

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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零七年六月七日(星期四)下午五時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：林正介主任委員

出席委員：謝淑惠副主任委員、鄭若瑟委員、白禮源委員、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：無

秘書處人員：徐念慈、劉佳甄

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 6 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 11 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案 1 件、新案 7 件、修正案 5 件、持續試驗案 8 件、試驗偏差案 7 件、試驗終止案 1 件、試驗暫停案 0 件、結案 3 件，共 32 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH107-REC3-064	送審文件類型	新案
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	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，使用 Ustekinumab 於活動性全身性紅斑性狼瘡受試者的試驗		
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。

**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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH107-REC3-066	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 JS001 併用化療相較於安慰劑併用化療對復發性或轉移性鼻咽癌之第 III 期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、雙盲試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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-REC3-067	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	早期偵測精神疾患之高風險狀態		
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-REC3-068	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	一個芥蘭素衍生物之抗胃癌細胞增生的分子機制		
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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號 5.			
本會編號	CMUH107-REC3-071	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學附設醫院癌症中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項對於局部晚期直腸癌患者預後因素的轉譯研究		
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。

序號 6.			
本會編號	CMUH107-REC3-073	送審文件類型	新案
計畫主持人	整合幹細胞中心黃中威專案助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	增加體外擴增的人關節軟骨細胞的增殖和軟骨形成能力		
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 7.			
本會編號	CMUH107-REC3-076	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項含 2 個治療期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，評估 GINA 第 3、4、5 階氣喘控制不良患者在現有氣喘治療上加入 QAW039 的安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(上網版)

【修正案】

序號 8.			
本會編號	CMUH103-REC3-111(AR-2)	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	指導學生論文計畫
計畫名稱	認知老化的生物標記		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 9.			
本會編號	CMUH104-REC3-100(AR-2)	送審文件類型	修正案
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	基礎動物實驗研究
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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 10.			
本會編號	CMUH105-REC3-096(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主 治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ODM-201 相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號 11.			
本會編號	CMUH106-REC3-039(AR-4)	送審文件類型	修正案
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	一項針對未經治療的被套細胞淋巴瘤受試者單獨使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 與合併使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 及 Acalabrutinib (ACP-196) 的三期隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>白禮源</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 12.			
本會編號	CMUH106-REC3-126(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	小兒血液腫瘤科翁德甫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 AC-201 控釋錠用於血友病關節病變 (hemophilic arthropathy) 患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之概念性驗證二期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 13.			
本會編號	CMUH103-REC3-111(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	認知老化的生物標記		
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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號 14.			
本會編號	CMUH105-REC3-111(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH106-REC3-078(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	廠商合作計畫
計畫名稱	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)		
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-REC3-079(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	Varlitinib 加上 mFOLFOX6 相較於安慰劑加上 mFOLFOX6 使用於未曾接受全身性治療的 HER1/ HER2 共同表現晚期或轉移性胃癌受試者的一項二部分、第 2/3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>白禮源</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號 17.			
本會編號	CMUH106-REC3-093(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對曾對至少一種非生物性疾病修飾型抗風濕藥物(DMARD)反應不佳的活動性乾癱性關節炎受試者中，對 Upadacitinib (ABT-494)與安慰劑以及 Adalimumab 進行比較的一項第三期、隨機分配、雙盲試驗—SELECT - PsA 1		
委員迴避審查	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.			
本會編號	CMUH106-REC3-094(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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH106-REC3-095(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	XAMINA /在從未接受治療的非瓣膜性心房顫動的亞洲病患中，以拜瑞妥 Xarelto®預防中風及非中樞神經系統全身性栓塞		
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】

**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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH106-REC3-101(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對感染慢性 C 型肝炎病毒(HCV)基因型 1、2、4、5 或 6 型且具有代償性肝硬化而未接受過治療的成人評估 Glecaprevir (GLE)/Pibrentasvir (PIB)的療效與安全性的一項單組、開放性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 21.			
本會編號	CMUH105-REC3-013(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 ABT-494 於接受穩定劑量之 csDMARDs 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 22.			
本會編號	CMUH105-REC3-013(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 ABT-494 於接受穩定劑量之 csDMARDs 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 23.			
本會編號	CMUH105-REC3-054(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸酶(PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第 IV 期胰管腺癌受試者的治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>白禮源</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，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 24.			
本會編號	CMUH106-REC3-010(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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-REC3-094(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符合標準誘導療法資格的受試者，比較 Venetoclax 合併 Azacitidine 治療與安慰劑 (Placebo) 合併 Azacitidine 治療之隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 _____ 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH106-REC3-126(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒血液腫瘤科翁德甫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 AC-201 控釋錠用於血友病關節病變 (hemophilic arthropathy) 患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之概念性驗證二期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，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 27.			
本會編號	CMUH106-REC3-126(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒血液腫瘤科翁德甫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 AC-201 控釋錠用於血友病關節病變 (hemophilic arthropathy) 患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之概念性驗證二期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 28.			
本會編號	CMUH106-REC3-140(TR)	送審文件類型	試驗終止
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 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)		
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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 29.			
本會編號	CMUH104-REC3-114(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系馬維芬副教授	計畫經費來源	申請 105 年度國科會計畫
計畫名稱	強化健康察覺於生活型態方案對精神高風險青年之長期成效:前瞻縱貫性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 30.			
本會編號	CMUH105-REC3-138(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系鄧玉貴助理教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	護理之家住民使用渦流功能洗澡機之睡眠品質的效果探討		
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 31.			
本會編號	CMUH106-REC3-067(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥學系林香汶副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	台灣老人鎮靜安眠藥的停止使用及其相關因素探討		
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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(上網版)

【複審案】

序號	32.		
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？ <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。

陸、 會議決議

- 一、通過 9 件、修正後通過 16 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 4 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 9 件、持續試驗案 6 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-REC3-042	新案	精神醫學部黃介良主治醫師	其他：國衛院	藥物濫用者之醫療費用、復發與死亡率之趨勢分析與預測模型	107/05/20 至 108/05/19
2.	CMUH107-REC3-051	新案	小兒血液腫瘤科翁德甫主治醫師	廠商合作計畫	TAURUS:一多國第四期臨床研究於已接受過治療的甲型血友病患者在實際臨床實務中，以 KOVALTRY 進行預防性治療的治療模式評估	107/05/26 至 108/05/25
3.	CMUH107-REC3-056	新案	內科部消	自籌	C 型肝炎患者口服	107/05/25 至 108/05/24

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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(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
			化系蘇文邦主治醫師		新型抗病毒藥物前後之睡眠品質與生活品質之比較	
4.	CMUH107-REC3-060	新案	外科部王輝明主治醫師	廠商合作計畫	糞便基因檢測在台灣大腸癌病人中的敏感性確認及作為大腸癌早期篩檢之生物標記之可行性研究	107/05/31 至 108/05/30
5.	CMUH107-REC3-063	新案	醫學系廖麗娜研究員	科技部計畫	建立納入臨床和遺傳因素之糖尿病腎病變預測模式及評估糖尿病與腎病易感基因的交互作用	107/05/19 至 108/05/18
6.	CMUH107-REC3-065	新案	內科部邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 TORC1/TORC2 雙重抑制劑 ATG-008 用於接受過至少一線全身性治療的 B 型肝炎病毒陽性晚期肝細胞癌受試者之開放性第二期試驗 (TORCH)	107/05/16 至 108/05/15
7.	CMUH107-REC3-070	新案	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院內科部許育誠主治醫師	院內專題研究計畫	Cilostazol 普達 (Pletaal®) 對於尿毒症病患洗腎血管血栓之影響	107/05/25 至 108/05/24
8.	CMUH107-REC3-072	新案	急診部余紹華主治醫師	自籌	利用社群媒體媒介可以縮短外院急性心肌梗塞病人緊急心導管完成時間	107/06/07 至 108/06/06
9.	CMUH107-REC3-074	新案	醫務管理學系梁文敏教授	自籌	臺灣社區民眾之中西醫療藥物使用的疾病病程、癌症預後、存活率與血清生化值、中醫	107/06/07 至 108/06/06

**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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(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
					體質、全基因體定 型、腸道菌叢之相 關性研究	
10.	CMUH105- REC3-040(CR-2)	持續試 驗案	牙醫系余 建宏教授	指 導 學 生 論 文 計 畫	新式平面矯正器 於臨床應用時食 物附著之評估	107/06/14 至 108/05/31
11.	CMUH105- REC3-052(CR-2)	持續試 驗案	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	107/06/05 至 108/06/06
12.	CMUH106- REC3-043(CR-1)	持續試 驗案	物理治療 學系簡溫 原助理教 授	產 學 合 作 計 畫	下肢功能性肌電 回饋動作控制訓 練系統用於亞急 性中風病患之可 行性	107/06/04 至 108/06/29
13.	CMUH106- REC3-063(CR-1)	持續試 驗案	心臟內科 林罔宏主 治醫師	廠 商 合 作 計 畫	B3 研究: 封閉式 迴路刺激用於竇 房結疾病中的臨 床效果	107/05/14 至 108/06/06
14.	CMUH106- REC3-084(CR-1)	持續試 驗案	兒童心臟 科張正成 主治醫師	自 籌	回溯性病例探討 青少年罹患胸 痛、心電圖異常、 Troponin-I 指數上 升的分析性研究	107/05/18 至 108/06/27
15.	CMUH106- REC3-087(CR-1)	持續試 驗案	護理學系 曾雅玲教 授	科 技 部 計 畫	提昇護理學系師 生實習性騷擾防 治知能:數位學習 平台之建置及其 成效評量	107/06/04 至 108/07/23

【決議】同意核備。

二、修正案 12 件、撤案 4 件，共 16 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH105- REC3-048(AR-4)	修正案	血液腫瘤 科葉士苳 主治醫師	廠 商 合 作 計 畫	一項隨機分配、雙 盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有 高風險侵襲性泌尿 上皮細胞癌之受試 者接受輔助性	107/06/07

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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(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
					Nivolumab 相較於安慰劑的對照	
2.	CMUH105-REC3-049(AR-6)	修正案	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 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	107/05/19
3.	CMUH106-REC3-010(AR-5)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療用於腎切除術後發生轉移風險偏高之腎細胞癌病患	107/05/31
4.	CMUH106-REC3-019(AR-1)	修正案	大腸直腸外科陳自諒主治醫師	學會計畫	造口周圍皮膚現況及併發症的發生率現況調查	107/06/03
5.	CMUH106-REC3-024(AR-1)	修正案	臺南市立安南醫院內科部蔡坤峰主治醫師	自籌	內視鏡影像為基礎之盲腸辨識系統之開發	107/05/21
6.	CMUH106-REC3-056(AR-6)	修正案	骨科許弘昌主治醫師	廠商合作計畫	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	107/05/20
7.	CMUH106-REC3-072(AR-2)	修正案	臺南市立安南醫院心臟內科	廠商合作計畫	心房纖維顫動(AF)病患對預防中風治療之滿意度評估 -	107/05/10

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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(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
			李聰明主治醫師		比較傳統口服抗凝血劑(OAC)與新型口服抗凝血劑(NOAC)的影響	
8.	CMUH106-REC3-081(AR-5)	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	107/06/03
9.	CMUH106-REC3-094(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	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	107/06/07
10.	CMUH106-REC3-140(AR-2)	修正案	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 Pazopanib)做為局部晚期或轉移性腎	107/05/31

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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(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
					細胞癌第一線治療的療效和安全性 (KEYNOTE-679/EC HO-302)	
11.	CMUH106-REC3-156(AR-1)	修正案	台南市立安南醫院護理部謝曉燕副主任	學會計畫	發展創新教學模式於護生及應屆畢業護理師之急救藥物教學	107/06/04
12.	CMUH107-REC3-054(AR-1)	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	107/05/28
13.	CMUH104-REC3-110 撤	撤案	骨科黃俊寅主治醫師	科技部計畫	研究 Angpt-2 在 CTGF 參與骨肉瘤血管新生之角色	107/05/20
14.	CMUH106-REC3-051 撤	撤案	醫務管理學系李佳綺助理教授	科技部計畫	利用路徑分析檢視中老年人宗教實踐、憂鬱症狀、與醫療利用之相關性	107/05/20
15.	CMUH106-REC3-089 撤	撤案	藥學系林香汶副教授	自籌: 自行研究 無經費補助	老年人使用鎮靜安眠藥之藥物療程複雜指數及其相關因素探討	107/05/20
16.	CMUH104-REC3-087 撤	撤案	藥用化妝品學系趙國評教授	自籌	評估簡易配方之保濕面膜對膚質的影響	107/06/07

**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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

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-004	免審	急診部林冠合主治醫師	急診醫學會	急診醫療人員工作滿意度調查	107/05/31

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：無。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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-REC3-093	2017/9/12	1709DEU007703	Followup 10	#1) SUNITINIB	intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial]	1.3	A
2.	CMUH105-REC3-093	2017/11/26	1711JPN012368	Followup 12	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB #3) BAKTAR	Drug eruption [Drug eruption]	2.3	A
3.	CMUH105-REC3-093	2017/10/31	1711USA001053	Followup 13	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Myasthenia gravis and associated myositis/inflammatory myopathy [Myasthenia gravis] cpk increased [Blood creatine phosphokinase increased] Floaters [Vitreous floaters]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
4.	CMUH105-REC3-093	2017/11/14	1712BRA003053	Followup 21	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Worsening of hyperglycemia [Hyperglycaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2.3	A
5.	CMUH105-REC3-093	2017/6/9	1706IRL005255	Followup 9	#1) SUNITINIB	gram negative sepsis [Bacterial sepsis]	2.3	A
6.	CMUH105-REC3-093	Unknown	1804RUS009721	Initial	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB #3) SUNITINIB	apoplectic attack [Cerebrovascular accident]	1	A
7.	CMUH105-REC3-093	2017/12/16	1712JPN009077	Followup 26	#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 Kidne disease [Chronic kidney disease]	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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC3-093	2017/12/16	1712JPN009077	Followup 27	#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 Kidne disease [Chronic kidney disease]	2.3	A
9.	CMUH105-REC3-093	Unknown	1804RUS009721	Followup 1	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	apoplectic attack [Cerebrovascular accident]	1	A
10.	CMUH105-REC3-093	2017/11/14	1712BRA003053	Followup 22	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Worsening of hyperglycemia [Hyperglycaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC3-093	2017/10/31	1711USA001053	Followup 14	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Myasthenia gravis and associated myositis/inflammatory myopathy [Myasthenia gravis] cpk increased [Blood creatine phosphokinase increased] Floaters [Vitreous floaters]	1.3	A
12.	CMUH105-REC3-093	2017/10/26	1711USA001053	Followup 15	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Myasthenia gravis and associated myositis/inflammatory myopathy [Myasthenia gravis] cpk increased [Blood creatine phosphokinase increased] Floaters [Vitreous floaters]	1.3	A
13.	CMUH105-REC3-093	2017/6/9	1706IRL005255	Followup 10	#1) SUNITINIB	gram negative sepsis [Bacterial sepsis]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC3-093	2017/12/16	1712JPN009077	Followup 28	#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
15.	CMUH105-REC3-093	2017/12/16	1712JPN009077	Followup 29	#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

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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(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
16.	CMUH105-REC3-093	2017/10/26	1711USA001053	Followup 16	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Myasthenia gravis and associated myositis/inflammatory myopathy [Myasthenia gravis] cpk increased [Blood creatine phosphokinase increased] Floaters [Vitreous floaters]	1.3	A
17.	CMUH105-REC3-093	2017/5/13	1705FRA009212	Followup 20	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	zoster [Herpes zoster]	2.3	A
18.	CMUH105-REC3-093	2017/12/16	1712JPN009077	Followup 30	#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

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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(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
19.	CMUH105-REC3-093	2017/11/14	1712BRA003053	Followup 23	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Worsening of hyperglycemia [Hyperglycaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2.3	A
20.	CMUH105-REC3-093	2017/5/13	1705FRA009212	follow up 21	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	zoster [Herpes zoster]	2.3	A
21.	CMUH105-REC3-093	2017/5/26	1705BRA015061	follow up 15	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	myocardiopathy [Cardiomyopathy]	1.2.3	A
22.	CMUH105-REC3-093	2017/5/13	1705FRA009212	follow up 22	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	zoster [Herpes zoster]	2.3	A
23.	CMUH105-REC3-093	2018/3/19	1803USA010943	follow up 8	#1) SUNITINIB	Hypokalemia [Hypokalaemia]	2.3	A
24.	CMUH105-REC3-093	2017/12/16	1712JPN009077	follow up 31	#1) MK-3475 #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 Kidne disease [Chronic kidney disease]	2.3	A
25.	CMUH105-REC3-093	2018/3/19	1803USA010943	follow up 9	#1) SUNITINIB	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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC3-093	2017/11/14	1712BRA003053	follow up 24	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	Worsening of hyperglycemia [Hyperglycaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2.3	A
27.	CMUH105-REC3-093	2017/12/16	1712JPN009077	follow up 32	#1) MK-3475 #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 Kidne disease [Chronic kidney disease]	2.3	A
28.	CMUH105-REC3-093	2018/3/19	1803USA010943	follow up 10	#1) SUNITINIB	Hypokalemia [Hypokalaemia]	2.3	A
29.	CMUH105-REC3-093	2017/5/26	1705BRA015061	follow up 16	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	myocardiopathy [Cardiomyopathy]	1.2.3	A
30.	CMUH105-REC3-093	2017/5/13	1705FRA009212	follow up 23	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	zoster [Herpes zoster]	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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(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
31.	CMUH105-REC3-093	2017/11/14	1712BRA003053	follow up 25	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	Worsening of hyperglycemia [Hyperglycaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2.3	A
32.	CMUH105-REC3-093	2018/3/19	1803USA010943	follow up 11	#1) SUNITINIB	Hypokalemia [Hypokalaemia]	2.3	A
33.	CMUH105-REC3-093	2017/12/16	1712JPN009077	follow up 33	#1) MK-3475 #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 Kidney disease [Chronic kidney disease]	2.3	A
34.	CMUH105-REC3-093	2017/10/31	1711FRA002282	follow up 2	#1) SUNITINIB	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
35.	CMUH105-REC3-093	2017/5/26	1705BRA015061	follow up 17	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	myocardiopathy [Cardiomyopathy]	1.2.3	A
36.	CMUH105-REC3-093	2017/5/13	1705BRA010302	Initial	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	myocardiopathy [Cardiomyopathy] Pulmonary focus sepsis [Pulmonary sepsis]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC3-121	2018/3/30	1804ARG000429	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) BLINDED THERAPY (ipilimumab)	encephalitis [Encephalitis]	1.3	A
38.	CMUH106-REC3-121	2018/3/30	1804ARG000429	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) BLINDED THERAPY (ipilimumab)	encephalitis [Encephalitis]	1.3	A
39.	CMUH106-REC3-121	2018/3/30	1804ARG000429	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) BLINDED THERAPY (ipilimumab)	encephalitis [Encephalitis]	1.3	A
40.	CMUH106-REC3-121	2018/3/30	1804ARG000429	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) BLINDED THERAPY (ipilimumab)	encephalitis [Encephalitis]	1.3	A
41.	CMUH106-REC3-121	2018/3/30	1804ARG000429	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) BLINDED THERAPY (ipilimumab)	encephalitis [Encephalitis]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
42.	CMUH106-REC3-121	2018/5/10	1805CHL005207	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) BLINDED THERAPY (ipilimumab)	severe anemia [Anaemia]	2.3	A
43.	CMUH106-REC3-121	2018/3/30	1804ARG000429	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) BLINDED THERAPY (ipilimumab)	non-infectious encephalitis [Noninfective encephalitis]	1.3	A
44.	CMUH106-REC3-121	2018/5/10	1805CHL005207	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) BLINDED THERAPY (ipilimumab)	anemia [Anaemia]	2.3	A
45.	CMUH106-REC3-078	2017/12/15	1712ESP009836	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	coronary vasospasm [Arteriospasm coronary] Chest pain due to metastasis [Cancer pain] pneumoniae [Pneumonia] pneumoniae [Pneumonia]	2.3	A
46.	CMUH106-REC3-078	2018/5/6	1805JPN002986	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	duodenal perforation [Duodenal perforation]	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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(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
47.	CMUH106-REC3-078	2018/5/6	1805JPN002986	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	duodenal perforation [Duodenal perforation]	2.3	A
48.	CMUH106-REC3-078	2018/5/6	1805JPN002986	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	duodenal perforation [Duodenal perforation]	2.3	A
49.	CMUH106-REC3-078	2018/5/6	1805JPN002986	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	duodenal perforation [Duodenal perforation] urinary tract obstruction [Urinary tract obstruction]	2.3	A
50.	CMUH106-REC3-078	2018/1/26	1802USA000629	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	post transfusion purpura [Post transfusion purpura] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
51.	CMUH106-REC3-078	2018/5/6	1805JPN002986	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	duodenal perforation [Duodenal perforation] urinary tract obstruction [Urinary tract obstruction]	2,3	A
52.	CMUH105-REC3-133	2017/00/00	2017-0280751	INITIAL	Filgotinib/Placebo and/or MTX/Placebo	respiratory arrest [Respiratory arrest]	1	A
53.	CMUH105-REC3-133	2017/6/26	2017-0280751	FU1	Filgotinib/Placebo and/or MTX/Placebo	Sudden death [Sudden death]	1	A
54.	CMUH105-REC3-133	2017/6/23	2017-0281858	INITIAL	Filgotinib/Placebo and/or MTX/Placebo	Pneumonia [Pneumonia]	2,3	A
55.	CMUH105-REC3-133	2017/6/23	2017-0281858	FU2	Filgotinib/Placebo and/or MTX/Placebo	PNEUMONIA [Pneumonia]	2,3,7	A
56.	CMUH105-REC3-133	2017/6/23	2017-0281858	FU3	Filgotinib/Placebo and/or MTX/Placebo	PNEUMONIA [Pneumonia] Acute respiratory failure [Acute respiratory failure] Acute kidney injury [Acute kidney injury]	2,3,7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第六次審查會議紀錄(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
57.	CMUH105-REC3-133	2017/6/20	2017-0281858	FU4	Filgotinib/Placebo and/or MTX/Placebo	Right lower lobe community acquired pneumonia [community acquired pneumonia] [Community acquired pneumonia] SEVERE SEPSIS SECONDARY TO PNEUMONIA [SEPSIS] [Sepsis] Acute kidney injury [Acute kidney injury] ACUTE HYPOXIC RESPIRATORY FAILURE [Acute respiratory failure] acute pulmonary edema [Acute pulmonary edema] Chronic kidney disease stage III [Chronic kidney disease stage 3]	2,3,7	A
58.	CMUH105-REC3-133	2017/6/20	2017-0281858	FU5	Filgotinib/Placebo and/or MTX/Placebo	Right lower lobe community acquired pneumonia [community acquired pneumonia] [Community acquired pneumonia] SEVERE SEPSIS SECONDARY TO PNEUMONIA [SEPSIS] [Sepsis] ACUTE HYPOXIC RESPIRATORY FAILURE [Acute respiratory failure]	2,3,7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第六次審查會議紀錄(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
59.	CMUH105-REC3-093	2017/5/13	1705BRA010302	Follow up 1	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	myocardioyathy [Cardiomyopathy] Pulmonary focus sepsis [Pulmonary sepsis]	1.2.3	A
60.	CMUH105-REC3-093	2017/11/26	1711JPN012368	Follow up 13	#1) MK-3475 #2) AXITINIB #3) BAKTAR	Drug eruption [Drug eruption]	2.3	A
61.	CMUH105-REC3-093	2018/3/19	1803USA010943	Follow up 12	#1) SUNITINIB	Hypokalemia [Hypokalaemia]	2.3	A
62.	CMUH105-REC3-093	2017/5/13	1705FRA009212	Follow up 24	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	zoster [Herpes zoster]	2.3	A
63.	CMUH105-REC3-093	2017/5/13	1705BRA010302	Follow up 2	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	myocardioyathy [Cardiomyopathy] Pulmonary focus sepsis [Pulmonary sepsis]	1.2.3	A
64.	CMUH105-REC3-093	2017/5/13	1705BRA010302	Follow up 3	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	myocardioyathy [Cardiomyopathy] Pulmonary focus sepsis [Pulmonary sepsis]	1.2.3	A
65.	CMUH105-REC3-093	2017/10/26	1711USA001053	Follow up 17	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	Myasthenia gravis and associated myositis/inflammatory myopathy [Myasthenia gravis] CPK increased [Blood creatine phosphokinase increased] Floaters [Vitreous floaters] increased AST [Aspartate aminotransferase increased]	1.3	A
66.	CMUH105-REC3-093	2018/3/19	1803USA010943	Follow up 13	#1) SUNITINIB	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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(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
67.	CMUH105-REC3-093	2017/10/26	1711USA001053	Follow up 18	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	Myasthenia gravis and associated myositis/inflammatory myopathy [Myasthenia gravis] CPK increased [Blood creatine phosphokinase increased] Floaters [Vitreous floaters] increased AST [Aspartate aminotransferase increased]	1.3	A
68.	CMUH105-REC3-093	2017/6/9	1706IRL005255	Follow up 11	#1) SUNITINIB	gram negative sepsis [Bacterial sepsis]	2.3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH107-REC3-038	葉士芃	【其他】 *內容：臨床試驗致計畫主持人信函, Date: 01-May-2018
2.	CMUH105-REC3-026	藍忠亮	【更新主持人手冊】 Baricitinib (LY3009104) Investigator's Brochure, Approval Date: 28-Mar-2018 GMT
3.	CMUH105-REC3-112	羅秉漢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： *安全性報告期間：2017年10月01日至2018年03月31日
4.	CMUH105-REC3-093	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：106年06月04日至107年03月03日
5.	CMUH106-REC3-140	張兆祥	【其他】

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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*內容：臨床試驗致計畫主持人信函, Date: 01-May-2018
6.	CMUH106-REC3-065	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LIK066 *安全性報告期間：2017年10月01日至2018年03月31日
7.	CMUH105-REC3-124	黃高彬	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2018年03月09日
8.	CMUH105-REC3-124	黃高彬	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Rotarix 444563 *安全性報告期間：2017年11月01日至2018年04月30日
9.	CMUH107-REC3-004	鄭隆賓	【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
10.	CMUH105-REC3-133	藍忠亮	【其他】 *內容： FINCH DMC Recommendation Letter 15Mar2018 Filgotinib Blind SUSAR Line Listing (01JULY 2017- 31DECEMBER 2017)
11.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	【其他】 *內容：計畫書澄清信函 *版本/日期：10 May 2018
12.	CMUH105-REC3-094	周仁偉	【其他】 *內容：通報國外 SUSAR，共 11 例。
13.	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12月04日至2018年03月03日
14.	CMUH105-REC3-047	劉秋松	通報與試驗疫苗相關之定期安全性報告，本次安全性報告期間為：2017年11月01日至2018年04月30日。
15.	CMUH106-REC3-140	張兆祥	【定期安全性報告】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*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

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會(20時30分)