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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(上網版)

時　　間：一百零七年五月十日(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：林正介主任委員

出席委員：謝淑惠副主任委員、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：白禮源委員、鄭若瑟委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行祕書、徐念慈

紀　　錄：徐念慈

壹、　本次會議出席委員

醫事科學委員 4 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 5 人，出席委員人數共 9 人，達法定開會人數。

貳、　主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議（略）

參、　確認上次會議紀錄（略）

肆、　追蹤上次會議審查結果辦理情形（略）

伍、　本次審核案件

複審案 2 件、新案 4 件、修正案 4 件、持續試驗案 13 件、試驗偏差案 7 件、試驗終止案 0 件、試驗暫停案 1 件、結案 3 件，共 34 件。

【複審案】

序號　1.			
本會編號	CMUH107-REC3-026	送審文件類型	新案
計畫主持人	復健部周立偉主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	遠處浮針治療對二頭肌腱病變患者之症狀緩解的評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■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　2.			
本會編號	CMUH107-REC3-027	送審文件類型	新案
計畫主持人	復健科周立偉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	浮針對於退化性膝關節炎的療效評估：單盲隨機試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■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-REC3-050	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
計畫名稱	利用免疫總譜及微生物叢檢測探討中醫體質的現代醫學機轉—以鼻咽癌為例		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■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-REC3-055	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神科張俊鴻主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	精神疾病合併代謝相關疾患之腸道菌研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■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-REC3-058	送審文件類型	新案
計畫主持人	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	建立台灣人之精準醫學資料庫：中國醫藥大學附設醫院之精準醫學計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■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　6.			
本會編號	CMUH107-REC3-059	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理學系黃立琪副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討糖尿病青少年的健康識能與糖尿病的自我管理之相關性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■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-REC3-111(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	試驗/協同主持人為本會委員？□是，請_____委員迴避審查■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-REC3-065(AR-3)	送審文件類型	修正案
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	試驗/協同主持人為本會委員？□是，請_____委員迴避審查■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-REC3-108(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	結合苯甲酸鈉與經顱直流電刺激治療早期失智症 – 隨機、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？□是，請_____委員迴避審查■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	CMUH106-REC3-129(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	護理學系王小喬助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	探討不同濃度食鹽水噴霧吸入對促進插管患者痰液排除之成效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？□是，請_____委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

【持續試驗案】

序號　11.			
本會編號	CMUH103-REC3-033(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟醫學中心黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	居家血液透析治療，臺灣先驅計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請_____委員迴避審查 ■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	CMUH103-REC3-043(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	牙醫系余建宏副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	運用錐狀放射斷層掃瞄系統技術對於矯正釘數位手術模板植入前後精準度之評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■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	CMUH105-REC3-048(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■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 14.			
本會編號	CMUH105-REC3-054(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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？■是，請 白禮源 委員迴避審查 □否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH105-REC3-113(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫系何宗融教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討中風病人於急診執行中醫放血之成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請_____委員迴避審查■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-REC3-023(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	焦慮症之合併對雙極症之病程與認知功能影響-追蹤研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請_____委員迴避審查 ■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	CMUH106-REC3-024(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營蔡坤峰主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	內視鏡影像為基礎之盲腸辨識系統之開發		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請_____委員迴避審查 ■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	CMUH106-REC3-031(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	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？■是，請 白禮源 委員迴避審查 □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-REC3-032(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	健康風險管理學系鍾季容副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	不同腫瘤細胞型態角蛋白表現量、葉酸相關之化療藥物、LINE-1 與特殊基因甲基化表現和泌尿上皮癌預後之關聯性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請_____委員迴避審查 ■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　20.			
本會編號	CMUH106-REC3-034(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部鄭晴主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	減重手術患者之身心健康狀態研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請_____委員迴避審查 ■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-REC3-040(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔內科杭良文主治醫師	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	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請_____委員迴避審查 ■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　22.			
本會編號	CMUH106-REC3-070(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抗宿主疾病 (cGVHD) 之隨機分配、雙盲、第三期研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請_____委員迴避審查 ■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	CMUH106-REC3-081(CR-1)	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	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請_____委員迴避審查 ■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 24.			
本會編號	CMUH104-REC3-102(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、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？□是，請_____委員迴避審查 ■否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH105-REC3-096(VR-7)	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？□是，請_____委員迴避審查 ■否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH105-REC3-108(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	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	試驗/協同主持人為本會委員？□是，請_____委員迴避審查 ■否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH105-REC3-108(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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	試驗/協同主持人為本會委員？□是，請_____委員迴避審查 ■否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號　28.			
本會編號	CMUH106-REC3-058(VR-2)	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	試驗/協同主持人為本會委員？□是，請_____委員迴避審查 ■否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號　29.			
本會編號	CMUH106-REC3-073(VR-1)	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？□是，請_____委員迴避審查 ■否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號　30.			
本會編號	CMUH106-REC3-073(VR-2)	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？□是，請_____委員迴避審查 ■否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗暫停案】

序號 31.			
本會編號	CMUH102-REC3-065(SR-2)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	臨床醫學研究所葛應欽講座教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	由基因演化探討古 DNA 與現代人 DNA 基因譜系之相關		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 32.			
本會編號	CMUH105-REC3-055(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	服用拜瑞妥® 的患者之偏好及滿意度的日常生活實證調查試驗(X-PRESS)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 33.			
本會編號	CMUH106-REC3-005 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部林千茹職能治療師	計畫經費來源	106 年度院內專題研究計劃
計畫名稱	抗阻力運動對思覺失調症患者認知功能之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請_____委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 34.			
本 會 編 號	CMUH106-REC3-048(FR)	送審文件類型	結案報告
計 畫 主 持 人	健康風險管理學系藍郁青副教授	計畫經費來源	科技部大專學生研究計畫
計 畫 名 稱	氣候因素變化對於精神疾病的衝擊		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請_____委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

一、 通過 15 件、修正後通過 11 件、修正後再審 1 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_2_件；有顯著危險_0_件、無顯著危險_2_件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 7 件、持續試驗案 8 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-REC3-037	新案	精神醫學部廖俊惠主治醫師	院內專題研究計畫	醫療工作人員失眠病因理論及認知行為之探討-以本院員工為例	107/05/02 至 108/05/01
2.	CMUH107-REC3-044	新案	放射腫瘤科梁基安主治醫師	自籌	乳房全切除合併乳房重建以及術後放療的劑量分布、併發症、生活品質與滿意度	107/05/03 至 108/05/02
3.	CMUH107-REC3-047	新案	癌症中心趙坤山主治醫師	國衛院計畫	癌症研究雲端平台建置	107/04/27 至 108/04/26
4.	CMUH107-REC3-048	新案	公共衛生學系王瑞筠副教授	科技部計畫	女性乳癌之重要危險因子相關研究	107/04/27 至 108/04/26

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
5.	CMUH107-REC3-049	新案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	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	107/04/17 至 108/04/16
6.	CMUH107-REC3-053	新案	醫務管理學系暨碩士在職專班蔡文正教授	指導學生論文計畫	門診高利用者加入家庭醫師整合性照護計畫對其醫療利用之影響	107/04/24 至 108/04/23
7.	CMUH107-REC3-054	新案	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	107/04/30 至 108/04/29
8.	CMUH105-REC3-031(CR-2)	持續試驗案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	衛福部計畫	癌症早期發現相關策略研究-應用質性研究探討民眾未參與癌症篩檢及篩檢陽性民眾未接受確診原因，並發展具地區性之可行建議(105-106 年)	107/04/23 至 108/04/20
9.	CMUH105-REC3-049(CR-2)	持續試驗案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 Atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)併用	107/04/16 至 108/04/21

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
					nab-paclitaxel 與安慰劑併用 nab-paclitaxel 用於未曾接受治療轉移性三陰性乳癌患者	
10.	CMUH106-REC3-045(CR-1)	持續試驗案	心臟科陳建佑主治醫師	自籌	肺靜脈的大小及心肌袖延伸範圍在心導管高頻燒灼手術時預測心房顫動激發點的角色	107/04/27 至 108/04/29
11.	CMUH106-REC3-049(CR-1)	持續試驗案	內科部消化系彭成元主治醫師	其他：學術研究	慢性B肝患者自然病程進展之病毒和宿主因子研究	107/04/24 至 108/04/06
12.	CMUH106-REC3-066(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、24 週試驗與後續長期治療，評估 Baricitinib 使用於活動性乾癬性關節炎病患的療效與安全性	107/05/03 至 108/05/28
13.	CMUH106-REC3-069(CR-1)	持續試驗案	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	107/05/07 至 108/05/23
14.	CMUH106-REC3-083(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系暨碩士班黃光華副教授	科技部計畫	台灣抗精神病藥物之用藥型態和醫療利用及其與肺栓塞的發生風險及影響因素之探討	2018/05/04 至 2019/06/13
15.	CMUH106-REC3-140(CR-1)期中	持續試驗案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放性第三期試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475)加上 Epacadostat 相較於標準治療(Sunitinib 或	107/05/03 至 107/12/06

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
					Pazopanib)做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線治療的療效和安全性(KEYNOTE-679/ECHO-302)	

【決議】同意核備。

二、修正案 16 件、撤案 1 件，共 17 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH105-REC3-031(AR-2)	修正案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	衛福部計畫	癌症早期發現相關策略研究-應用質性研究探討民眾未參與癌症篩檢及篩檢陽性民眾未接受確診原因，並發展具地區性之可行建議(105-106 年)	107/04/23
2.	CMUH105-REC3-052(AR-2)	修正案	物理治療學系朱育秀助理教授	自籌	發展早期偵測認知障礙之動作-生物性運動知覺模式	107/05/07
3.	CMUH105-REC3-108(AR-3)	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 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑	107/04/30

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
					之開放性、隨機分配試驗	
4.	CMUH105-REC3-121(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗	107/04/22
5.	CMUH106-REC3-017(AR-2)	修正案	小兒遺傳科王仲興主治醫師	廠商合作計畫	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期前兒童的療效與安全性	107/04/22
6.	CMUH106-REC3-018(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)	107/04/27
7.	CMUH106-REC3-028(AR-1)	修正案	中醫部黃升騰主治醫師	校務發展基金	PHY606 為缺鐵性貧血的輔助藥物開發	107/05/03
8.	CMUH106-REC3-032(AR-1)	修正案	健康風險管理學系鍾季容副教授	自籌	不同腫瘤細胞型態角蛋白表現量、葉酸相關之化療藥物、LINE-1 與特殊基因甲基化表現和泌尿上皮癌預後之關聯性研究	107/05/03

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
9.	CMUH106-REC3-045(AR-1)	修正案	心臟科陳建佑主治醫師	自籌	肺靜脈的大小及心肌袖延伸範圍在心導管高頻燒灼手術時預測心房顫動激發點的角色	107/04/19
10.	CMUH106-REC3-077(AR-1)	修正案	醫務管理學系暨碩士班謝嘉容助理教授	科技部計畫	增進邊緣化人口醫療服務提供與利用之政策分析	107/05/07
11.	CMUH106-REC3-078(AR-3)	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)	107/04/23
12.	CMUH106-REC3-081(AR-4)	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	107/04/27

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
13.	CMUH106-REC3-110(AR-1)	修正案	兒童發展行為科郭煌宗主治醫師	本院院內計劃、自行出資	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	107/04/24
14.	CMUH106-REC3-122(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	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)	107/04/23
15.	CMUH106-REC3-136(AR-1)	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炎的安慰劑對照、雙盲、隨機分組試驗	107/05/09
16.	CMUH106-REC3-145(AR-1)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	LXP542 對三陰性乳癌併用術前化學治療的療效評估	107/04/24
17.	CMUH105-REC3-114 撤	撤案	中醫部林峻邦主治醫師	院內專題研究計畫	中醫舌診診斷於手機系統之應用研究	107/04/23

【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：

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-REC3-094(SAE-3)			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	AST and ALT increased						
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
97204	2018/4/3	2018/4/13	initial	2018/5/4	非預期	可能相關 (possible)	H: 臨床意義

【醫事科學委員初審意見】

一、AST, ALT 異常，但停止試驗藥物後已回復正常值。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者於 3/30 開始投藥 4/3、4/7 日 AST+ALT 數值上升為了病人安全 4/7 日停藥，4/20 日又開始投藥 4/27 日數值沒有上升回復正常值，醫生評估 AST+ALt 數值不正常與藥物無關。事件屬非預期，受試者症狀已解除，不影響研究計畫之執行。

【藥事專家委員複審意見】

一、Micromedex, UpToDate 藥物資料庫及網路文獻搜尋已知的 Venetoclax 藥物副作用報告，並未提及用藥後 SGOT, SGPT 升高。

二、病人於用藥期間並未使用可能造成藥物交互作用的藥品，再度用藥後 SGOT, SGPT 並未再度升高。

三、試驗主持人的相關性評估是 possible。

四、雖然 AbbVie Global Database was searched to find expedited reports with similar PTs. Six cases were found. In each of these cases, the patient received Venetoclax in monotherapy or with Bendamustine and Rituximab, Obinutuzumab and Chlorambucil or

with Obinutuzumab and Polatuzumab Vedotin. In each case, the event was assessed as reasonably related to Venetoclax, and in one case to Venetoclax and Polatuzumab Vedotin.

五、評估後建議：Venetoclax/Placebo 引起 SGOT, SGPT 之相關性低，因為再次使用並未再度升高。

【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.	CMUH105-REC3-054	2016/8/4	2016US007653	follow up 7	#1) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2) ABRAXANE (nab-Paclitaxel) Injection #3) GEMZAR (GEMCITABINE) Injection	1) Perforated sigmoid colon with diffuse peritonitis 2) Duodenal Ulcer with hemorrhage	2,3	A

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.	CMUH105-REC3-054	2017/4/3	2017HU004159	follow up 2	#1) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3) GEMZAR (GEMCITABINE) Injection	1) Worsening of condition 2) Liver abscess	2,3	A
3.	CMUH105-REC3-054	2017/4/3	2017HU004159	follow up 3	#1) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3) GEMZAR (GEMCITABINE) Injection	1) Worsening of condition 2) Liver abscess	2,3	A
4.	CMUH105-REC3-054	2017/4/3	2017HU004159	follow up 4	#1) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3) GEMZAR (GEMCITABINE) Injection	1) Worsening of condition 2) Liver abscess	2,3	A

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.	CMUH105-REC3-054	2017/12/19	2017HU017314	Initial	#1) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3) GEMZAR (GEMCITABINE) Injection	1) Pneumonia	1,3	A
6.	CMUH105-REC3-054	2017/12/19	2017HU017314	follow up 1	#1) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3) GEMZAR (GEMCITABINE) Injection	1) Pneumonia 2) Septic Shock	1,3	A
7.	CMUH105-REC3-054	2017/7/18	2017IL009480	follow up 1	#1) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3) GEMZAR (GEMCITABINE) Injection	1) Pulmonary embolism 2) Pneumonitis	2,3	A

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.	CMUH105-REC3-054	2017/7/18	2017IL009480	follow up 2	#1) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3) GEMZAR (GEMCITABINE) Injection	1) Pulmonary embolism 2) Pneumonitis	2,3	A
9.	CMUH105-REC3-054	2017/7/18	2017IL009480	follow up 3	#1) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3) GEMZAR (GEMCITABINE) Injection	1) Pulmonary embolism 2) Pneumonitis	2,3	A
10.	CMUH105-REC3-054	2017/7/18	2017IL009480	follow up 4	#1) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3) GEMZAR (GEMCITABINE) Injection	1) Pulmonary embolism 2) Pneumonitis	2,3	A

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.	CMUH105-REC3-054	2017/11/26	2017IL016271	Initial	#1) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3) GEMZAR (GEMCITABINE) Injection	1) Other Serious Criteria: Medically Significant 2) Pulmonary embolism	2	A
12.	CMUH105-REC3-054	2017/6/4	2017IT007236	Follow up 2	#1) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3) GEMZAR (GEMCITABINE) Injection	1) Sepsis	2,3	A
13.	CMUH105-REC3-054	2017/6/4	2017IT007236	Follow up 3	#1) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3) GEMZAR (GEMCITABINE) Injection	1) Sepsis	2,3	A

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.	CMUH105-REC3-054	2017/6/4	2017IT007236	Follow up 4	#1) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3) GEMZAR (GEMCITABINE) Injection	1) Sepsis	2,3	A
15.	CMUH105-REC3-054	2017/6/4	2017IT007236	Follow up 5	#1) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3) GEMZAR (GEMCITABINE) Injection	1) Sepsis	2,3	A
16.	CMUH105-REC3-054	2017/8/7	2017KR010301	Follow up 2	#1) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3) GEMZAR (GEMCITABINE) Injection	1) Anemia 2) Pancytopenia 3) Neutropenia 4) Sepsis	1,3	A

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.	CMUH105-REC3-054	2017/8/7	2017KR010301	Follow up 3	#1) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3) GEMZAR (GEMCITABINE) Injection	1) Anemia 2) Pancytopenia 3) Neutropenia 4) Sepsis	1,3	A
18.	CMUH105-REC3-054	2017/8/7	2017KR010301	Follow up 4	#1) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3) GEMZAR (GEMCITABINE) Injection	1) Anemia 2) Pancytopenia 3) Neutropenia 4) Sepsis	1,3	A
19.	CMUH105-REC3-054	2017/9/26	2017LT013175	Follow up 1	#1) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3) GEMZAR (GEMCITABINE) Injection	1) Hyponatremia 2) Hypokalemia 3) Hypochloremia	2,3	A

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
20.	CMUH105-REC3-054	2017/9/26	2017LT013175	Follow up 2	#1) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3) GEMZAR (GEMCITABINE) Injection	1) Hyponatremia 2) Hypokalemia 3) Hypochloremia	2,3	A
21.	CMUH105-REC3-054	2017/9/26	2017LT013175	Follow up 3	#1) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3) GEMZAR (GEMCITABINE) Injection	1) Hyponatremia 2) Hypokalemia 3) Hypochloremia	2,3	A
22.	CMUH105-REC3-054	2017/9/26	2017LT013175	Follow up 4	#1) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3) GEMZAR (GEMCITABINE) Injection	1) Hyponatremia 2) Hypokalemia 3) Hypochloremia	2,3	A

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.	CMUH105-REC3-054	2017/9/21	2017US012758	Follow up 1	#1) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3) GEMZAR (GEMCITABINE) Injection	1) Sepsis	1,3	A
24.	CMUH105-REC3-054	2017/9/21	2017US012758	Follow up 2	#1) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3) GEMZAR (GEMCITABINE) Injection	1) Sepsis	1,3	A
25.	CMUH105-REC3-054	2017/10/27	2017US014782	Initial	#1) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3) GEMZAR (GEMCITABINE) Injection	1) Pulmonary embolism	2	A

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.	CMUH105-REC3-054	2017/10/27	2017US014782	Follow up 1	#1) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3) GEMZAR (GEMCITABINE) Injection	1) Pulmonary embolism	2	A
27.	CMUH105-REC3-054	2017/10/27	2017US014782	Follow up 2	#1) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3) GEMZAR (GEMCITABINE) Injection	1) Pulmonary embolism	2	A
28.	CMUH105-REC3-054	2017/11/1	2017US015265	Follow up 1	#1) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3) GEMZAR (GEMCITABINE) Injection	1) Upper GI Bleed 2) Stroke 3) Upper GI Bleed	1,2,3	A

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.	CMUH105-REC3-054	2017/11/1	2017US015265	Follow up 2	#1) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3) GEMZAR (GEMCITABINE) Injection	1) Upper GI Bleed 2) Upper GI Bleed	1,2,3	A
30.	CMUH105-REC3-054	2017/11/1	2017US015265	Follow up 3	#1) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3) GEMZAR (GEMCITABINE) Injection	1) Upper GI Bleed 2) Upper GI Bleed 3) Stroke	1,2,3	A
31.	CMUH105-REC3-054	2018/2/1	2018CZ001350	Initial	#1) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) Injection #2) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3) GEMZAR (GEMCITABINE) Injection	1) Hepato-renal failure	1,2,3	A

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-REC3-054	2018/2/1	2018CZ001350	Follow up 1	#1) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3) GEMZAR (GEMCITABINE) Injection	1) Hepato-renal failure	1,2,3	A
33.	CMUH105-REC3-054	2018/1/19	2018FR000768	Initial	#1) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3) GEMZAR (GEMCITABINE) Injection	1) Septic Shock	1,3	A
34.	CMUH106-REC3-031	2017/6/20	2017SA113071	follow up 6	SAR650984	Injection acute reaction, Hyperglycaemia, Pneumonitis	2,3	A
35.	CMUH106-REC3-031	2017/6/20	2017SA113071	follow up 7	SAR650984	Injection acute reaction, Hyperglycaemia, Pneumonitis	2,3	A
36.	CMUH106-REC3-031	2017/7/8	2017SA126152	follow up 3	SAR650984	Febrile neutropenia	2,3	A
37.	CMUH106-REC3-031	2017/2/26	ITA-2017029487	follow up 1	CC-4047(POMALIDOMIDE), VELCADE(Bortezomib)	PROBABLE HEART ATTACK (Heart attack, Myocardial infarction)	1	A

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.	CMUH106-REC3-031	2017/3/17	ITA-2017038571	follow up 5	MEDI4736 (durvalumab), CC-4047(POMALIDOMIDE)	Cholelithiasis	2,3,7	A
39.	CMUH106-REC3-031	2017/6/20	2017SA113071	follow up 8	SAR650984	Injection acute reaction, Hyperglycaemia, Pneumonitis	2,3	A
40.	CMUH106-REC3-031	2016/3/22	2016SA056226	follow up 16	SAR650984	Sepsis, Influenza, Dehydration, Cellulitis, Neutropenic infection, Pneumonia	2,3	A
41.	CMUH106-REC3-031	2017/4/26	2017SA079411	follow up 3	SAR650984	Hyperglycaemia	2,3	A
42.	CMUH106-REC3-031	2016/3/22	2016SA056226	follow up 17	SAR650984	Sepsis, Influenza, Dehydration, Cellulitis, Neutropenic infection, Pneumonia	2,3	A
43.	CMUH106-REC3-031	2017/4/26	2017SA079411	follow up 4	SAR650984	Hyperglycaemia	2,3	A
44.	CMUH106-REC3-031	2017/8/17	ESP-20170806172	Initial	MEDI4736 (durvalumab), CC-4047(POMALIDOMIDE)	Respiratory infection	1,2,3	A
45.	CMUH106-REC3-031	2017/8/17	ESP-20170806172	follow up 1	MEDI4736 (durvalumab), CC-4047(POMALIDOMIDE)	Respiratory infection	1,2,3	A
46.	CMUH106-REC3-031	2017/4/26	2017SA079411	follow up 5	SAR650984	Hyperglycaemia	2,3	A
47.	CMUH106-REC3-031	2017/9/11	2017SA171161	Initial	SAR650984	Infusion related reaction	2,3	A

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.	CMUH106-REC3-031	2017/9/9	POL-20170902961	Initial	CC-4047(POMALIDOMIDE), DEXAMETHASONE ORAL(DEXAMETHASONE)	HOSPITALISATION DUE TO SUSPICION OF PNEUMONIAE AND SKIN CHANGES (Pneumonia, Skin disorder)	1,3	A
49.	CMUH106-REC3-031	2017/4/26	2017SA079411	follow up 6	SAR650984	Hyperglycaemia	2,3	A
50.	CMUH106-REC3-031	2017/9/11	2017SA171161	follow up 1	SAR650984	Infusion related reaction	2,3	A
51.	CMUH106-REC3-031	2017/5/31	ESP-20170806172	follow up 2	CC-4047(POMALIDOMIDE), MEDI4736 (durvalumab)	PNEUMONIA (S.AUREUS) (Staphylococcus aureus pneumonia, Pneumonia staphylococcal)	1,2,3	A
52.	CMUH106-REC3-031	2017/9/15	ESP-20170906094	Initial	CC-4047(POMALIDOMIDE), MEDI4736 (durvalumab)	Death from unknown cause	1	A
53.	CMUH106-REC3-031	2017/9/11	2017SA171161	follow up 2	SAR650984	Infusion related reaction	2,3	A
54.	CMUH106-REC3-031	2017/9/21	2017SA182255	Initial	SAR650984	Hypertension, Platelet count decrease, acute pulmonary edema,	2,4,7	A
55.	CMUH106-REC3-031	2017/9/15	ESP-20170906094	follow up 1	MEDI4736 (durvalumab), CC-4047(POMALIDOMIDE)	Death from unknown cause	1	A

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
56.	CMUH106-REC3-031	2017/6/20	2017SA113071	follow up 9	SAR650984	Infusion related reaction, invasive fungal infection due to mucormycosis fungus, PULMONARY MUCORMYCOSIS (Mucormycosis), worsening hyperglisemia, hyperglycemia (Hyperglycaemia)	2,3	A
57.	CMUH106-REC3-031	2017/9/11	2017SA171161	follow up 3	SAR650984	Infusion related reaction	2,3	A
58.	CMUH106-REC3-031	2017/9/21	2017SA182255	follow up 1	SAR650984	Hypertension, Platelet count decrease, acute pulmonary edema, cytobacter sepsis	2,3,7	A
59.	CMUH106-REC3-031	2017/2/26	ITA-2017029487	follow up 2	CC-4047(POMALIDOMIDE), VELCADE(Bortezomib)	Death from unknown cause	1	A
60.	CMUH106-REC3-031	2016/3/25	USA-2016037506	Initial	CC-4047(POMALIDOMIDE), Bortezomib(BORTEZOMIB)	CARDIAC ARREST, ACUTE RESPIRATORY FAILURE, SEPSIS, HYPERGLYCEMIA, GASTRIC HEMORRHAGE, ABDOMINAL PAIN	1,2,3	A
61.	CMUH106-REC3-031	2017/9/20	2017SA183506	follow up 2	SAR650984	Infection pneumopathy	2,3	A
62.	CMUH106-REC3-031	2017/9/11	2017SA171161	follow up 4	SAR650984	Infusion related reaction	2	A
63.	CMUH106-REC3-031	2017/9/22	2017SA182255	follow up 2	SAR650984	Hypertension, Platelet count decrease, acute pulmonary edema, sepsis due to catheter related infection	2,3,7	A

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
64.	CMUH106-REC3-031	2017/9/11	2017SA171161	follow up 5	SAR650984	Infusion related reaction	2	A
65.	CMUH106-REC3-031	2017/9/22	2017SA182255	follow up 3	SAR650984	Hypertension, Platelet count decrease, acute pulmonary edema, sepsis due to catheter related infection	2,3,7	A
66.	CMUH106-REC3-031	2016/9/7	ESP-2016093097	follow up 1	CC-4047(POMALIDOMIDE), VELCADE(Bortezomib)	Pneumonia staphylococcal, Staphylococcal bacteraemia	1,2,3	A
67.	CMUH106-REC3-031	2017/9/9	POL-20170902961	follow up 1	CC-4047(POMALIDOMIDE), DEXAMETHASONE ORAL(DEXAMETHASONE)	Suspicion of pneumonia and skin changes	1,3	A
68.	CMUH106-REC3-031	2017/9/26	2017SA186858	Initial	SAR650984	SEPSIS, HYPERPYREXIA, ANEMIA	2,3	A
69.	CMUH106-REC3-031	2017/10/19	2017SA207846	Initial	SAR650984	Bacteriemia Lysteria, bacteremia	1,2,3	A
70.	CMUH105-REC3-093	2017/10/18	1710FRA011386	Followup 15	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	sepsis due to gangrene of fournier [Necrotising fasciitis] hepatic cytolisis [Hepatocellular injury]	1.2.3	A
71.	CMUH105-REC3-093	2017/12/25	1712USA014098	Followup 4	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2.3	A

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	2017/12/16	1712JPN009077	Followup 22	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Sustained ventricular tachycardia [Ventricular tachycardia] Multi organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] heart failure [Cardiac failure] Paroxysmal supraventricular tachycardia [Supraventricular tachycardia] Chronic Kindne disease [Chronic kidney disease]	2.3	A
73.	CMUH105-REC3-093	2017/10/18	1710FRA011386	Followup 16	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	sepsis due to gangrene of fournier [Necrotising fasciitis] hepatic cytolisis [Hepatocellular injury]	1.2.3	A
74.	CMUH105-REC3-093	2017/9/12	1709DEU007703	Followup 7	#1) SUNITINIB	intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial]	1.3	A
75.	CMUH105-REC3-093	2017/11/26	1711JPN012368	Followup 10	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB #3) BAKTAR	Drug eruption [Drug eruption]	2.3	A
76.	CMUH105-REC3-093	2017/10/31	1711USA001053	Followup 9	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Myasthenia-like Syndrome [Myasthenic syndrome] cpk increased [Blood creatine phosphokinase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased]	1.3	A

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
77.	CMUH105-REC3-093	2017/5/23	1705JPN012588	Followup 27	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB #3) LANTUS #4) HUMALOG	Hyperglycemia [Hyperglycaemia] hypoglycemia [Hypoglycaemia]	2.3	A
78.	CMUH105-REC3-093	2017/11/26	1711JPN012368	Followup 11	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB #3) BAKTAR	Drug eruption [Drug eruption]	2.3	A
79.	CMUH105-REC3-093	2017/12/25	1712USA014098	Followup 5	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2.3	A
80.	CMUH105-REC3-093	2017/9/12	1709DEU007703	Followup 8	#1) SUNITINIB	intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial]	1.3	A
81.	CMUH105-REC3-093	2017/5/23	1705JPN012588	Followup 28	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB #3) LANTUS #4) HUMALOG	Hyperglycemia [Hyperglycaemia] hypoglycemia [Hypoglycaemia]	2.3	A
82.	CMUH105-REC3-093	2017/12/16	1804JPN000572	Initial	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Drug-induced Myocarditis [Myocarditis]	2.3	A

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
83.	CMUH105-REC3-093	2017/10/31	1711USA001053	Followup 10	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Myasthenia gravis and assosiated myositis/inflamatory myopathy [Myasthenic syndrome] cpk increased [Blood creatine phosphokinase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased]	1.3	A
84.	CMUH105-REC3-093	2017/12/16	1712JPN009077	Followup 23	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Sustained ventricular tachycardia [Ventricular tachycardia] Multi organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] heart failure [Cardiac failure] Paroxysmal supraventricular tachycardia [Supraventricular tachycardia] Chronic Kindne disease [Chronic kidney disease] Drug-induced myocarditis [Myocarditis]	2.3	A
85.	CMUH105-REC3-093	2017/9/12	1709DEU007703	Followup 9	#1) SUNITINIB	intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial]	1.3	A
86.	CMUH105-REC3-093	2017/12/16	1804JPN000572	Followup 1	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Drug-induced Myocarditis [Myocarditis]	2.3	A

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
87.	CMUH105-REC3-093	2017/6/9	1706IRL005255	Followup 8	#1) SUNITINIB	gram negative sepsis [Bacterial sepsis]	2.3	A
88.	CMUH105-REC3-093	2017/10/31	1711USA001053	Followup 11	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Myasthenia gravis and assosiated myositis/inflamatory myopathy [Myasthenia gravis] cpk increased [Blood creatine phosphokinase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased]	1.3	A
89.	CMUH105-REC3-093	2017/11/14	1712BRA003053	Followup 18	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Worsening of hyperglycemia [Hyperglycaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2.3	A
90.	CMUH105-REC3-093	2017/5/26	1705BRA015061	Followup 14	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	myocardiopathy [Cardiomyopathy]	1.2.3	A

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
91.	CMUH105-REC3-093	2017/12/16	1712JPN009077	Followup 24	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Sustained ventricular tachycardia [Ventricular tachycardia] Multi organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] heart failure [Cardiac failure] Paroxysmal supraventricular tachycardia [Supraventricular tachycardia] Chronic Kindne disease [Chronic kidney disease] Drug-induced myocarditis [Myocarditis]	2.3	A
92.	CMUH105-REC3-093	2017/10/31	1711USA001053	Followup 12	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Myasthenia gravis and assosiated myositis/inflamatory myopathy [Myasthenia gravis] cpk increased [Blood creatine phosphokinase increased] Floaters [Vitreous floaters]	1.3	A
93.	CMUH105-REC3-093	2017/11/14	1712BRA003053	Followup 19	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Worsening of hyperglycemia [Hyperglycaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2.3	A
94.	CMUH105-REC3-093	2017/10/31	1711FRA002282	Initial	#1) SUNITINIB	hemoptysis [Haemoptysis]	1.3	A

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
95.	CMUH105-REC3-093	2017/11/14	1712BRA003053	Followup 20	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Worsening of hyperglycemia [Hyperglycaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2.3	A
96.	CMUH105-REC3-093	2017/10/31	1711FRA002282	Followup 1	#1) SUNITINIB	hemoptysis [Haemoptysis]	1.3	A
97.	CMUH105-REC3-093	2017/12/16	1712JPN009077	Followup 25	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Sustained ventricular tachycardia [Ventricular tachycardia] Multi organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] heart failure [Cardiac failure] Drug-induced myocarditis [Myocarditis] Paroxysmal supraventricular tachycardia [Supraventricular tachycardia] Chronic Kindne disease [Chronic kidney disease]	2.3	A
98.	CMUH106-REC3-078	2018/3/22	1804GTM001108	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2.3	A

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
99.	CMUH106-REC3-078	2018/3/22	1804GTM001108	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2.3	A
100.	CMUH106-REC3-078	2018/4/5	1804THA004648	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) FLUOROURACIL	Diarrhea grade 5 [Diarrhoea]	1	A
101.	CMUH106-REC3-078	2018/4/5	1804THA004648	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) FLUOROURACIL	Diarrhea grade 5 [Diarrhoea]	1	A
102.	CMUH106-REC3-078	2018/4/1	1804THA004648	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) FLUOROURACIL	Diarrhea [Diarrhoea]	1	A
103.	CMUH106-REC3-081	2017/11/1	2018863	Follow up 3	Ÿ Ipatasertib Ÿ Abiraterone Acetate	BRADYCARDIA	2	A

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
104.	CMUH106-REC3-058	2018/3/14	2018RVU000175	Initial	RVX000222 or placebo	Infiltrative Squamous Cell Carcinoma	2, 4	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.	CMUH105-REC3-047	劉秋松	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 11 *日期：MAR-2018
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 09 月 04 日 至 2017 年 12 月 03 日
3.	CMUH106-REC3-079	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Varlitinib (ASLAN001) *安全性報告期間：2017 年 07 月 28 日 至 2018 年 01 月 27 日
4.	CMUH106-REC3-079	白禮源	【更新主持人手冊】 *版本：Edition Number 12 *日期：2018 年 03 月 19 日
5.	CMUH106-REC3-017	王仲興	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MOD-4023 *安全性報告期間：2017 年 09 月 16 日 至 2018 年 03 月 15 日
6.	CMUH106-REC3-122	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736); Tremelimumab *安全性報告期間：106 年 07 月 13 日 至 107 年 01 月 12 日 【其他】 *內容：獨立數據監測委員會(IDMC)決議結果 106 年 12 月 20 日以及 107 年 03 月 14 日 會議結果並不影響計畫進行，亦不影響整體風險效益評估。

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
7.	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：2017 年 09 月 04 日 至 2017 年 12 月 03 日
8.	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：2017 年 12 月 04 日 至 2018 年 03 月 03 日
9.	CMUH105-REC3-047	劉秋松	【更新主持人手冊附錄一】 *版本：IB Edition 11 Supplement 1 *日期：MAR-2018

【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 50 分）