驗，評估 DNA 損壞修復標靶藥物併用 Olaparib 相較於 Olaparib 單一療法，用於治療以同源重組修復(HRR)相關基因(包括 BRCA1/2)不同變異組別之轉移性三陰性乳癌病患的療效與安全性(VIOLETTE)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH107-REC3-058(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	基因醫學部蔡輔仁教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	建立台灣精準醫學資料庫：中國醫藥大學附設醫院精準醫學計畫		
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。

【持續試驗案】

序號 11.			
本會編號	CMUH105-REC3-076(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部陳冠妃主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	以次世代定序技術建立陣發性神經疾病之基因診斷工具		

**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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(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】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH105-REC3-087(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫研部沈偉誌副研究員	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	回溯性分析之食道癌患者於影像檢查的電腦化特徵與性別、年齡、抽菸史、家族病史以及例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果以及患者預後的相關性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH105-REC3-108(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	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且 第一線 (1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/ 鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH106-REC3-136(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	以 Aerucin® 做為抗生素之輔助療法用於治療綠膿桿菌肺炎的安慰劑對照、雙盲、隨機分組試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 15.			
本會編號	CMUH105-REC3-013(VR-11)	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	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、繼續進行。

序號 16.			
本會編號	CMUH105-REC3-042(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討 ICAM-1 於 IL-6 所調控口腔鱗狀細胞癌細胞轉移之角色		
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 17.			
本會編號	CMUH105-REC3-096(VR-8)	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		

**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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 18.			
本會編號	CMUH105-REC3-096(VR-9)	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。

序號 19.			
本會編號	CMUH105-REC3-096(VR-10)	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。

序號 20.			
本會編號	CMUH106-REC3-056(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	骨科部許弘昌部主治醫師	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	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.

**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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH106-REC3-056(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	骨科部許弘昌部主治醫師	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	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	CMUH106-REC3-056(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	骨科部許弘昌部主治醫師	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 23.			
本會編號	CMUH106-REC3-056(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	骨科部許弘昌部主治醫師	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	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-REC3-056(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	骨科部許弘昌部主治醫師	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	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三審查委員會
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

【試驗終止案】

序號 25.			
本會編號	CMUH106-REC3-065(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	內科部心臟科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、劑量探索試驗，評估 3 種劑量的 LIK066 相較於安慰劑或 empagliflozin，用於合併心臟衰竭的第二型糖尿病患者之療效		
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 26.			
本會編號	CMUH106-REC3-079(TR)	送審文件類型	試驗終止
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	Varlitinib 加上 mFOLFOX6 相較於安慰劑加上 mFOLFOX6 使用於未曾接受全身性治療的 HER1/ HER2 共同表現晚期或轉移性胃癌受試者的一項二部分、第 2/3 期、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>白禮源</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 27.			
本會編號	CMUH106-REC3-098(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	中台灣左束支阻斷與疑似心肌梗塞病人之臨床處置的相關研究		
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。

【結案報告】

序號 28.

**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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH103-REC3-076(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	健康風險管理學系許惠悰副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	游泳者暴露消毒性副產物之重要途徑的鑑定：泳客吐氣樣本的採樣與分析研究(二)		
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 29.			
本會編號	CMUH105-REC3-006(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系蔡文正特聘教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討攝護腺癌、胃癌與食道癌病患存活情形及其治療成本效果分析		
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	CMUH105-REC3-026(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對 Baricitinib 在全身紅斑性狼瘡 (Systemic Lupus Erythematosus, SLE) 病患的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第 2 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 31.			
本會編號	CMUH106-REC3-013(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射腫瘤科陳尚文主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
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 09 月 27 日

第 10 頁，共 35 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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號 32.			
本會編號	CMUH106-REC3-092(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	在職醫務管理所蔡文正教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	抗癲癇藥品對發生骨折風險之影響及抗癲癇成本效益與成本效果分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 33.			
本會編號	CMUH107-REC3-030(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系暨碩士班蔡文正特聘教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	多專科團隊照護對於大腸直腸癌病患治療之成本效果分析		
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	CMUH107-REC3-032(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系暨碩士班蔡文正特聘教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	多專科團隊照護對於非小細胞肺癌病人治療之成本效果分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 35.			
本會編號	CMUH107-REC3-033(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系暨碩士班蔡文正特聘教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	醫師累計服務量對肝臟移植病人存活之影響		

**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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(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】

一、通過。

序號 36.			
本會編號	CMUH107-REC3-034(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系暨碩士班蔡文正特聘教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	多專科團隊照護對於攝護腺癌病患復發風險及存活之影響		
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、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 19 件、修正後通過 6 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 10 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

- 一、新案 5 件、持續試驗案 2 件，共 7 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-REC3-102	新案	中西醫結合研究所謝慶良教授	指導學生論文計畫	瑜伽對於乳癌患者服用芳香酶抑制劑相關的膝關節痛緩解	107/09/06 至 108/09/05
2.	CMUH107-REC3-105	新案	家醫科林志學主治醫師	院內專題研究計畫	不同照護對老年病患出院後之影響	107/09/19 至 108/09/18
3.	CMUH107-REC3-111	新案	眼科部林純如主治醫師	自籌	中國醫藥大學附設醫院眼科部視網膜靜脈阻塞合併黃斑	107/09/13 至 108/09/12

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
					部水腫病患以傲迪適眼後房植入劑 (dexamethasone intravitreal implant) 治療後效果登錄作業	
4.	CMUH107-REC3-118	新案	乳房外科 劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、雙盲設計的第3期試驗，評估EG12014 (EirGenix Trastuzumab) 相較於 Herceptin® 作為 HER2 陽性早期乳癌病人進行含 Anthracycline/Paclitaxel 全身性治療時的前輔助治療的療效及安全性	107/09/13 至 108/09/12
5.	CMUH107-REC3-121	新案	內科部杭良文主治醫師	廠商合作計畫	PONENTE：一項多中心、開放標記、第3b期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 β 2 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性	107/09/25 至 108/09/24
6.	CMUH105-REC3-068(CR-2)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	院內專題研究計畫	奠基於臨床巨量資料分析之中醫大健康照護學用系統：建置規劃與	107/09/06 至 108/08/09

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
					臨床應用	
7.	CMUH106-REC3-112(CR-1)	持續試驗案	復健部復健部	院內專題研究計畫	使用外骨骼機器人之站立行走訓練對脊髓損傷患者身心效應之探討	107/09/14 至 108/10/19

【決議】同意核備。

二、修正案 14 件、撤案 2 件，共 16 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-REC3-048(AR-5)	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、多中心研究的第3期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照	107/09/25
2.	CMUH105-REC3-093(AR-7)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475)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)	107/09/06
3.	CMUH106-REC3-054(AR-5)	修正案	內科部血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	針對先前接受全身性治療的晚期肝細胞癌亞洲受試者，比較 Pembrolizumab 併用最佳支持性照護相對於安慰劑併用最佳支持性照護，作為第二線療法的一項隨機分配、雙盲第三期試驗 (KEYNOTE-394)	107/09/02

**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
4.	CMUH106-R EC3-076(AR-3)	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	107/09/26
5.	CMUH106-R EC3-088(AR-5)	修正案	兒童腸胃科陳安琪主治醫師	廠商合作計畫	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	107/09/25
6.	CMUH106-R EC3-100(AR-3)	修正案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	一項安慰劑對照、雙盲、平行組別、為期 24 個月的試驗，評估 E2609 在早期阿茲海默症受試者的療效及安全性	107/09/06
7.	CMUH106-R EC3-112(AR-1)	修正案	復健部孟乃欣主治醫師	院內專題研究計畫	使用外骨骼機器人之站立行走訓練對脊髓損傷患者身心效應之探討	107/09/14
8.	CMUH106-R EC3-113(AR-2)	修正案	整外美容中心張長正主治醫師	廠商合作計畫	評估醫療器材級敷料(MAS063DP)對於表皮擦傷或燒燙傷病患之表皮水分散失(Transepidermal water loss; TEWL)以及保水度的臨床改善效果	107/09/27
9.	CMUH106-R EC3-122(AR	修正案	胸腔暨重症系夏德	廠商合作計畫	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放	107/09/25

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
	-2)		樁主治醫師		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)	
10.	CMUH107-R EC3-029(AR -1)	修正案	精神醫學部黃介良主治醫師	院內專題研究計畫	成癮與性荷爾蒙: 雌激素受體調節藥物加入美沙冬對於海洛因成癮個案雙盲研究	107/09/14
11.	CMUH107-R EC3-049(AR -1)	修正案	胸腔暨重症系夏德樁主治醫師	廠商合作計畫	一項回溯性的觀察試驗，針對在臺灣先前曾接受至少一次 EGFR TKI 治療後惡化為 EGFR 突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的患者，其後天性 EGFR T790M 抗藥性發生率 - ARISE 試驗	107/09/14
12.	CMUH107-R EC3-074(AR -1)	修正案	醫務管理學系梁文敏教授	自籌	臺灣社區民眾之中西醫療及藥物使用的疾病病程、癌症預後、存活率與血清生化值、中醫體質、全基因體定型、腸道菌叢之相關性研究	107/09/06
13.	CMUH107-R EC3-085(AR -1)	修正案	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	廠商合作計畫	多中心、部分盲性、隨機分配、為期 24 週、平行分組、非劣性、開放標記、活性對照試驗，針對控制不良的氣喘患者，比較 QVM149 與 salmeterol/fluticasone + tiotropium 三重	107/09/14

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
					合併療法的療效及安全性	
14.	CMUH107-R EC3-103(AR-1)	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、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)	107/09/25
15.	CMUH105-R EC3-088 撤	撤案	醫研部沈偉誌副研究員	自籌	應用自然語言處理技術於放射、核醫影像檢查與病理組織報告的知識萃取	107/09/06
16.	CMUH106-R EC3-052 撤	撤案	兒童腎臟科林清淵主治醫師	科技部	TLR3 訊息造成自噬而誘發足細胞病變在兒童原發性腎病症候群之角色	107/09/06

【決議】同意核備。

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.	107-0-010	免審	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	科技部	探討化學激素 MCP-1 在口腔癌血管新生之作用	107/09/06

【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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(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：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.	CMUH10 6-REC3-0 54	2017/11/2 1	1711KOR 010940	follow up 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	soft tissue infection [Soft tissue infection]	1, 3	A
2.	CMUH10 6-REC3-0 54	2017/11/2 1	1711KOR 010940	follow up 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	soft tissue infection [Soft tissue infection]	1, 3	A
3.	CMUH10 6-REC3-0 54	2017/11/2 1	1711KOR 010940	follow up 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	soft tissue infection [Soft tissue 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
4.	CMUH10 5-REC3-1 11	2018/5/8	2107355	follow up	GDC-0853	FATAL ACUTE BREATHING INSUFFICIENCY (ACUTE RESPIRATORY INSUFFICIENCY), INFECTION OF THE ULCERATED LESION IN THE RIGHT LOWER LIMB, SEPTIC SHOCK, MULTIPLE ORGAN DYSFUNCTION	1, 2, 3	A
5.	CMUH10 5-REC3-1 11	2018/6/24	2146620	Initial	GDC-0853	DEATH	1	A
6.	CMUH10 5-REC3-1 11	2018/6/24	2146620	Initial	GDC-0853	DEATH	1	A
7.	CMUH10 5-REC3-1 11	2018/6/24	2146620	follow up	GDC-0853	DEATH	1	A
8.	CMUH10 5-REC3-1 11	2018/5/8	2107355	follow up	GDC-0853	DOWNGRADED MULTIPLE ORGAN DYSFUNCTION, MULTIPLE ORGANIC DYSFUNCTION (MULTI-ORGAN FAILURE)	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
9.	CMUH10 5-REC3-1 11	2018/5/8	2107355	follow up	GDC-0853	INFECTION OF THE ULCERATED LESION IN THE RIGHT LOWER LIMB	1, 2, 3	A
10.	CMUH10 5-REC3-1 11	2018/6/24	2146620	follow up	GDC-0853	DEATH	1	A
11.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/6/8	1806GT M006010	Follow up 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL	pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
12.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/6/2	1806HK G000832	Follow up 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL	pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
13.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/8/12	1808JPN 006041	Follow up 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROU RACIL #3) CISPLATIN	fall [Fall] Acute subdural haematoma [Subdural haematoma] Traumatic subarachnoid hemorrhage [Subarachnoid haemorrhage]	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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
14.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/7/8	1807CHL 005053	Follow up 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL	upper gastrointestinal hemorrhage [Upper gastrointestinal haemorrhage]	1	A
15.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/6/8	1806GT M006010	Follow up 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL	pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
16.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/5/5	1805JPN 002986	Follow up 16	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL	Duodenal perforation [Duodenal perforation] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	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
17.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/1/29	1802USA 000629	Follow up 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROU RACIL #3) CISPLATIN	post tranfusion purpura [Post transfusion purpura] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	2.3	A
18.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/6/2	1806HK G000832	Follow up 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL	pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
19.	CMUH10 6-REC3-1 21	2018/3/30	1804AR G000429	follow up 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	non-infectious encephalitis [Noninfective encephalitis]	1.3	A
20.	CMUH10 6-REC3-0 81	2018/5/2	2123481	Follow up 1	1. Ipatasertib 2. Abiraterone Acetate 3. PREDNISON E	INCREASED ALT (ALT increased)	2	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
21.	CMUH10 6-REC3-0 81	2018/6/8	2140475	Initial	1. Ipatasertib 2. Abiraterone Acetate 3. PREDNISON E	<ul style="list-style-type: none"> • LIVER DYSFUNCTION (Hepatic dysfunction NOS) • RASH MACULO PAPULAR (Rash maculo-papular) 	2,3	A
22.	CMUH10 6-REC3-0 81	2018/5/2	2123481	Follow up 2	1. Ipatasertib 2. Abiraterone Acetate 3. PREDNISON E	INCREASED ALT (ALT increased)	2	A
23.	CMUH10 6-REC3-0 81	2018/1/10	2052970	Follow up 3	1. Ipatasertib 2. Abiraterone Acetate 3. PREDNISON E	<ul style="list-style-type: none"> • Subdural (intracranial) hemorrhage • Non ST segment elevation myocardial infarction • Fall 	1,3,4	A
24.	CMUH10 6-REC3-0 81	2018/5/2	2123481	Follow up 3	1. Ipatasertib 2. Abiraterone Acetate 3. PREDNISON E	INCREASED ALT (ALT increased) INCREASED AST (AST increased)	2,7	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
25.	CMUH10 6-REC3-0 81	2018/6/27	2142425	Initial	1. Ipatasertib 2. Abiraterone Acetate 3. PREDNISON E	<ul style="list-style-type: none"> • Alanine aminotransferase increased • Maculopapular rash • Drug eruption 	2,7	A
26.	CMUH10 6-REC3-0 81	2018/7/3	2150669	Initial	1. Ipatasertib 2. Abiraterone Acetate 3. PREDNISON E	Death	1	A
27.	CMUH10 6-REC3-0 81	2018/6/8	2140475	Follow up 1	1. Ipatasertib 2. Abiraterone Acetate 3. PREDNISON E	<ul style="list-style-type: none"> • DRUG-INDUCED LIVER DYSFUNCTION (Hepatic dysfunction NOS) • Rash maculo-papular 	2,3	A
28.	CMUH10 5-REC3-0 13	2018/5/9	18P-163-2362473-00(5.0)	Initial	ABT-494 (Upadacitinib)	Death Fever Metastases to liver	1, 2, 3, 4, 6	A
29.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/6/13	1806TUR007280	Follow up 15	#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

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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
30.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/4/1	1804THA 004648	Follow up 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL	Diarrhea [Diarrhoea]	1	A
31.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/7/8	1807CHL 005053	Follow up 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL	Unknown cause of death [Death]	1	A
32.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/4/1	1804THA 004648	Follow up 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL	Diarrhea [Diarrhoea]	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-REC3-0 78	2018/6/13	1806TUR 007280	Follow up 16	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL	sepsis [Sepsis] urinary tract infection [Urinary tract infection] pancytopenia [Pancytopenia] intracranial infarctus [Cerebral infarction]	1.2.3	A
34.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/6/2	1806HK G000832	Follow up 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL	pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
35.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/6/13	1806TUR 007280	Follow up 17	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL	sepsis [Sepsis] urinary tract infection [Urinary tract infection] pancytopenia [Pancytopenia] 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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
36.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/5/5	1805JPN 002986	Follow up 15	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) M_CISPLATI N #3) M_FLUORO URACIL	Duodenal perforation [Duodenal perforation] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	2.3	A
37.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/6/8	1806GT M006010	Follow up 13	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL	pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
38.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/7/8	1807CHL 005053	Follow up 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL	upper gastrointestinal hemorrhage [Upper gastrointestinal haemorrhage]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
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 6-REC3-0 78	2018/1/26	1802USA 000629	Follow up 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROU RACIL #3) CISPLATIN	post tranfusion purpura [Post transfusion purpura] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	2.3	A
40.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/6/13	1806TUR 007280	Follow up 18	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL	sepsis [Sepsis] urinary tract infection [Urinary tract infection] pancytopenia [Pancytopenia] intracranial infarctus [Cerebral infarction]	1.2.3	A
41.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/7/8	1807CHL 005053	Follow up 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL	upper gastrointestinal hemorrhage [Upper gastrointestinal haemorrhage]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
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
42.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/1/26	1802USA 000629	Follow up 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROU RACIL #3) CISPLATIN	immune thrombocytopenia (ITP) [Immune thrombocytopenic purpura] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	2.3	A
43.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/6/13	1806TUR 007280	Follow up 19	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL	sepsis [Sepsis] urinary tract infection [Urinary tract infection] pancytopenia [Pancytopenia] intracranial infarctus [Cerebral infarction]	1.2.3	A
44.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/5/5	1805JPN 002986	Follow up 17	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL	Duodenal perforation [Duodenal perforation] Right ureteral obstruction [Ureteric 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
45.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/4/1	1804THA 004648	Follow up 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL	Diarrhea [Diarrhoea]	1	A
46.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/6/8	1806GT M006010	Follow up 14	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL	pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
47.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/1/26	1802USA 000629	Follow up 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROU RACIL #3) CISPLATIN	immune thrombocytopenia (ITP) [Immune thrombocytopenic purpura] Upper GI hemorrhage due to malignant neoplasm progression [Upper gastrointestinal haemorrhage]	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
48.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/5/2	1805USA 002328	Follow up 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL #4) TUMS	ATN (Acute tubular necrosis) [Renal tubular necrosis] AIN (Acute interstitial nephritis) [Tubulointerstitial nephritis] sepsis [Sepsis]	23	A
49.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/1/26	1802USA 000629	Follow up 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROU RACIL #3) CISPLATIN	immune thrombocytopenia (ITP) [Immune thrombocytopenic purpura] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	2.3	A
50.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/5/5	1805JPN 002986	Follow up 18	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL	Duodenal perforation [Duodenal perforation] Right ureteral obstruction [Ureteric 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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
51.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/6/13	1806TUR 007280	Follow up 20	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL	sepsis [Sepsis] urinary tract infection [Urinary tract infection] pancytopenia [Pancytopenia] intracranial infarctus [Cerebral infarction]	1.2.3	A
52.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/8/12	1808JPN 006041	Follow up 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROU RACIL #3) CISPLATIN	fall [Fall] Acute subdural haematoma [Subdural haematoma] Traumatic subarachnoid hemorrhage [Subarachnoid haemorrhage]	2.3	A
53.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/8/12	1808JPN 006041	Follow up 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROU RACIL #3) CISPLATIN	fall [Fall] Acute subdural haematoma [Subdural haematoma] Traumatic subarachnoid hemorrhage [Subarachnoid haemorrhage]	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
54.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/1/26	1802USA 000629	Follow up 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROU RACIL #3) CISPLATIN	immune thrombocytopenia (ITP) [Immune thrombocytopenic purpura] Upper GI hemorrhae [Upper gastrointestinal haemorrhage]	2,3	A
55.	CMUH10 6-REC3-0 78	2017/11/2 4	1711TUR 012477	Follow up 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL	Other Serious Criteria: Medically Significant pulmonary embolism [Pulmonary embolism] ALT increased [Alanine aminotransferase increased]	1,3	A
56.	CMUH10 7-REC3-0 41	2018/6/14	PHHO20 17US009 338	follow up 4	ACZ885/plac ebo	Haemorrhagic necrotic pancreatitis	2, 3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH106-REC3-094	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax *安全性報告期間：107 年 04 月 01 日 至 107 年 06 月 30 日
2.	CMUH106-REC3-122	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab; Tremelimumab *安全性報告期間：107 年 01 月 13 日 至 107 年 07 月 12 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
3.	CMUH106-REC3-078	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：2018年03月04日至2018年06月03日
4.	CMUH106-REC3-081	吳錫金	【主持人信函】 *日期：2018年8月28日
5.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：2018年03月04日至2018年06月03日
6.	CMUH105-REC3-013	黃春明	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
7.	CMUH107-REC3-089	林剛旭	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AMG334 *安全性報告期間：2017年10月1日至2018年3月31日
8.	CMUH105-REC3-039	彭慶添	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BAX855 *安全性報告期間：107年01月21日至108年07月20日
9.	CMUH105-REC3-093	張兆祥	【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
10.	CMUH105-REC3-054	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PEGPH20 *安全性報告期間：107年02月13日至107年08月12日
11.	CMUH106-REC3-076	黃偉師	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS-1040b *安全性報告期間：2018年01月11日至2018年07月10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
一百零七年度第十次審查會議紀錄(上網版)

【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00分)