

**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  
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零七年十一月二十二日(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：黃聖芬行政執行秘書、魏秀婷

紀錄：魏秀婷

**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 4 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**

新案 6 件、修正案 5 件、持續試驗案 12 件、試驗偏差案 4 件、試驗終止案 1 件、結案 2 件，共 30 件。

**【新案】**

序號 1.			
本會編號	CMUH107-REC3-139	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	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗		
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 2.

**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  
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH107-REC3-135	送審文件類型	新案
計畫主持人	整合幹細胞中心雷明星助理 研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	組織工程之毛囊再生研究計畫		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH107-REC3-136	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經科劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	教育部
計畫名稱	隨機、雙盲、對照組研究有關益氣聰明湯對血管性失智症患者的療效評估		
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、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-REC3-140	送審文件類型	新案
計畫主持人	學士後中醫學系巫漢揆助理 教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	中藥调控人體微生物相之人工智慧分析模型		
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-REC3-142	送審文件類型	新案
計畫主持人	耳鼻喉科部施亮均主治醫師	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	探討轉麩醯胺酶-2 在慢性鼻竇炎合併鼻息肉與不合併鼻息肉的角色		
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		

**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  
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

**【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-REC3-143	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	一項 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特異性抗體) 用於晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、首次於人體進行、開放性、劑量遞增試驗		
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。

**【修正案】**

序號 7.			
本會編號	CMUH105-REC3-013(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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 Upadacitinib (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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH106-REC3-070(AR-2)	送審文件類型	修正案
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	一項 Ibrutinib 併用皮質類固醇相對於安慰劑併用皮質類固醇用於新發生慢性移植物對抗宿主疾病 (cGVHD)的受試者之隨機分配、雙盲、第三期試驗		

**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  
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(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 9.			
本會編號	CMUH106-REC3-125(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	鑑別台灣地區數種固態腫瘤之專一性抗原圖譜		
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-REC3-149(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	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 11.			
本會編號	CMUH107-REC3-066(AR-2)	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 Toripalimab 注射液(JS001)併用化療相較於安慰劑併用化療用於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	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**  
**一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

**【持續試驗案】**

序號 12.			
本會編號	CMUH104-REC3-076(CR-3)	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	回溯性分析疑似與確診之肺癌於初次診斷與追蹤觀察時期所得之電腦斷層掃描、正子攝影以及相關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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH104-REC3-100(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	轉譯醫學研究中心劉詩平副研究員	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	利用瀨川氏病基因突變之誘導性多能幹細胞進行藥物篩選及細胞治療之研究		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH105-REC3-097(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	國際醫療中心陳宏基主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	脂肪瘤變異增生性巨肢症的基因研究		
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。

**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  
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 15.			
本會編號	CMUH5-REC3-133(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、多中心、第三期試驗，在罹患中至重度活動性類風濕性關節炎，且未曾接受 Methotrexate (MTX) 療法的受試者中，評估單獨使用 Filgotinib 與併用 MTX 52 週的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH106-REC3-010(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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH106-REC3-012(CR-2)	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 18.			
--------	--	--	--

**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  
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH106-REC3-044(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫師	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	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-REC3-110(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童發展行為科郭煌宗主治醫師	計畫經費來源	本院院內計劃
計畫名稱	Vojta 治療法應用於極低體重早產兒動作風險介入之初步研究		
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 20.			
本會編號	CMUH106-REC3-125(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	鑑別台灣地區肢端黑色素瘤專一性抗原圖譜		
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-REC3-144(CR-1)	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  
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	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、非介入性、回溯性研究 (B-HOLISTIC)
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 22.			
本會編號	CMUH106-REC3-155(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	微生物學科盧敏吉教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	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		
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 23.			
本會編號	CMUH107-REC3-043(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	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。

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】**

序號 24.			
本會編號	CMUH106-REC3-126(VR-5)	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

**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  
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

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，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 25.			
本會編號	CMUH106-REC3-136(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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
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	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-REC3-136(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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
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、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH106-REC3-136(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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
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		

**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  
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(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、繼續進行。

**【試驗終止案】**

序號 28.			
本會編號	CMUH105-REC3-111(TR)	送審文件類型	試驗終止
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	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 GDC-0853 用於中度至重度活性全身性紅斑性狼瘡患者的安全性和療效		
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。

**【結案報告】**

序號 29.			
本會編號	CMUH105-REC3-016(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系所王中儀副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探索精神疾病種類之職業類別因素、心理治療成效及死亡風險：階層線性模式、存活分析及資料探勘		
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 30.			
本會編號	CMUH106-REC3-056(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	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。

**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**  
**一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

**陸、 會議決議**

- 一、 通過 16 件、修正後通過 10 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、 計畫繼續進行 3 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 3 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 1 件，共 6 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-REC3-131	新案	精神醫學部林千茹 職能治療師	院內專題研究計畫	年輕思覺失調症患者使用智慧型手機數位機會及需求評估	107/11/19 至 108/11/18
2.	CMUH107-REC3-133	新案	腎臟科張志宗主治醫師	自籌	探討醣基化之異常在 IgA 腎病變之致病角色	107/11/20 至 108/11/19
3.	CMUH107-REC3-134	新案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項以 adagloxad simolenin ( OBI 822 ) /OBI 821 治療高風險早期三陰性乳癌患者(定義為接受前導性化療後有殘餘侵襲性疾病，或有 ≥ 4 處腋下淋巴結呈陽性)的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	107/11/03 至 108/11/02
4.	CMUH107-REC3-137	新案	大腸直腸外科柯道維主治醫師	院內專題研究計畫	轉移性大腸直腸癌治療現況之評估研究	107/11/03 至 108/11/02
5.	CMUH107-REC3-138	新案	醫務管理系李佳綺 助理教授	衛福部國健署	健康醫院認證成效評估計畫	107/11/03 至 108/11/02

**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**  
**一百零七年度第十二次審查會議紀錄(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
				計畫		
6.	CMUH104-REC3-090(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項前瞻性、非介入性、多中心的監測研究，觀察以易解鐵(Exjade®/Deferasirox)治療因長期輸血而患有慢性血鐵質沉積症的骨髓發育不良症候群(MDS)病患之藥物耐受性	107/11/08 至 108/12/02

【決議】同意核備。

二、修正案 9 件、撤案 2 件，共 11 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-REC3-058(AR-7)	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	107/11/15
2.	CMUH105-REC3-068(AR-1)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	中國醫藥大學附設醫院	奠基於臨床巨量資料分析之中醫大健康照護學用系統：建置規劃與臨床應用	107/11/14
3.	CMUH105-REC3-108(AR-4)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	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	107/11/22

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  
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(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
					(platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016), 相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗	
4.	CMUH106-REC3-054(AR-6)	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)	107/11/02
5.	CMUH106-REC3-076(AR-4)	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	107/11/19
6.	CMUH106-REC3-117(AR-3)	修正案	內科部胸腔科沈宜成主治醫師	院內專題研究計畫	前瞻性探討伏霸 (doripenem) 使用連續性或一般滴注方式, 對於加護病房敗血性休克合併腎衰竭接受腎替代治療的病患之臨床效果及預後	107/11/05
7.	CMUH106-REC3-136(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	廠商合作計畫	以 Aerucin® 做為抗生素之輔助療法用於治療綠膿桿菌肺	107/11/02

**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  
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(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		炎的安慰劑對照、雙盲、隨機分組試驗	
8.	CMUH107-REC3-054(AR-2)	修正案	預防醫學中心劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	評估受試者在 ZOSTER-006 和 ZOSTER-022 期間的衰弱情形，同時透過衰弱狀態評估 HZ 療效、免疫生成性與 HZ/su 安全性的觀察性研究	107/11/08
9.	CMUH107-REC3-078(AR-2)	修正案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMAB 使用於早期(前驅期至輕度)阿茲海默症病患的療效和安全性試驗	107/11/17
10.	CMUH104-REC3-019	撤案	藥學系林香汶副教授	國衛院計畫	慢性疾病藥物使用之順從性、風險與效益評估研究	107/11/19
11.	CMUH105-REC3-136	撤案	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	107/11/19

【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.	CMUH107-REC-012	免審	物理治療學系謝悅齡教授	自籌	大學成年球類運動員的前庭動眼反射功能評估	107/10/25

【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：

**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**  
**一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

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	CMUH106-REC3-125(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師			計畫經費來源	衛福部計畫		
計畫名稱	鑑別台灣地區肢端黑色素瘤專一性抗原圖譜						
事件或問題名稱	右上肢化膿性感染						
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
ALM001	2018/10/23	2018/10/26	initial	2018/10/31	非預期	可能相關 (possible)	C 導致病人住院
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、通過							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
一、本案因試驗需求，患者於 10/18 回診並自右上肢抽取約 40c.c 周邊血。患者 10/23 因右上臂紅腫熱痛至員林基督教醫院急診就診，於 10/24 轉診至中國醫藥大學附設醫院急診，10/25 住院。電腦斷層顯示右上肢膿瘍發炎，無腔室壓迫症候群，目前以抗生素治療，住院觀察中。抽血到發生症狀期間為 5 天，查所附之病歷摘要資料家族史得知受試者父親有白血病史。同意計畫繼續進行，並隨時監控個案身體狀況。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	CMUH106-REC3-094(SAE-8)		送審文件類型	嚴重不良事件
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	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			
事件或問題名稱	Sepsis			

**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**  
**一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

稱							
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
97203	2018/11/10	2018/11/11	Initial	2018/11/15	非預期	不相關	A 死亡

**【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、受試者於 2018 9/9 開始使用試驗藥物,2018 11/7 因發燒至急診治療,疑似細菌感染跡象,2018 11/8 主持人予以暫停試驗藥物,11/10 因細菌感染病況危急,家屬拒絕緊急狀況時急救故於 2018 11/10 晚上病逝。事件非預期且病逝原因與試驗不相關。建議同意核備/存查。

**【藥事專家委員初審意見】**

一、本次通報事件與研究的相關性不高，建議同意核備。

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 3.							
本會編號	CMUH106-REC3-070(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項 Ibrutinib 併用皮質類固醇相對於安慰劑併用皮質類固醇用於新發生慢性移植物對抗宿主疾病 (cGVHD) 的受試者之隨機分配、雙盲、第三期試驗						
事件或問題名稱	Acute myeloid leukemia relapse						
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
1140-1199-002	2018/11/1	2018/11/1	Initial	2018/11/16	非預期	不相關	A 死亡

**【醫事科學委員初審意見】**

一、此 SAE 發生於 2018 年 11 月 01 日，主持人於當日獲知，並立即通報 IRB。

二、受試者 (代號：1140-1199-002) 於 2018 年 09 月 23 日同意參加本試驗，2018 年 10 月 15 日開始使用試驗藥物 Ibrutinib 合併 Prednisolone。2018 年 10 月 22 日為其預訂回診日，但受試者以電話告知因個人理由要求退出試驗，並拒絕後續相關試驗流程。2018 年 10 月 25 日，受試者妻子返還試驗藥品，並告知試驗團隊，受試者於 2018 年 10 月 24 日因喘至本院急診求診。經治療後，受試者的病

**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  
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

情仍持續惡化，於 2018 年 11 月 01 日因 AML 疾病復發合併呼吸衰竭病逝。

三、經試驗主持人判斷受試者為 AML 疾病復發，SAE 屬非預期且不相關。

四、過去使用 ibrutinib 治療的經驗中，並無發生呼吸困難或喘的報告，因此同意主持人的評估，此 SAE 屬非預期且不相關。

**【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、本次通報事件或問題與研究的相關性不高，建議核備存查。

**【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.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/9/30	1810CH N000665	Follow up 4	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROU RACIL	Myelosuppression [Bone marrow failure]	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  
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(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
2.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/1/26	1802USA 000629	Follow up 19	#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
3.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/6/8	1806GT M006010	Follow up 16	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROU RACIL	pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
4.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/9/30	1810CH N000665	Follow up 5	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROU RACIL	Myelosuppression [Bone marrow failure]	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  
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
5.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/9/18	1809CH N010788	Initial	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) 5-FLUOROU RACIL #3 ) CISPLATIN	Alanine aminotransferase increased [Alanine aminotransferase increased] Aspartic aminotransferase increased [Aspartate aminotransferase increased] Myelosuppression [Bone marrow failure] Pulmonary infection [Lung infection]	2.3	A
6.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/1/26	1802USA 000629	Follow up 20	#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
7.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/9/30	1810CH N000665	Follow up 6	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROU RACIL	Myelosuppression [Bone marrow failure]	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  
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(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
8.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/9/12	1809THA 005775	Follow up 2	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROU RACIL	pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
9.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/1/26	1802USA 000629	Follow up 21	#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
10.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/9/18	1809CH N010788	Follow up 1	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) 5-FLUOROU RACIL #3 ) CISPLATIN	Alanine aminotransferase increased [Alanine aminotransferase increased] Aspartic aminotransferase increased [Aspartate aminotransferase increased] Myelosuppression [Bone marrow failure] Pulmonary infection [Lung infection]	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  
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/9/18	1809CH N010788	Follow up 2	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) 5-FLUOROU RACIL #3 ) CISPLATIN	Alanine aminotransferase increased [Alanine aminotransferase increased] Aspartic aminotransferase increased [Aspartate aminotransferase increased] Myelosuppression [Bone marrow failure] Pulmonary infection [Lung infection]	2.3	A
12.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/1/26	1802USA 000629	Follow up 22	#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
13.	CMUH10 5-REC3-1 21	2018/5/29	BMS-201 8-052377	FU5	① NIVOLUMA B;PLACEBO (Code not broken) ② CAPECITAB INE (CAPECITA BINE) UNKNOWN	Other Serious Criteria: Medically Significant PD (progressive disease) [Disease progression] Autoimmune colitis [Autoimmune colitis]	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  
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(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-REC3-1 21	2018/7/24	1807TUR 012352	Follow up 2	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) BLINDED THERAPY	Other Serious Criteria: Medically Significant hypocalcemia [Hypocalcaemia] TSH Decreased [Blood thyroid stimulating hormone decreased] Case Description: Information has been received from an investigator	2.3	A
15.	CMUH10 6-REC3-1 21	2018/7/24	1807TUR 012352	Follow up 3	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) BLINDED THERAPY	hypocalcemia [Hypocalcaemia]	2.3	A
16.	CMUH10 6-REC3-1 21	2018/7/24	1807TUR 012352	Follow up 4	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) BLINDED THERAPY	hypocalcemia [Hypocalcaemia]	2.3	A
17.	CMUH10 6-REC3-1 21	2018/7/24	1807TUR 012352	Follow up 5	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) BLINDED THERAPY	hypocalcemia [Hypocalcaemia]	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  
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
18.	CMUH10 6-REC3-1 21	2018/7/24	1807TUR 012352	Follow up 7	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) BLINDED THERAPY	hypocalcemia [Hypocalcaemia]	2.3	A
19.	CMUH10 6-REC3-1 21	2018/7/24	1807TUR 012352	Follow up 8	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) BLINDED THERAPY	hypocalcemia [Hypocalcaemia]	2.3	A
20.	CMUH10 6-REC3-1 21	2018/7/24	1807TUR 012352	Follow up 6	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) BLINDED THERAPY	hypocalcemia [Hypocalcaemia]	2.3	A
21.	CMUH10 6-REC3-1 21	2018/7/24	1807TUR 012352	Follow up9	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) BLINDED THERAPY	hypocalcemia [Hypocalcaemia]	2.3	A
22.	CMUH10 6-REC3-1 22	2018/6/27	2018SE8 4458	FU1	1.CISPLATI N 2.PEMETRE XED	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  
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(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-REC3-1 22	2018/7/20	2018SE9 6176	FU3	1. DURVALUM AB(DURVA LUMAB) 2. TREMELIM UMAB 3. CARBOPLA TIN 4. PEMETREX ED	1. NEUTROPENIA (Neutropenia) 2. IMMOUNOTHERAP Y RELATED DISSEMINATED INTRAVASCULAR COAGULOPATHY (Disseminated intravascular coagulation)	1, 3	A
24.	CMUH10 6-REC3-1 22	2018/7/20	2018SE9 6176	FU4	1. DURVALUM AB(DURVA LUMAB) 2. TREMELIM UMAB 3. CARBOPLA TIN 4. PEMETREX ED	1. FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia) 2. IMMOUNOTHERAP Y RELATED DISSEMINATED INTRAVASCULAR COAGULOPATHY (Disseminated intravascular coagulation)	1, 3	A
25.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/9/12	1809TW N006183	follow up 7	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROU RACIL	creatinine increased [Blood creatinine increased] sepsis [Sepsis] Hypokalemia [Hypokalaemia]	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  
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(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
26.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/9/12	1809TW N006183	follow up 8	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROU RACIL	creatinine increased [Blood creatinine increased] sepsis [Sepsis] Hypokalemia [Hypokalaemia]	2.3	A
27.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/1/26	1802USA 000629	Follow up 23	#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
28.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/9/18	1809CH N010788	Follow up 3	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) 5-FLUOROU RACIL #3 ) CISPLATIN	Alanine aminotransferase increased [Alanine aminotransferase increased] Aspartic aminotransferase increased [Aspartate aminotransferase increased] Myelosuppression [Bone marrow failure] Pulmonary infection [Lung infection]	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  
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/9/19	1809CH N010584	Initial	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROU RACIL	Myelosuppression [Bone marrow failure] febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
30.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/9/19	1809CH N010584	Follow up 1	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROU RACIL	Myelosuppression [Bone marrow failure] febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
31.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/5/2	1805USA 002328	Follow up 10	#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]	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  
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/1/26	1802USA 000629	Follow up 24	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) 5-FLUOROU RACIL #3 ) CISPLATIN	Malignant neoplasm progression Immune thrombocytopenic purpura	2.3	A
33.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/5/2	1805USA 002328	Follow up 11	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROU RACIL #4 ) TUMS	Renal tubular necrosis Tubulointerstitial nephritis Sepsis	2.3	A
34.	CMUH10 6-REC3-0 78	2018/9/19	1809CH N010584	Follow up 2	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROU RACIL	Bone marrow failure Febrile neutropenia	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  
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(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
35.	CMUH10 5-REC3-0 93	2017/10/2 4	1711USA 001053	follow up 29	#1 ) MK-3475 #2 ) AXITINIB	Myasthenia gravis and associated myositis/inflammatory myopathy [Myasthenia gravis] CPK increased [Blood creatine phosphokinase increased] increased AST/ALT [Aspartate aminotransferase increased] increased AST/ALT [Alanine aminotransferase increased] Vitreous floater [Vitreous floaters]	1.2.3	A
36.	CMUH10 5-REC3-0 93	2017/10/2 4	1711USA 001053	follow up 30	#1 ) MK-3475 #2 ) AXITINIB	Myasthenia gravis and associated myositis/inflammatory myopathy [Myasthenia gravis] CPK increased [Blood creatine phosphokinase increased] Transaminase value Increased [Transaminases increased] Vitreous floater [Vitreous floaters]	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  
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(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
37.	CMUH10 5-REC3-0 93	2017/12/1 6	1712JPN 009077	follow up 38	#1 ) MK-3475 #2 ) AXITINIB	Drug-induced myocarditis [Myocarditis] Aggravation of hepatic dysfunction [Hepatic function abnormal]	2.3	A
38.	CMUH10 5-REC3-0 93	2017/10/2 4	1711USA 001053	follow up 31	#1 ) MK-3475 #2 ) AXITINIB	Myasthenia gravis and associated myositis/inflammatory myopathy [Myasthenia gravis] CPK increased [Blood creatine phosphokinase increased] Transaminase value Increased [Transaminases increased] Vitreous floater [Vitreous floaters]	1.2.3	A
39.	CMUH10 5-REC3-0 93	2017/10/3 1	1711FRA 002282	follow up 6	#1 ) SUNITINIB	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
40.	CMUH10 5-REC3-0 93	2017/12/1 6	1712JPN 009077	follow up 39	#1 ) MK-3475 #2 ) AXITINIB	Drug-induced myocarditis [Myocarditis] worsening of hepatic dysfunction [Hepatic function abnormal]	2.3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

**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  
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH105-REC3-039	彭慶添	<p><b>【其他】</b>            *內容：檢送廠商試驗結束通知信_261303 - Cover Letter - EoT_22Aug2018_adaption_284.19Oct2018            本臨床試驗臺灣於 2018 年 7 月 4 日完成最後一位受試者，全球最後一位受試者則在 2018 年 8 月 5 日完成。廠商將後續提供試驗結果相關文件。</p>
2.	CMUH107-REC3-089	林剛旭	<p><b>【定期安全性報告】</b>            *試驗藥物名稱：AMG334            *安全性報告期間：2018 年 4 月 1 日 至 2018 年 9 月 30 日</p>
3.	CMUH106-REC3-078	林振源	<p><b>【定期安全性報告】</b>            *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab)            *安全性報告期間：2018 年 06 月 04 日 至 2018 年 09 月 03 日</p>
4.	CMUH105-REC3-029	夏德椿	<p><b>【DSMB 通報】</b>            • SB8-G31-NSCLC DSMB DRM#2 Cover letter_Aug 02, 2018            • SB8-G31-NSCLC DSMB DRM#2 Recommendation letter_Jul 06, 2018</p>
5.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	<p><b>【定期安全性報告】</b>            *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab)            *安全性報告期間：2018 年 06 月 04 日 至 2018 年 09 月 03 日</p>
6.	CMUH105-REC3-124	黃高彬	<p><b>【更新主持人手冊】</b>            *版本：IB Edition 14(Oct-2018)</p>
7.	CMUH105-REC3-124	黃高彬	<p><b>【DSMB 決議通知】</b>            *決議信件日期：2018 年 10 月 08 日</p>
8.	CMUH106-REC3-088	陳安琪	<p><b>【更新對照組產品資訊手冊】</b>            *版本：2.1            *日期：04-Sep-2018</p>
9.	CMUH107-REC3-066	謝清昀	<p><b>【更新主持人手冊】</b>            *版本：JS001-I-INB-3，Apr 30, 2018, English version correction            *日期：31 Aug 2018</p>

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  
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>【更新個案報告表】</p> <p>*內容：更新個案報告表 Case Report Form: CRF_19Sep2018</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：新增主持人信函 Sponsor Letter: Rationale for the dosage modification of Toripalimab (JS001) to 240 mg Q3W,07Sep2018;通知主持人計畫書更新調整試驗藥物劑量，量由 360 mg 每 3 週輸注一次，調降為 240 mg 每 3 週輸注一次。</p>
10.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	<p>【其他】</p> <p>*內容：Local SUSAR serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalisation</p>
11.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	<p>【其他】</p> <p>Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1810TWN013366 (FU3) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization</p>
12.	CMUH104-REC3-102	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：LDK378</p> <p>*安全性報告期間：2018 年 4 月 1 日 至 2018 年 9 月 30 日</p>
13.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	<p>【其他】</p> <p>Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1809TWN001024 (FU5) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization</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 (19 時 45 分)