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

黄漢忠委員、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<u>4</u>人,非醫事科學委員<u>5</u>人,非機構內委員<u>5</u>人,女性委員 <u>5</u>人,出席委員人數共<u>9</u>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。

107年05月10日

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】

E :   2    2			
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》 癌為例	刺探討中醫體質白	的現代醫學機轉—以鼻咽
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局畫	車:中國醫藥大學	<b>B</b> 附設醫院之精準醫學計
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 於中度至重度活性全身性紅斑		
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	

#### 【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ノ	\對促進插管患者	<b>子痰液排除之成效</b>
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員	?□是,請	

### 【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	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	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第3期試驗,針對具有高風險侵計 畫 名 稱 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	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	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和	呈與認知功能影響	平-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	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」 性惡化(AECOPD)期間,細菌及病毒等潛在病原體的				
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 計畫名稱 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 狀或有輕度症狀且先前未曾持 男 性 患 者 , 給 予 IPAT PREDNISONE/PREDNISOLO PREDNISONE/PREDNISOLO	接受治療的轉移的 ГASERTIB 併 F DNE 或安慰劑併	生去勢抗性前列腺癌成人 用 ABIRATERONE 和	
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	殿商合作計畫	
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 於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺		

	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 (1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑癌 (NSCLC) 受試者,給予N銷 (platinum)或 Nivolumab Pemetrexed 加鉑之開放性、	剛治療失敗的第四 Nivolumab (BMS- 加 Ipilimumab	9期或復發性非小細胞肺 936558) 加 Pemetrexed/
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	殿商合作計畫
計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體 (1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑癌 (NSCLC) 受試者,給予 N 鉑 (platinum) 或 Nivolumab Pemetrexed 加鉑之開放性、	剛治療失敗的第四 Nivolumab (BMS 加 Ipilimumab	9期或復發性非小細胞肺 -936558) 加 Pemetrexed/
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 I 用 letrozole 治療不曾接受過 陽性 (HR+)、HER2 陰性 (H 停經後女性患者的安全性及療	荷爾蒙療法治療 IER2-)晚期乳癌	晚期癌症之荷爾蒙受體
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 ] 用 letrozole 治療不曾接受遇 陽性 (HR+)、HER2 陰性 (F 停經後女性患者的安全性及療	荷爾蒙療法治療 IER2-)晚期乳癌	晚期癌症之荷爾蒙受體
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	自等
計畫名稱	由基因演化探討古 DNA 與現	代人 DNA 基因	谱系之相關
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員	?□是,請委員	員迴避審查■否

#### 【計票及決議】

一、通過。

### 【結案報告】

序號	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®的患者之偏分 (X-PRESS)	好及滿意度的 E	常生活實證調查試驗	
委员	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	<b>新</b> 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	<b>为衝擊</b>				
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<u>7</u>件;繼續進行,主持人及相關人員宜接受再教育課程<u>0</u>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<u>0</u>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<u>0</u>件;暫停該計畫進行<u>0</u>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

			及农业人			
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 種 善 師	廠 合 計	一項回溯性的觀察試驗,針對在至少一次 EGFR TKI 治療後惡化為 EGFR 突轉移性為 EGFR 突轉移性為 時期胞肺後天性 是GFR 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 野碩 士 莊 蔡文 東 教授	指學論計	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 松主治醫 師	廠 合計畫	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	衛部書	癌症早期發現相關策略研究-應用質性研究探討。 實性研究經濟計 大學與癌性 大人 大人 大人 大人 大人 大人 大人 大人 大人 大人	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	殿商 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

		11 25- 6-	及和五八	<b>町旦目</b>	<b>え紀録(上網版)</b>	
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 心肌神 神 神 神 神 神 神 神 時 預 調 動 激 發 器	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、超 劑對照、24 週試驗 與後續長期治 療,評估 Baricitinib 使用於活動性乾 無性關節炎病患 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(M K-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	
					野細胞癌第一線	
					治療的療效和安 全性	
					(KEYNOTE-679/E CHO-302)	

【決議】同意核備。

#### 二、修正案 16件、撤案1件,共17件。

	沙里东 10	17 1 1 1 1 1 1 1 1	1件,共1/	IT *		
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	胸症棒節電德醫	殿 商 合 畫	針上皮細胞生長 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

		1 4 C	及农业人	<u>野旦育</u> 吗	裁紀録(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
					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 生長激素缺乏症療 大數字全性	107/04/22
6.	CMUH106- REC3-018( AR-2)	修正案	血液腫瘤 科葉 主治 い 部	<b>廠商合</b>	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,且先前接受調 新質、關蒙製劑等帶 同源重組修復基, 同源重組修復基者, (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

		7.4.	スポーパ	<u> </u>	及心跳(上河水)	
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 野班 謝 理 罗 野 報 野 報 野 報 野 報 野 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	殿商合書	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 全		一項第 III 期、隨機 分配、雙盲、安慰劑 驗,針對無症狀或有 輕度受治療的列 輕接受治療的列 性去勢抗性患者 所及人男性患者 形在ASERTIB 併 用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PRE DNISOLONE 或 對併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PRE DNISOLONE 進行 比較	107/04/27

			1 12011		(103)(113)(D)	
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 養主治醫師	殿商合作計畫	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	院專研計	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	5-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	血液腫瘤科葉士芃主治醫師 計畫經費來源 廠商合作計					
計畫名稱	法資格的	受試者,比	. 較 Ver	netoclax 合	併 Azaciti	L不符合標準 dine 治療與 「、安慰劑對	安慰劑
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	
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	2016US007 653	follow up 7	#1 ) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2 ) ABRAXANE (nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN E) Injection	Perforated sigmoid     colon with diffuse     peritonitis     Duodenal Ulcer with     hemorrhage	2,3	A

序   安全性報   報告類   可疑藥品   不良事件		
號  「一」	結果	評估
#1 ) PEGPH20		
vs Placebo		
(Code not		
broken)		
(CM141105   201714100   fallow up   #2 )		
2. CMUH105- REC3-054 2017/4/3 2017HU00 follow up nab-Paclitaxel 1) Worsening of conditio 2) Liver abscess	2,3	A
REC3-034 4139 2 (nab-Paclitaxel) 2) Liver abscess		
Injection		
#3 ) GEMZAR		
(GEMCITABIN		
E) Injection		
#1 ) PEGPH20		
vs Placebo		
(Code not		
broken)		
(CM 11105   201711100   5.11		
3. CMUH105- REC3-054 2017/4/3 2017HU00 follow up nab-Paclitaxel 1) Worsening of condition 2) Liver abscess	2,3	A
REC3-054 4159 3 (nab-Paclitaxel) 2) Liver abscess		
Injection		
#3 ) GEMZAR		
(GEMCITABIN		
E) Injection		
#1 ) PEGPH20		
vs Placebo		
(Code not		
broken)		
CMUH105- 2017HU00 follow up #2 ) 1) Worsening of conditio		
4. REC3-054 2017/4/3 4159 4 nab-Paclitaxel 1) Worseling of condition 2) Liver abscess	2,3	A
(nab-Paclitaxel)		
Injection		
#3 ) GEMZAR		
(GEMCITABIN		

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       结果 評估         5.       CMUH105-REC3-054       2017/12/19       2017HU01 7314       Initial Initial Initial (nab-Paclitaxel) (nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN E) Injection       1) Pneumonia 1,3 A         6.       CMUH105-REC3-054       2017/12/19 2017HU01 7314       follow up 7314       #1 ) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2 ) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) (nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR       1) Pneumonia 2) Septic Shock Injection #3 ) GEMZAR
CMUH105-   REC3-054   2017/12/19   2017HU01   Talitial   Ne)   Talitial   New Placebo (Code not broken)   #2   Nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel)   Injection   New Placebo (Code not broken)   #3   GEMZAR (GEMCITABIN E)   Injection   New Placebo (Code not broken)   #4   PEGPH20   Vs Placebo (Code not broken)   #4   PEGPH20   Vs Placebo (Code not broken)   #4   PEGPH20   Vs Placebo (Code not broken)   #4   PEGPH20   Nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel)   Injection   New Placebo (Code not broken)   #3   PEGPH20   Nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel)   Injection   Nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel)
CMUH105-   REC3-054   2017/12/19   2017HU01   7314   Initial   nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel)   Injection   #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN   E) Injection
5. CMUH105- REC3-054 2017/12/19 2017HU01 7314 Initial broken) #2 ) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN E) Injection  #1 ) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2 2) nab-Paclitaxel (Indatable) Injection  #1 ) PegpH20 vs Placebo (Code not broken) #2 ) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR (Injection)  #3 ) GEMZAR (Injection)  #4 ) Preumonia 1,3 A
5. CMUH105- REC3-054 2017/12/19 2017HU01 7314 Initial #2 ) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN E) Injection  #1 ) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2 ) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) 1) Pneumonia 1,3 A  A  A  A  A  A  A  A  A  A  A  A  A
5. CMUH105- REC3-054 2017/12/19 2017HU01 7314 Initial nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN E) Injection  #1 ) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2 ) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN E) Injection #3 ) GEMZAR (Injection broken) #4 ) Preumonia 2017/12/19 7314 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
5. REC3-054 2017/12/19 7314 Initial nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN E) Injection  6. CMUH105- REC3-054 2017/12/19 2017HU01 7314 1 follow up 7314 1 nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #2 ) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR (1) Pneumonia 1,3 A
6. CMUH105- REC3-054  CMUH105- REC3-054  (nab-Paclitaxel) Injection  #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN E) Injection  #1 ) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2 ) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection  #3 ) GEMZAR  1 3 A
6. CMUH105- REC3-054 CMUH105- REC3-054 REC3-054
6. CMUH105- REC3-054 CMUH105- REC3-054 (CMUH105- REC3-054) (CMUH105- REC3-054) (CMUH105- REC3-054) (CMUH105- REC3-054) (CMUH105- REC3-054) (2017/12/19) (2017HU01   follow up   1   Pneumonia   2   Pneumonia
E) Injection  E) Injection  #1 ) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2 ) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection  #3 ) GEMZAR  E) Injection  #1 ) Preumonia 2) Septic Shock  1,3 A
6. CMUH105- REC3-054 2017/12/19 2017HU01 7314 follow up 7314 1 mab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR 1,3 A
6. CMUH105- REC3-054 2017/12/19 2017HU01 follow up 7314 1 follow up 7314 1 1 (nab-Paclitaxel) (nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR
6. CMUH105- REC3-054 2017/12/19 2017HU01 follow up 7314 1 1 (Code not broken) #2 ) 1) Pneumonia 2) Septic Shock 1,3 A
6. CMUH105- REC3-054 2017/12/19 2017HU01 follow up 7314 1 mab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR 1,3 A
6. CMUH105- REC3-054 2017/12/19 2017HU01 follow up nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) 1) Pneumonia 2) Septic Shock 1,3 A
6. CMUH105- REC3-054 REC3-054 2017/12/19 2017HU01 follow up nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) 1) Pneumonia 2) Septic Shock 1,3 A
6. REC3-054 2017/12/19 7314 1 nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) 2) Septic Shock 1,3 A Injection #3 ) GEMZAR
(nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR
#3 ) GEMZAR
(GEMCITABIN
E) Injection
#1 ) PEGPH20
vs Placebo
(Code not
broken)
CMUH105- 2017IL009 follow up #2 ) 1) Pulmonary embolism
7.   2017/7/18     nab-Paclitaxel   2,3   A
REC3-054 480 1 (nab-Paclitaxel) 2) Pneumonitis
Injection
, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,
#3 ) GEMZAR

			- 1 2	7. — 72	<b>备旦胃碳</b> 心	7,100		
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 ) PEGPH20			
					vs Placebo			
					(Code not			
					broken)			
	CMUH105-		2017H 000	£-11	#2)	1) Dulus a name amb al'ans		
8.	REC3-054	2017/7/18	2017IL009 480	2	nab-Paclitaxel	<ol> <li>Pulmonary embolism</li> <li>Pneumonitis</li> </ol>	2,3	A
	REC3-054		480	2	(nab-Paclitaxel)	2) Pneumonius		
					Injection			
					#3 ) GEMZAR			
					(GEMCITABIN			
					E) Injection			
					#1 ) PEGPH20			
					vs Placebo			
9.					(Code not			
		2017/7/18			broken)			
	CMHH105		2017IL009 480	follow up	#2)	Pulmonary embolism     Pneumonitis		
					nab-Paclitaxel		2,3	A
	9.   2017/7/18				(nab-Paclitaxel)			
				Injection				
				#3 ) GEMZAR				
				(GEMCITABIN				
					E) Injection			
					#1 ) PEGPH20			
					vs Placebo			
					(Code not			
					broken)			
	CMUH105-		2017IL009	follow up	#2)	1) Pulmonary embolism		
10.	REC3-054	2017/7/18	480	4	nab-Paclitaxel	2) Pneumonitis	2,3	A
	KECJ-054		400	<del>'1</del>	(nab-Paclitaxel)	2) i neumomus		
					Injection			
					#3 ) GEMZAR			
					(GEMCITABIN			
					E) Injection			

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       结果 評估         11.       CMUH105-REC3-054       2017/11/26       2017/IL016 271       Initial 271       Initial 271       1) Other Serious Criteria: Medically Significant (nab-Paclitaxel) (nab-Paclitaxel) (nab-Paclitaxel) (nab-Paclitaxel) (nab-Paclitaxel) (nab-Paclitaxel) (nab-Paclitaxel) (Table (Code not broken) #2)       2) Pulmonary embolism       2       A         12.       CMUH105-REC3-054       2017/6/4       2017/17007 236       Follow up 2       #1) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3) GEMZAR (GEMCITABIN [Follow Injection #3)
11.   CMUH105-   REC3-054   2017/11/26   2017/IL016   Initial   Initial   Initial   (nab-Paclitaxel)   (na
11.   CMUH105-   REC3-054   2017/11/26   2017IL016   Initial     (Code not broken)   #2 )   (nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel)
11.   CMUH105-  REC3-054   2017/11/26   2017IL016   271   Initial   Initial   Initial   mab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel)   (na
11.   CMUH105-  REC3-054   2017/11/26   2017IL016   271   Initial
11.   CMUH105-   REC3-054   2017/11/26   2017/IL016   271   Initial     nab-Paclitaxel   (nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel)   2)   Pulmonary embolism   2   A   A   A   A   A   A   A   A   A
11.   REC3-054   2017/11/26   271   Initial
CMUH105-   REC3-054   2017/6/4   2017IT007   236   2
#3 ) GEMZAR (GEMCITABIN E) Injection  #1 ) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2 ) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN
CMUH105- REC3-054   2017/6/4   2017IT007   Follow up 2   1) Sepsis   2,3 A   A   CEMCITABIN   E) Injection     (GEMCITABIN   E) Injection
E) Injection  E) Injection  #1 ) PEGPH20  vs Placebo  (Code not  broken)  #2 )  nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel)  Injection  #3 ) GEMZAR  (GEMCITABIN
12.   CMUH105- REC3-054   2017/6/4   2017IT007   Follow up 2     (Code not broken)   #2 )   nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel)   Injection   #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN   (GEMCITABIN   )
12. CMUH105- REC3-054 2017/6/4 236 Follow up 2 (Code not broken) #2 ) 12. Injection #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN) (Code not broken)   #2 ) 13. CMUH105-   #2 ) 14. Description   #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN)   #3   Mathematical properties of the process of
12.   CMUH105- REC3-054   2017/6/4   2017IT007   Follow up 2   (Code not broken)   #2 )   nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel)   Injection   #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN   (Code not broken)   #2 )   nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel)   Injection   #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN   (Code not broken)   #2 )   nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel)   Injection   #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN   (Code not broken)   #2 )   nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel)   Injection   #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN   (Code not broken)   #2 )   Nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel)   Nab-Paclitaxel (GEMCITABIN)   Nab-Paclitaxel (GEMCITAB
12. CMUH105- REC3-054 2017/6/4 2017IT007 Follow up 2 nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN
12. CMUH105- REC3-054 2017/6/4 236 Follow up 2 (nab-Paclitaxel) (nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN
12. CMUH105- REC3-054 2017/6/4 236 Pollow up 2 nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN
12. REC3-054 2017/6/4 236 up 2 nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN
(nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN
#3 ) GEMZAR (GEMCITABIN
(GEMCITABIN
E) Injection
#1 ) PEGPH20
vs Placebo
(Code not
broken)
(C) (T) (1) (2) (T) (2) (T) (T) (T) (T) (T) (T) (T) (T) (T) (T
13. CMUH105- 2017/6/4 2017IT007 Follow nab-Paclitaxel 1) Sepsis 2,3 A
REC3-054 up 3 (nab-Paclitaxel)
Injection
#3 ) GEMZAR
(GEMCITABIN

					<b>奋旦胃碳</b> 紀			
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 ) PEGPH20			
					vs Placebo			
					(Code not			
					broken)			
	CMUH105-		2017/7007	F 11	#2)			
14.		2017/6/4	2017IT007	Follow	nab-Paclitaxel	1) Sepsis	2,3	A
	REC3-054		236	up 4	(nab-Paclitaxel)			
					Injection			
					#3 ) GEMZAR			
					(GEMCITABIN			
					E) Injection			
					#1 ) PEGPH20			
					vs Placebo			
				Follow up 5	(Code not			
	CMUH105- REC3-054	2017/6/4	2017IT007 236		broken)			A
					#2)			
15.					nab-Paclitaxel	1) Sepsis	2,3	
					(nab-Paclitaxel)			
					Injection			
					#3 ) GEMZAR			
					(GEMCITABIN			
					E) Injection			
					#1 ) PEGPH20			
					vs Placebo			
					(Code not			
					broken)	1) 4		
	CMUU105		2017171010	F 11	#2)	1) Anemia		
16.	CMUH105-	2017/8/7	2017KR010		nab-Paclitaxel	2) Pancytopenia	1,3	A
	REC3-054		301	up 2	(nab-Paclitaxel)	3) Neutropenia		
					Injection	4) Sepsis		
					#3 ) GEMZAR			
					(GEMCITABIN			
					E) Injection			
ш			I.					

序			安全性報		甘 旦 目 哦 心			
<b>分</b> 號	本會編號	發生日期	告編號	和百知別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
					#1 ) PEGPH20			
					vs Placebo			
					(Code not	1) Anemia 2) Pancytopenia 3) Neutropenia		
					broken)			
	CMIHI105		2017KD010	F . 11 .	#2)			
17.	CMUH105-	2017/8/7	2017KR010	Follow	nab-Paclitaxel		1,3	A
	REC3-054		301	up 3	(nab-Paclitaxel)			
					Injection	4) Sepsis		
					#3 ) GEMZAR			
					(GEMCITABIN			
					E) Injection			
					#1 ) PEGPH20			
					vs Placebo			
	CMUH105- REC3-054		2017KR010 301		(Code not			
					broken)	1) A		
				Follow	#2)	1) Anemia		
18.		2017/8/7		up 4	nab-Paclitaxel	<ul><li>2) Pancytopenia</li><li>3) Neutropenia</li><li>4) Sepsis</li></ul>	1,3	A
					(nab-Paclitaxel)			
					Injection			
					#3 ) GEMZAR			
					(GEMCITABIN			
					E) Injection			
					#1 ) PEGPH20			
					vs Placebo			
					(Code not			
					broken)			
	CMUH105-		2017LT013	Follow	#2)	1) Hyponatremia		
19.	REC3-054	2017/9/26	175	up 1	nab-Paclitaxel	2) Hypokalemia	2,3	A
	KEC3-034		173	up 1	(nab-Paclitaxel)	3) Hypochloremia		
					Injection			
					#3 ) GEMZAR			
					(GEMCITABIN			
					E) Injection			

序號       本會編號       發生日期       安全性報告類告類告納號       可疑藥品       不良事件       結果評价         20.       CMUH105-REC3-054       2017/9/26       2017LT013 Follow 175       Follow 175       #1) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken)       #2) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) (nab-
20. CMUH105- REC3-054 2017/9/26 2017LT013 Follow
20. CMUH105- REC3-054 2017/9/26 2017LT013 175 Follow up 2 (Code not broken) #2 ) 1) Hyponatremia 2,3 A  175 Pollow up 2 (nab-Paclitaxel) 3) Hypochloremia 3) Hypochloremia (GEMCITABIN E) Injection #1 ) PEGPH20 vs Placebo (Code not (Code not motor))
20. CMUH105- REC3-054 2017/9/26 2017LT013 Follow up 2 nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) 3) Hypochloremia 1, 1) Hyponatremia 2,3 A  Injection #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN E) Injection  #1 ) PEGPH20 vs Placebo (Code not
20. CMUH105- REC3-054 2017/9/26 2017LT013 175 Follow up 2 nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) 1) Hyponatremia 2,3 A A in the control of the contr
20. CMUH105- REC3-054 PREC3-054 PREC
20. REC3-054 2017/9/26 up 2 nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) 3) Hypochloremia 2,3 A injection #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN E) Injection #1 ) PEGPH20 vs Placebo (Code not
(nab-Paclitaxel) 3) Hypochloremia  Injection  #3 ) GEMZAR  (GEMCITABIN  E) Injection  #1 ) PEGPH20  vs Placebo  (Code not
#3 ) GEMZAR (GEMCITABIN E) Injection #1 ) PEGPH20 vs Placebo (Code not
(GEMCITABIN E) Injection #1 ) PEGPH20 vs Placebo (Code not
E) Injection  #1 ) PEGPH20  vs Placebo  (Code not
#1 ) PEGPH20 vs Placebo (Code not
vs Placebo (Code not
(Code not
broken)
#2) 1) Hyponatremia
CMUH105-   21.   DEG
REC3-054 up 3 (nab-Paclitaxel) 3) Hypochloremia
Injection
#3 ) GEMZAR
(GEMCITABIN
E) Injection
#1 ) PEGPH20
vs Placebo
(Code not
broken)
COMPUTED 1
22. CMUH105- 22. PEG2 054 2017/9/26 2017LT013 Follow nab-Paclitaxel 2) Hypokalemia 2,3 A
REC3-054 up 4 (nab-Paclitaxel) 3) Hypochloremia
Injection
#3 ) GEMZAR
(GEMCITABIN

本学編號   会生日期   告編號   別   当鉄樂部   本長事件						<b>奋旦胃酸心</b>	(		
23. CMUH105- REC3-054 2017/9/21 2017US012 Follow T58 up 1 2017US012 Follow T58 up 2 2017US014 Up 2 2	序號	本會編號	發生日期			可疑藥品	不良事件	結果	評估
23.   CMUH105-  REC3-054   2017/9/21   2017US012   Follow 758   Prollow 758   Prollo						#1 ) PEGPH20			
23. CMUH105- REC3-054 Page 2017/9/21 Pollow pl 1 Pollow pl 2 Pollo						vs Placebo			
23. CMUH105- REC3-054 PAGE 2017/9/21 Pollow pp 1 Pollow pp 2 Pollo						(Code not			
23. CMUH105- REC3-054 PACIDATION PRODUCT POINT PROPERTY OF THE						broken)			
23. REC3-054				2017110012	F 11	#2)			
CMUH105	23.		2017/9/21			nab-Paclitaxel	1) Sepsis	1,3	A
24.   CMUH105-   REC3-054   REC				758	up I	(nab-Paclitaxel)			
CMUH105-   REC3-054						Injection			
24. CMUH105- REC3-054 CMUH105-						#3 ) GEMZAR			ļ
24. CMUH105- REC3-054						(GEMCITABIN			
24. CMUH105- REC3-054 2017/9/21 2017US012 758 Follow up 2						E) Injection			
24. CMUH105- REC3-054 2017/9/21 2017US012 758 Pollow up 2 nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN E) Injection  #1) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2 )  CMUH105- REC3-054 2017/10/27 2017US014 782 Initial 782 Initial nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN E) Injection #3 ) GEMZAR (GEMC						#1 ) PEGPH20			
24. CMUH105- REC3-054 2017/9/21 2017US012 758 Follow up 2 nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN E) Injection  25. CMUH105- REC3-054 2017/10/27 REC3-054 2017/1						vs Placebo			
24. CMUH105- REC3-054 2017/9/21 2017US012 758 Follow up 2 nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN E) Injection  #1 ) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2 )  25. CMUH105- REC3-054 REC3-054 2017/10/27 2017US014 782 Initial REC3-054 (GEMCITABIN)   1) Pulmonary embolism   2   A    26. CMUH105- REC3-054 (GEMCITABIN)   1) Pulmonary embolism   2   A    27. Initial (nab-Paclitaxel)   1) Pulmonary embolism   2   A    28. Initial (nab-Paclitaxel)   1) Pulmonary embolism   2   A    29. Initial (nab-Paclitaxel)   1) Pulmonary embolism   2   A    29. Initial (nab-Paclitaxel)   1) Pulmonary embolism   2   A    20. Initial (nab-Paclitaxel)   1   Pulmonary embolism   2   A			2017/9/21			(Code not			
24. CMUH105- REC3-054 2017/9/21 2017US012 758 up 2 nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN E) Injection  #1 ) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2 )  CMUH105- REC3-054 2017/10/27 2017US014 782 Initial nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #2 ) Initial nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN						broken)			
24. REC3-054					F 11	#2)			A
25. CMUH105-REC3-054  2017/10/27  2017/10/	24.					nab-Paclitaxel	1) Sepsis	1,3	
#3 ) GEMZAR (GEMCITABIN E) Injection  #1 ) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2 )  REC3-054  2017/10/27  2017US014 782  Initial  nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN  #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN						(nab-Paclitaxel)			
CMUH105- REC3-054   CMUH						Injection			
E) Injection  E) Injection  E) Injection  #1 ) PEGPH20  vs Placebo (Code not broken)  #2 )  Initial nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel)  Injection  #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN						#3 ) GEMZAR			
25. CMUH105- REC3-054 2017/10/27 2017US014 782 Initial mab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN						(GEMCITABIN			
25. REC3-054 CMUH105- REC3-054 Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN						E) Injection			
25. CMUH105- REC3-054 PREC3-054 2017/10/27 REC3 Initial (Code not broken) #2 ) 1) Pulmonary embolism 2 A Initial (nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN						#1 ) PEGPH20			
25. CMUH105- REC3-054 2017/10/27 782 Initial nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN						vs Placebo			
25. CMUH105- REC3-054 2017/10/27 2017US014 782 Initial nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN						(Code not			
25. REC3-054 REC3-054 2017/10/27 2017US014 782 Initial nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN						broken)			
25. REC3-054 2017/10/27 782 Initial nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN		CMIHI105		2017119014		#2)			
(nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN	25.		2017/10/27		Initial	nab-Paclitaxel	1) Pulmonary embolism	2	A
#3 ) GEMZAR (GEMCITABIN		KEC3-054		/82		(nab-Paclitaxel)			
(GEMCITABIN						Injection			
						#3 ) GEMZAR	١		
						(GEMCITABIN			
E) Injection						E) Injection			

REC3-054  782  up 2  (nab-Paclitaxel)  Injection  #3 ) GEMZAR  (GEMCITABIN  E) Injection  #1 ) PEGPH20  vs Placebo  (Code not  broken)  #2 )  1) Upper GI Bleed				¥ - 1 /2	7-7	<b>奋旦胃碳</b> 心		I	
26. CMUH105-   REC3-054   2017/10/27   2017US014   Follow 782   2017US014   782   2017US015   782   2017US014   2017US015   2017US		本會編號	發生日期			可疑藥品	不良事件	結果	評估
26. CMUH105- REC3-054 2017/10/27 2017US014 782 up 1						#1 ) PEGPH20			
26. CMUH105- REC3-054 Part						vs Placebo			
26. CMUH105- REC3-054 2017/10/27 2017/US014 782						(Code not			
26. REC3-054						broken)			
26. REC3-054 2017/10/27 782 up 1		C) AUU105		2017110014	F 11	#2)			
27. CMUH105- REC3-054 2017/10/27 2017US014 782 Follow up 2	26.		2017/10/27			nab-Paclitaxel	1) Pulmonary embolism	2	A
27. CMUH105- REC3-054   2017/11/1   2017US015   Follow REC3-054   2017/11/1   2017US015   Follow up 1   2   2017US015   Follow up 1   2   2017/11/1   2017US015   Follow up 1   2   2017US015   Follow up 1   2   2017/11/1   2017US015   Follow up 1   2   2   2   2   2   2   2   2   2				782	up I	(nab-Paclitaxel)			
CMUH105-   REC3-054						Injection			
E) Injection  CMUH105- REC3-054  REC3-054						#3 ) GEMZAR			
27. CMUH105- REC3-054  2017/10/27  2017US014  782  2017US014  782  Follow up 2  nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection  #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN E) Injection  #1 ) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken)  #2 ) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection  #3 ) GEMZAR (Code not broken)  #2 ) 1) Upper GI Bleed (Code not broken)  #2 ) 1) Upper GI Bleed (Code not broken)  #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN E) Injection  #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN  82 ) 1) Upper GI Bleed (nab-Paclitaxel) Injection  #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN  84 ) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken)  #2 ) 1) Upper GI Bleed (nab-Paclitaxel) Injection  #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN						(GEMCITABIN			
27. CMUH105- REC3-054 2017/10/27 2017US014 782 Follow up 2 nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN E) Injection #1 ) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2 ) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR (GOM						E) Injection			
27. CMUH105- REC3-054 2017/10/27 REC3-054 2017/10/27 REC3-054 2017/10/27 REC3-054 2017/10/27 REC3-054 2017/11/1 2017US014 Follow up 2 nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN E) Injection White Paclitaxel (GEMCITABIN E) Injection REC3-054 2017/11/1 2017US015 REC3-054 2017/11/1 2017US015 Follow up 1 2017US015 Follow up 1 2017US015 REC3-054 REC3-0						#1 ) PEGPH20			
27. CMUH105- REC3-054 2017/10/27 2017US014 782 Pollow up 2 nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN E) Injection  28. CMUH105- REC3-054 CMUH105- REC3-054 REC3-054 Pollow REC3-054 Pollow are provided by the content of the						vs Placebo			
27. CMUH105- REC3-054 2017/10/27 2017US014 782 Pollow up 2 nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN E) Injection  28. CMUH105- REC3-054 POLITICAL POLIT			2017/10/27		up 2	(Code not			
27. CMUH105- REC3-054 2017/10/27 782 2017US014 Follow 1						broken)			
27. REC3-054						#2)			
28. CMUH105- REC3-054  2017/11/1  2017US015 Pollow up 1  2017US015 REC3-054  (nab-Paclitaxel) Injection  #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN E) Injection  #1 ) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2 ) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection  #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN)  A  A  A  A  A  A  A  A  A  A  A  A  A	27.					nab-Paclitaxel	1) Pulmonary embolism	2	A
#3 ) GEMZAR (GEMCITABIN E) Injection  #1 ) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2 ) 1) Upper GI Bleed nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection  #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN E) Injection  #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN A  A						(nab-Paclitaxel)			
CMUH105-   REC3-054   CMUH105-   CMUH105-   CMUH105-   2017/11/1   CMUH105-   265   Follow up 1						Injection			
E) Injection  F) PGPH20  vs Placebo  (Code not broken)  #2)  nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel)  Injection  #3) GEMZAR (GEMCITABIN						#3 ) GEMZAR			
28. CMUH105- REC3-054 2017/11/1 2017US015 265 Follow up 1 #1 ) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2 ) 1) Upper GI Bleed (nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) 3) Upper GI Bleed 3) Upper GI Bleed (nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN						(GEMCITABIN			
28. CMUH105- REC3-054 CMUH105- REC3-054 Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN vs Placebo (Code not broken) #2 ) 1) Upper GI Bleed 1,2,3 A						E) Injection			
28. CMUH105- REC3-054 Paclitaxel (Code not broken)  2017/11/1 265 Follow up 1  (Code not broken)  #2 ) 1) Upper GI Bleed (nab-Paclitaxel) (nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN)						#1 ) PEGPH20			
28. CMUH105- REC3-054 2017/11/1 265 Follow up 1 broken) #2 ) 1) Upper GI Bleed nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) 3) Upper GI Bleed (nab-Paclitaxel) 3) Upper GI Bleed Injection #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN						vs Placebo			
28. CMUH105- REC3-054 2017/11/1 2017US015 Follow up 1 #2 ) 1) Upper GI Bleed 2) Stroke (nab-Paclitaxel) 3) Upper GI Bleed 3) Upper GI Bleed 3) Upper GI Bleed 3) Upper GI Bleed 4 (nab-Paclitaxel) Injection #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN						(Code not			
28. REC3-054 REC3-054 2017/11/1 2017US015 Follow up 1 nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) 3) Upper GI Bleed 1,2,3 A Injection #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN						broken)			
28. REC3-054 2017/11/1 265 up 1 nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) 3) Upper GI Bleed 1,2,3 A Injection #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN		C) (1) 11 1 1 2 1		2015770015	F 11	#2)	1) Upper GI Bleed		
(nab-Paclitaxel) 3) Upper GI Bleed Injection #3 ) GEMZAR (GEMCITABIN	28.		2017/11/1			nab-Paclitaxel	2) Stroke	1,2,3	A
#3 ) GEMZAR (GEMCITABIN		REC3-054		265	up l	(nab-Paclitaxel)	3) Upper GI Bleed		
(GEMCITABIN						Injection			
						#3 ) GEMZAR			
E) Injection						(GEMCITABIN			
						E) Injection			

					<b>香旦胃 硪 亿</b>		1	
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 ) PEGPH20			
					vs Placebo			
					(Code not			
					broken)	1) Upper GI Bleed		
	C) (14440)		2015770015	T 11	#2)			
29.	CMUH105- REC3-054	2017/11/1	2017US015	Follow	nab-Paclitaxel		1,2,3	A
			265	up 2	(nab-Paclitaxel)	2) Upper GI Bleed		
					Injection			
					#3 ) GEMZAR			
					(GEMCITABIN			
					E) Injection			
					#1 ) PEGPH20			
					vs Placebo			
					(Code not			
	CMUH105- REC3-054	2017/11/1	2017US015 265	Follow up 3	broken)			A
					#2)	1) Upper GI Bleed		
30.					nab-Paclitaxel	2) Upper GI Bleed	1,2,3	
					(nab-Paclitaxel)	3) Stroke		
					Injection			
					#3 ) GEMZAR			
					(GEMCITABIN			
					E) Injection			
					#1 ) PEGPH20			
					vs Placebo			
					(Code not			
					broken)			
					Injection			
31.	CMUH105-	2018/2/1	2018CZ001	Initial	#2)	1) Hepato-renal failure	1 2 2	Δ.
31.	REC3-054	2018/2/1	350	muai	nab-Paclitaxel	1) Hepato-renai fantire	1,2,3	A
					(nab-Paclitaxel)			
					Injection			
					#3 ) GEMZAR			
					(GEMCITABIN			
					E) Injection			

			1 /20	71 7 -	<b>香旦胃                                    </b>	<b>1</b> .(2 <b>1 2</b> )		
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 ) PEGPH20			
					vs Placebo			
					(Code not			
					broken)			
					#2)			
32.	CMUH105-	2018/2/1	2018CZ001	Follow	nab-Paclitaxel	1) Hepato-renal failure	1,2,3	A
	REC3-054		350	up 1	(nab-Paclitaxel)			
					Injection			
					#3 ) GEMZAR			
					(GEMCITABIN			
					E) Injection			
					#1 ) PEGPH20			
					vs Placebo			
					(Code not			
					broken)			
	CMHH105		2010ED000		#2)			
33.	CMUH105- REC3-054	2018/1/19	2018FR000	Initial	nab-Paclitaxel	1) Septic Shock	1,3	A
	REC3-054		768		(nab-Paclitaxel)			
					Injection			
					#3 ) GEMZAR			
					(GEMCITABIN			
					E) Injection			
	CMUH106-		2017SA113	follow		Injection acute reaction,		
34.	REC3-031	2017/6/20	071	follow up	SAR650984	Hyperglycaemia,	2,3	A
	KEC3-051		0/1	U		Pneumonitis		
	CMUH106-		2017SA113	follow		Injection acute reaction,		
35.	REC3-031	2017/6/20	071	7	SAR650984	Hyperglycaemia,	2,3	A
	KEC3-031		0/1	/		Pneumonitis		
36.	CMUH106-	2017/7/8	2017SA126	follow up	SAR650984	Febrile neutropenia	2,3	A
50.	REC3-031	2017/7/8	152	3	3AKUJU704	геотне нешпореніа	2,3	A
					CC-4047(POM	PROBABLE HEART		
37.	CMUH106-	2017/2/26	ITA-20170	follow up	ALIDOMIDE),	ATTACK (Heart attack,	1	A
57.	REC3-031	2017/2/20	29487	1	VELCADE(Bort	Myocardial infarction)		. 1
					ezomib)	2.13 octatui mitutetion)		

					田旦日吸(10)			
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-20170 38571	follow up 5	MEDI4736 (durvalumab), CC-4047(POM ALIDOMIDE)	Cholelithiasis	2,3,7	A
39.	CMUH106- REC3-031	2017/6/20	2017SA113 071	follow up 8	SAR650984	Injection acute reaction, Hyperglycaemia, Pneumonitis	2,3	A
40.	CMUH106- REC3-031	2016/3/22	2016SA056 226	follow up 16	SAR650984	Sepsis, Influenza, Dehydration, Cellulitis, Neutropenic infection, Pneumonia	2,3	A
41.	CMUH106- REC3-031	2017/4/26	2017SA079 411	follow up	SAR650984	Hyperglycaemia	2,3	A
42.	CMUH106- REC3-031	2016/3/22	2016SA056 226	follow up 17	SAR650984	Sepsis, Influenza, Dehydration, Cellulitis, Neutropenic infection, Pneumonia	2,3	A
43.	CMUH106- REC3-031	2017/4/26	2017SA079 411	follow up	SAR650984	Hyperglycaemia	2,3	A
44.	CMUH106- REC3-031	2017/8/17	ESP-20170 806172	Initial	MEDI4736 (durvalumab), CC-4047(POM ALIDOMIDE)	Respiratory infection	1,2,3	A
45.	CMUH106- REC3-031	2017/8/17	ESP-20170 806172	follow up 1	MEDI4736 (durvalumab), CC-4047(POM ALIDOMIDE)	Respiratory infection	1,2,3	A
46.	CMUH106- REC3-031	2017/4/26	2017SA079 411	follow up	SAR650984	Hyperglycaemia	2,3	A
47.	CMUH106- REC3-031	2017/9/11	2017SA171 161	Initial	SAR650984	Infusion related reaction	2,3	A

			<del>Y - 1 /2</del>	7. — 7.	<b>田旦目敬心</b>			
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-20170 902961	Initial	CC-4047(POM ALIDOMIDE), DEXAMETHA SONE ORAL(DEXAM ETHASONE)	HOSPITALISATION DUE TO SUSPICION OF PNEUMONIAE AND SKIN CHANGES (Pneumonia, Skin disorder)	1,3	A
49.	CMUH106- REC3-031	2017/4/26	2017SA079 411	follow up 6	SAR650984	Hyperglycaemia	2,3	A
50.	CMUH106- REC3-031	2017/9/11	2017SA171 161	follow up 1	SAR650984	Infusion related reaction	2,3	A
51.	CMUH106- REC3-031	2017/5/31	ESP-20170 806172	follow up 2	CC-4047(POM ALIDOMIDE), MEDI4736 (durvalumab)	PNEUMONIA (S.AUREUS) (Staphylococcus aureus pneumonia, Pneumonia staphylococcal)	1,2,3	A
52.	CMUH106- REC3-031	2017/9/15	ESP-20170 906094	Initial	CC-4047(POM ALIDOMIDE), MEDI4736 (durvalumab)	Death from unknown cause	1	A
53.	CMUH106- REC3-031	2017/9/11	2017SA171 161	follow up	SAR650984	Infusion related reaction	2,3	A
54.	CMUH106- REC3-031	2017/9/21	2017SA182 255	Initial	SAR650984	Hypertension, Platelet count decrease, acute pulmonary edema,	2,4,7	A
55.	CMUH106- REC3-031	2017/9/15	ESP-20170 906094	follow up 1	MEDI4736 (durvalumab), CC-4047(POM ALIDOMIDE)	Death from unknown cause	1	A

		· •	, , , , , ,		<b>番旦胃                                    </b>	V (- V:V -)		
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	2017SA113 071	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	2017SA171 161	follow up	SAR650984	Infusion related reaction	2,3	A
58.	CMUH106- REC3-031	2017/9/21	2017SA182 255	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-20170 29487	follow up 2	CC-4047(POM ALIDOMIDE), VELCADE(Bort ezomib)	Death from unknown cause	1	A
60.	CMUH106- REC3-031	2016/3/25	USA-20160 37506	Initial	CC-4047(POM ALIDOMIDE), Bortezomib(BO RTEZOMIB)	CARDIAC ARREST, ACUTE RESPIRATORY FAILURE, SEPSIS, HYPERGLYCEMIA, GASTRIC HEMORRHAGE, ABDOMINAL PAIN	1,2,3	A
61.	CMUH106- REC3-031	2017/9/20	2017SA183 506	follow up	SAR650984	Infection pneumopathy	2,3	A
62.	CMUH106- REC3-031	2017/9/11	2017SA171 161	follow up	SAR650984	Infusion related reaction	2	A
63.	CMUH106- REC3-031	2017/9/22	2017SA182 255	follow up 2	SAR650984	Hypertension, Platelet count decrease, acute pulmonary edema, sepsis due to catheter related infection	2,3,7	A

		•	, , , , , ,		田 旦 目 哦~~	<b>1</b> (2)		
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	2017SA171 161	follow up	SAR650984	Infusion related reaction	2	A
65.	CMUH106- REC3-031	2017/9/22	2017SA182 255	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-20160 93097	follow up 1	CC-4047(POM ALIDOMIDE), VELCADE(Bort ezomib)	Pneumonia staphylococcal, Staphylococcal bacteraemia	1,2,3	A
67.	CMUH106- REC3-031	2017/9/9	POL-20170 902961	follow up 1	CC-4047(POM ALIDOMIDE), DEXAMETHA SONE ORAL(DEXAM ETHASONE)	Suspicion of pneumonia and skin changes	1,3	A
68.	CMUH106- REC3-031	2017/9/26	2017SA186 858	Initial	SAR650984	SEPSIS, HYPERPYREXIA, ANEMIA	2,3	A
69.	CMUH106- REC3-031	2017/10/19	2017SA207 846	Initial	SAR650984	Bacteriemia Lysteria, bacteremia	1,2,3	A
70.	CMUH105- REC3-093	2017/10/18	1710FRA0 11386	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	1712USA0 14098	Followup 4	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) #2 ) AXITINIB	diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2.3	A

		H 1	マレコス	712	番鱼會議紀	<b>外(工門)/人</b> /		
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	1712JPN00 9077	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	2.3	A
73.	CMUH105- REC3-093	2017/10/18	1710FRA0 11386	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	1709DEU0 07703	Followup 7	#1 ) SUNITINIB	intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial]	1.3	A
75.	CMUH105- REC3-093	2017/11/26	1711JPN01 2368	Followup 10	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) #2 ) AXITINIB #3 ) BAKTAR	Drug eruption [Drug eruption]	2.3	A
76.	CMUH105- REC3-093	2017/10/31	1711USA0 01053	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

	一日冬七千度东五次番鱼曾藏紀録(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
77.	CMUH105- REC3-093	2017/5/23	1705JPN01 2588	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	1711JPN01 2368	Followup 11	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) #2 ) AXITINIB #3 ) BAKTAR	Drug eruption [Drug eruption]	2.3	A
79.	CMUH105- REC3-093	2017/12/25	1712USA0 14098	Followup 5	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) #2 ) AXITINIB	diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2.3	A
80.	CMUH105- REC3-093	2017/9/12	1709DEU0 07703	Followup 8	#1 ) SUNITINIB	intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial]	1.3	A
81.	CMUH105- REC3-093	2017/5/23	1705JPN01 2588	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	1804JPN00 0572	Initial	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) #2 ) AXITINIB	Drug-induced Myocarditis [Myocarditis]	2.3	A

					田旦目哦心			
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	1711USA0 01053	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	1712JPN00 9077	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	2.3	A
85.	CMUH105- REC3-093	2017/9/12	1709DEU0 07703	Followup 9	#1 ) SUNITINIB	intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial]	1.3	A
86.	CMUH105- REC3-093	2017/12/16	1804JPN00 0572	Followup 1	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) #2 ) AXITINIB	Drug-induced Myocarditis [Myocarditis]	2.3	A

	口令 5 十久 7 五八番 亘 自 成心蛛(工門队)								
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	1706IRL00 5255	Followup 8	#1 ) SUNITINIB	gram negative sepsis [Bacterial sepsis]	2.3	A	
88.	CMUH105- REC3-093	2017/10/31	1711USA0 01053	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	1712BRA0 03053	Followup 18	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) #2 ) AXITINIB	Worsening of hyperglycemia [Hyperglycaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia] Hyperkalemia	2.3	A	
90.	CMUH105- REC3-093	2017/5/26	1705BRA0 15061	Followup 14	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) #2 ) AXITINIB	myocardiopathy [Cardiomyopathy]	1.2.3	A	

			<del>\</del> - 1 /2	71	<u> </u>	蚁(工) 树(X)		
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			#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	1711USA0 01053	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] Worsening of	1.3	A
93.	CMUH105- REC3-093	2017/11/14	1712BRA0 03053	Followup 19	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) #2 ) AXITINIB	hyperglycemia [Hyperglycaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2.3	A
94.	CMUH105- REC3-093	2017/10/31	1711FRA0 02282	Initial	#1 ) SUNITINIB	hemoptysis [Haemoptysis]	1.3	A

	口令 (十及 7 五 八 番 旦 盲 哦 ( ) 以 ( ) ( )							
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	1712BRA0 03053	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	1711FRA0 02282	Followup 1	#1 ) SUNITINIB	hemoptysis [Haemoptysis]	1.3	A
97.	CMUH105- REC3-093	2017/12/16	1712JPN00 9077	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	2.3	A
98.	CMUH106- REC3-078	2018/3/22	1804GTM0 01108	Initial	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2.3	A

		- •	, ,,,,,		<b>田旦目哦心</b>	V. (= V. V. E)		
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	1804GTM0 01108	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2.3	A
100.	CMUH106- REC3-078	2018/4/5	1804THA0 04648	Initial	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN #3 ) FLUOROURAC IL	Diarrhea grade 5 [Diarrhoea]	1	A
101.	CMUH106- REC3-078	2018/4/5	1804THA0 04648	1	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN #3 ) FLUOROURAC IL	Diarrhea grade 5 [Diarrhoea]	1	A
102.	CMUH106- REC3-078	2018/4/1	1804THA0 04648	2	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN #3 ) FLUOROURAC IL	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-	2018/3/14	2018RVU0	Initial	RVX000222 or	Infiltrative Squamous Cell	2. 4	<b>A</b>
104.	REC3-058	2016/3/14	00175	Illitiai	placebo	Carcinoma	2, 4	Α

【決議】同意核備。

### 玖、 報備其他事項審查

古贴	上人的時	計畫	如供补偿
序號	本會編號	主持人	報備內容
			【更新主持人手册】
1.	CMUH105-REC3-047	劉秋松	*版本:Edition 11
			*日期:MAR-2018
			【定期安全性報告】
2.	CMUH106-REC3-054	邱昌芳	*試驗藥物名稱:MK3475 (Pembrolizumab)
۷.	CMUH100-REC3-034	41日万	*安全性報告期間:2017年09月04日至2017
			年 12 月 03 日
			【定期安全性報告】
3.	CMUH106-REC3-079	<b>占油</b> 酒	*試驗藥物名稱: Varlitinib (ASLAN001)
3.		白禮源	*安全性報告期間:2017年07月28日 至 2018
			年 01 月 27 日
		白禮源	【更新主持人手册】
4.	CMUH106-REC3-079		*版本:Edition Number 12
			*日期:2018年03月19日
			【定期安全性報告】
5.	CMUH106-REC3-017	王仲興	*試驗藥物名稱: MOD-4023
<i>J</i> .	CIVIOTITIOO REES 017	エリハ	*安全性報告期間:2017年09月16日至2018
			年 03 月 15 日
			【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
6.	CMUH106-REC3-122	夏德椿	01 月 12 日
	5611100 RE63 122	人心情	【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
			【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱:MK3475 (Pembrolizumab)
7.	7. CMUH106-REC3-078	林振源	*安全性報告期間:2017年09月04日至2017
			年 12 月 03 日
Q	8. CMUH106-REC3-078	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱:MK3475 (Pembrolizumab)
0.		77°41'K 1/5°	*安全性報告期間:2017年12月04日至2018 年03月03日
			【更新主持人手册附錄一】
9.	CMUH105-REC3-047	劉秋松	*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)