

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零七年十月二十五日(星期四)下午五時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：林正介主任委員

出席委員：謝淑惠副主任委員、白禮源委員、鄭若瑟委員、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：鄭珮文委員、洪錦墩委員

秘書處人員：魏秀婷、戴芳苓

紀錄：魏秀婷

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員4人，非醫事科學委員5人，非機構內委員3人，女性委員4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1件、新案4件、修正案2件、持續試驗案6件、試驗偏差案3件、
結案4件，共20件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH107-REC3-119	送審文件類型	新案
計畫主持人	泌尿部謝博帆主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	局限型攝護腺癌局部治療的前瞻性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

【新案】

序號	2.		
本會編號	CMUH107-REC3-125	送審文件類型	新案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	神經部許怡婷主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	一項多中心、開放性、觀察性研究，評估合併佐能安膜衣錠(Zonegran®)與輔助用藥癲控達膜衣錠(Fycompa®)用於癲癇病患之臨床效益		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH107-REC3-128	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)對於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效與安全性		
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 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH107-REC3-129	送審文件類型	新案
計畫主持人	幼兒保育系嚴金恩助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	嬰兒按摩對母親憂鬱及壓力狀況之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 5.			
本會編號	CMUH106-REC3-132(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部陳逸婷主治醫師	計畫經費來源	申請 107 年度院內專題研究計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	右旋氨基酸氧化酶(DAAO)在思覺失調症之角色
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 6.			
本會編號	CMUH107-REC3-031(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	於接受治癒性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、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、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 7.			
本會編號	CMUH105-REC3-080(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	曾經接受過 Sofosbuvir 為基礎之無干擾素療法之慢性 C 型肝炎病患其肝臟及肝外表徵長期預後之追蹤研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH105-REC3-112(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部心臟血管系羅秉漢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、有效藥物對照、平行分組第三期試驗，評估 LCZ696 相較於 ramipril，對於急性心肌梗塞後高風險患者的罹病率與死亡率之療效與安全性
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 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH106-REC3-076(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部黃偉師主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b/2 期、多中心、雙盲（主要試驗主持人和試驗受試者盲性、試驗委託者非盲性）、安慰劑對照、隨機分配、單一遞增劑量試驗，在罹患急性缺血性中風的受試者中，評估 DS-1040b 的安全性、藥物動力學和藥效學		
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 10.			
本會編號	CMUH106-REC3-108(CR-1)	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	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	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 11.			
本會編號	CMUH106-REC3-126(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	小兒血液腫瘤科翁德甫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	評估 AC-201 控釋錠用於血友病關節病變 (hemophilic arthropathy) 患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之概念性驗證二期臨床試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH107-REC3-065(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部邱昌芳主治醫師	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)		
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。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 13.			
本會編號	CMUH105-REC3-096(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ODM-201 相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 14.			
本會編號	CMUH105-REC3-096(VR-12)	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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	ODM-201 相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 15.			
本會編號	CMUH106-REC3-126(VR-4)	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。

【結案報告】

序號 16.			
本會編號	CMUH105-REC3-015(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中西醫結合科賴榮年主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	中西藥交互作用資料探勘與實證探討分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 17.			
本會編號	CMUH105-REC3-047(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	葛蘭素史克藥廠生物製劑部門 (GSK Biologicals) 凍晶劑型帶狀疱疹次單位 (HZ/su) 疫苗 (GSK 1437173A) 使用於曾在 ZOSTER-006 與 ZOSTER-022 研究中接受安慰劑之受試者的交叉疫苗接種試驗		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
--------	---

【計票及決議】

一、通過。

序號 18.			
本會編號	CMUH105-REC3-135(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	科技部計畫
計畫名稱	探討急性心肌梗塞 L5 瞬間釋出到梗塞血管與心室快速不整脈的關係		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 19.			
本會編號	CMUH106-REC3-142(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	物理治療學系陳淑雅助理教授	計畫經費來源	指導學生研究論文
計畫名稱	12 周團體遊戲性介入對衰弱老人身體、心理與社會功能的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 20.			
本會編號	CMUH107-REC3-127	送審文件類型	新案
計畫主持人	急診部陳佩蓉護理師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	懷舊溯源團體活動課程對社區高齡者生活品質、憂鬱狀態之成效		
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、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 10 件、修正後通過 6 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。

二、計畫繼續進行 3 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會

一百零七年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

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 5 件，共 14 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-REC3-107	新案	精神醫學部曾心怡臨床心理師	院內專題研究計畫	早期阿茲海默與額顳葉型失智在神經心理功能與腦造影上的差異	107/10/23 至 108/10/22
2.	CMUH107-REC3-110	新案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	十八個基因組合在乳房手術病人的臨床應用	107/10/07 至 108/10/06
3.	CMUH107-REC3-115	新案	眼科部林純如主治醫師	自籌	中國醫藥大學附設醫院眼科部感染性眼內炎接受微創玻璃體切除術病患登錄作業	107/09/28 至 108/09/27
4.	CMUH107-REC3-116	新案	中醫學系許博期助理教授	科技部計畫	糖尿病視網膜病變與中醫診斷工具敏感性探討-前驅試驗	107/10/11 至 108/10/10
5.	CMUH107-REC3-120	新案	心臟內科王駿丞主治醫師	自籌	周邊血管動靜脈阻塞病患經介入性治療後的預後評估	107/10/12 至 108/10/11
6.	CMUH107-REC3-122	新案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、雙盲、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效	107/09/29 至 108/09/28
7.	CMUH107-REC3-124	新案	物理治療學系林秀真副教授	指導學生論文計畫	視覺回饋抑制對前十字韌帶術後患者物理治療介入之成效	107/10/20 至 108/10/19

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(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
8.	CMUH107-REC3-126	新案	婦產部洪耀欽主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療 (KEYNOTE-826)	107/10/12 至 108/10/11
9.	CMUH107-REC3-132	新案	兒童神經科周宜卿主治醫師	院內專題研究計畫	人工智慧應用於腦波自動判讀專案計畫	107/10/22 至 108/10/21
10.	CMUH102-REC3-062(CR-5)	持續試驗案	大腸直腸外科陳自諒主治醫師	廠商合作計畫	亞洲地區轉移性大腸直腸癌資料之收集、登記	107/10/23 至 108/07/04
11.	CMUH104-REC3-093(CR-3)	持續試驗案	風濕病研究中心李如璧助理研究員	科技部計畫	研究 MDA5 在特發性炎症肌炎的免疫病理之角色	107/10/07 至 108/11/04
12.	CMUH105-REC3-061(CR-2)	持續試驗案	骨科部郭建忠主治醫師	科技部計畫	個人化矯正式搖桿鞋對於接受踝關節融合術病人於下肢生物力學之短期與長期效果	107/10/10 至 108/07/29
13.	CMUH106-REC3-109(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	院內專題研究計畫	MDS/AML 病患使用 azacitidine 治療後引發異常細胞表面抗原表達對疾病治療預後評估之影響	107/10/12 至 108/09/04
14.	CMUH106-REC3-113(CR-1)	持續試驗案	整形外科美容中心張長正主治醫師	廠商合作計畫	評估醫療器材級敷料(MAS063DP)對於表皮擦傷或燒燙傷病患之表皮水分散失 (Transepidermal water loss; TEWL)	107/09/30 至 108/09/16

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(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
					以及保水度的臨床改善效果	

【決議】同意核備。

二、修正案 11 件、撤案 3 件，共 14 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-REC3-061(AR-2)	修正案	骨科部郭建忠主治醫師	科技部計畫	個人化矯正式搖桿鞋對於接受踝關節融合術病人於下肢生物力學之短期與長期效果	107/10/07
2.	CMUH106-REC3-018(AR-3)	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)	107/10/01
3.	CMUH106-REC3-069(AR-2)	修正案	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	107/10/24
4.	CMUH106-REC3-078(AR-4)	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	107/10/23

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(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
					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)	
5.	CMUH106-REC3-101(AR-2)	修正案	消化系胃腸科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	針對感染慢性 C 型肝炎病毒(HCV)基因型 1 至 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	107/10/05
6.	CMUH106-REC3-111(AR-3)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期劑量範圍試驗，評估皮下施打 ianalumab 多次劑量，用於中度至重度原發性修格連氏症候群患者的安全性和療效	107/10/24
7.	CMUH107-REC3-037(AR-1)	修正案	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探討-以本院員工為例	107/10/10
8.	CMUH107-REC3-041(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全	107/10/18

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(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
					性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	
9.	CMUH107-REC3-078(AR-1)	修正案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMAB 使用於早期(前驅期至輕度)阿茲海默症病患的療效和安全性試驗	107/10/04
10.	CMUH107-REC3-088(AR-1)	修正案	護理系曾凱郁助理教授	自籌	探討一般人與叢發性頭痛病人之焦慮、憂鬱及生活品質之相關探討	107/10/10
11.	CMUH107-REC3-091(AR-1)	修正案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	評估膝蓋骨性關節炎病患每日口服一次三種劑量之一的 S201086/GLPG1972 療效和安全性。一項為期 52 週、國際、多區域、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗	107/09/28
12.	CMUH105-REC3-090 撤	撤案	醫學研究部謝佳宏副教授	自籌	阿茲海默症患者服用沒食子酸丙酯之認知功能變化	107/10/11
13.	CMUH106-REC3-120 撤	撤案	生物醫學研究所鄧喬方助理教授	科技部計畫	探索新穎的胞外小體之預後生物標記與標靶用以治療肝切除和移植後之肝癌復發	107/10/23
14.	CMUH104-REC3-068	撤案	眼科林正明主治醫師	指導學生論文計畫	缺血性視網膜病變：使用光學失焦以增加脈絡膜厚度	107/10/25

【決議】同意核備。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會

一百零七年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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	CMUH105-REC3-096(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	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						
事件或問題名稱	Neutropenia Fever						
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
610040007	2018/8/7	2018/8/8	initial	2018/9/3	非預期	不相關	B 危及生命 C 導致病人住院

【醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者(代號：610040007)於2018年08月03日因虛弱及尿量減少住院，檢查發現中性白血球減少(neutropenia)，懷疑有敗血症，經會診感染科醫師後給予抗生素，但病情持續惡化而於2018年08月07日轉至ICU。主持人發現受試者於2018年06月12日開始服用 sulfasalazine，評估此次危及生命的 Neutropenia Fever 可能是由此藥造成，因此暫停服用此藥。受試者病情緩解後於2018年08月14日轉回普通病房，並於2018年08月20日出院。
- 二、經查文獻資料，試驗藥物確實未有發生 Neutropenia Fever 的報告。而 sulfasalazine 於服用的最初6個月內有1~3%會發生 Neutropenia。同意主持人的評估，此事件為非預期且與試驗藥物不相關。
- 三、事件發生於2018年08月07日，主持人於2018年08月08日獲知，通報表上說明於2018年08月09日通報 IRB。因 IRB 是於09月03日通知委員審查，因此請主持人確認後修正通報表上通報 IRB 的確實日期，並請說明為何延遲通報此嚴重不良事件，謝謝。

【非醫事科學委員初審意見】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

一、受試者目前已出院，無意見。

【醫事科學委員初審意見】

一、 主持人已就初審發現延遲通報嚴重不良事件問題提出說明。

【非醫事科學委員初審意見】

一、 感謝計畫主持人回覆，無意見。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 2.							
本會編號	CMUH106-REC3-042(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	一項關於非瓣膜性心房纖維顫動之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-AF-KOR-TWN)						
事件或問題名稱	死亡						
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
1607-0036	2018/8/8	2018/8/17	initial	2018/9/20	非預期	不相關	A 死亡

【醫事科學委員初審意見】

一、 2018/7/21 因 acute ischemic stroek 於本院住院治療，於 2018/8/7 陸續表示腹痛不適，有給予治療及檢查，但於 2018/8/8 03:37 死亡。--<病歷摘要中有描述患者住院期間腹痛、冷汗。但是在出院診斷處無腹痛診斷，反而註明 cardiac arrest with death。是否不一致?腹痛是否為其致死原因的表現之一?若是，如何判斷與藥物「不相關」?

二、 通報表寫「不明原因死亡」，既然不明原因，更無法判斷不相關。

【非醫事科學委員初審意見】

一、 受試者之一於住院治療期間死亡，其死亡原因與計畫試驗不相關，故不影響試驗之執行。建議通過!

【醫事科學委員複審意見】

一、 通過。

【非醫事科學委員複審意見】

一、 無其他意見，同意核備/存查。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

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.	2017/2/23	2018/8/22	1702UK R011157	follow up 2	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	worsening of atrial fibrillation [Atrial fibrillation]	2.3	A
2.	2018/3/19	2018/8/24	1803USA 010943	follow up 15	#1) SUNITINIB	Hypokalemia [Hypokalaemia]	2.3	A
3.	2017/12/1 6	2018/8/24	1712JPN 009077	follow up 35	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	Drug-induced myocarditis [Myocarditis]	2.3	A
4.	2017/5/16	2018/8/27	1705BRA 010302	follow up 7	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	myocarditis [Myocarditis] posterior chest wall pain [Musculoskeletal chest pain]	1.2.3	A
5.	2018/5/16	2018/8/27	1806BRA 000821	follow up 2	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	Anaemia [Anaemia] Fecal blood [Haematochezia]	2.3	A
6.	2017/10/3 1	2018/8/29	1711FRA 002282	follow up 5	#1) SUNITINIB	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(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
7.	2017/10/26	2018/8/29	1711USA001053	follow up 26	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	Myasthenia gravis and associated myositis/inflammatory myopathy [Myasthenia gravis] CPK increased [Blood creatine phosphokinase increased] increased AST [Aspartate aminotransferase increased] Vitreous floater [Vitreous floaters]	1.3	A
8.	2017/10/26	2018/8/31	1711USA001053	follow up 27	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	Myasthenia gravis and associated myositis/inflammatory myopathy [Myasthenia gravis] CPK increased [Blood creatine phosphokinase increased] increased AST [Aspartate aminotransferase increased] Vitreous floater [Vitreous floaters]	1.2.3	A
9.	2017/5/17	2018/8/31	1706FRA004656	follow up 13	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	Hepatitis cytolysis [Hepatitis]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(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
10.	2018/5/16	2018/9/4	1806BRA 000821	follow up 3	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	Anaemia [Anaemia] Fecal blood [Haematochezia]	2.3	A
11.	2017/12/1 6	2018/9/7	1712JPN 009077	follow up 36	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	Drug-induced myocarditis [Myocarditis] hepatic dysfunction [Hepatic function abnormal]	2.3	A
12.	2017/10/2 6	2018/9/7	1711USA 001053	follow up 28	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	Myasthenia gravis and associated myositis/inflammatory myopathy [Myasthenia gravis] CPK increased [Blood creatine phosphokinase increased] increased AST [Aspartate aminotransferase increased] Vitreous floater [Vitreous floaters]	1.2.3	A
13.	2017/12/1 6	2018/9/11	1712JPN 009077	follow up 37	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	Drug-induced myocarditis [Myocarditis] hepatic dysfunction [Hepatic function abnormal]	2.3	A
14.	2018/6/20	2018/9/11	1806USA 010794	follow up 3	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	pneumonitis [Pneumonitis]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(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
15.	2018/5/14	2018/8/16	BMS-2018-058102	follow up 5	NIVOLUMA B	Other Serious Criteria: Medically Significant Died due to aggravation of the primary disease [Malignant neoplasm progression] Large intestinal obstruction [Large intestinal obstruction] Organising pneumonia [Organising pneumonia] Disseminated Intravascular Coagulation Syndrome [Disseminated intravascular coagulation] Aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration] Disuse syndrome [Disuse syndrome]	1, 3	A
16.	2018/8/24	2018/9/3	PDM-TW-20180074	follow up 2	①ONO-4538 ②TS-1	Cancer associated thrombotic microangiopathy [Thrombotic microangiopathy]	2	A
17.	2018/8/24	2018/9/7	PDM-TW-20180074	follow up 3	①ONO-4538 ②TS-1	Cancer associated thrombotic microangiopathy [Thrombotic microangiopathy]	1, 2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
18.	2018/7/26	2018/8/3	2018SE96176	follow up 1	1.CARBOPLATIN 2.PEMETREXED 3.MEDI4736(DURVALUMAB) 4.TREMELIMUMAB	FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia)	1, 3	A
19.	2018/7/26	2018/9/11	2018SE96176	follow up 2	1.CARBOPLATIN 2.PEMETREXED 3.MEDI4736(DURVALUMAB) 4.TREMELIMUMAB	NEUTROPENIA (Neutropenia)	1, 3	A
20.	2018/6/4	2018/6/22	18P-082-2379503-00(5.0)	Follow up 5	Venetoclax; Azacitidine	1. Tumor lysis syndrome	2, 3, 7	A
21.	2018/5/16	2018/6/20	18P-056-2361019-00(8.0)	Follow up 8	Venetoclax; Azacitidine	1.Sepsis	2, 3	A
22.	2018/6/14	2018/6/20	18P-028-2392050-00(2.0)	Follow up 2	Venetoclax; Azacitidine	1.Consciousness fluctuating 2.Febrile neutropenia	2, 3, 4, 7	A
23.	2018/7/5	2018/7/6	18P-163-2412561-00(0.0)	Initial	Venetoclax; Azacitidine	1.Cellulitis	2, 3	A
24.	2018/4/23	2018/7/5	18P-028-2334118-00(11.0)	Follow up 11	Venetoclax; Azacitidine	1.Congestive heart failure 2. Escherichia coli bacteremia	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
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
25.	2018/6/6	2018/7/3	18P-163-2384093-00(3.0)	Follow up 3	Venetoclax; Azacitidine	1.Pneumonia	1	A
26.	2018/6/14	2018/7/6	18P-028-2392050-00(5.0)	Follow up 5	Venetoclax; Azacitidine	1.Urinary incontinence 2.Faecal incontinence 3.Neck pain	2, 3, 4, 7	A
27.	2018/4/23	2018/7/11	18P-028-2334118-00(12.0)	Follow up 12	Venetoclax; Azacitidine	1.Escherichia coli bacteremia 2.Congestive heart failure	1, 2, 3, 7	A
28.	2018/7/12	2018/7/12	18P-035-2417185-00(0.0)	Initial	Venetoclax; Azacitidine	Myelosuppression	2, 3	A
29.	2018/7/1	2018/7/16	18P-161-2406813-00(3.0)	Follow up 3	Venetoclax; Azacitidine	1.Cardiac arrest 2.Anorectal abscess 3.Febrile neutropenia	1, 2, 3	A
30.	2018/7/5	2018/7/12	18P-163-2412561-00(2.0)	Follow up 2	Venetoclax; Azacitidine	1. Respiratory failure 2. Cellulitis	1,2, 3	A
31.	2018/4/23	2018/7/11	18P-028-2334118-00(13.0)	Follow up 13	Venetoclax; Azacitidine	1.Escherichia coli bacteremia 2.Congestive heart failure	1, 2, 3, 7	A
32.	2018/6/14	2018/7/16	18P-028-2392050-00(8.0)	Follow up 8	Venetoclax; Azacitidine	1.Fecal incontinence 2.Neck pain 3.Meningitis 4.Rigidity 5.Urinary incontinence 6.Pneumonia fungal	2, 3, 4, 7	A
33.	2018/7/12	2018/7/12	18P-035-2417185-00(1.0)	Follow up 1	Venetoclax; Azacitidine	1.Myelosuppression	2, 3	A
34.	2018/7/1	2018/7/16	18P-161-2406813-00(4.0)	Follow up 4	Venetoclax; Azacitidine	1.Cardiac arrest 2.Anorectal abscess 3.Febrile neutropenia	1, 2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
35.	2018/7/12	2018/7/20	18P-035-2417185-00(2.0)	Follow up 2	Venetoclax; Azacitidine	1. Septicemia due to pseudomonas	2, 3	A
36.	2018/7/24	2018/7/25	18P-082-2430873-00(0.0)	Initial	Venetoclax; Azacitidine	1. Pneumonia	2, 3	A
37.	2018/7/5	2018/7/23	18P-163-2412561-00(5.0)	Follow up 5	Venetoclax; Azacitidine	1. Respiratory failure 2. Cellulitis	1, 2, 3	A
38.	2018/4/27	2018/7/31	18P-143-2358051-00(5.0)	Follow up 5	Venetoclax; Azacitidine	1. Klebsiella pneumonia 2. Bronchial pneumonia	1, 3	A
39.	2018/6/22	2018/8/2	18P-163-2401047-00(3.0)	Follow up 3	Venetoclax; Azacitidine	1. Sepsis	2	A
40.	2018/7/24	2018/7/25	18P-082-2430873-00(1.0)	Follow up 1	Venetoclax; Azacitidine	1. Pneumonia	2, 3	A
41.	2018/5/16	2018/7/31	18P-056-2361019-00(13.0)	Follow up 13	Venetoclax; Azacitidine	1. Sepsis	2, 3	A
42.	2018/7/1	2018/7/31	18P-161-2406813-00(6.0)	Follow up 6	Venetoclax; Azacitidine	1. Cardiac arrest 2. Sepsis 2. Anorectal abscess 3. Febrile neutropenia	1, 2, 3	A
43.	2018/7/28	2018/7/30	18P-082-2435569-00(1.0)	Follow up 1	Venetoclax; Azacitidine	1. Upper gastrointestinal bleeding	2, 3	A
44.	2018/7/10	2018/7/27	18P-035-2417185-00(4.0)	Follow up 4	Venetoclax; Azacitidine	1. Septicemia due to pseudomonas	2, 3	A
45.	2018/5/2	2018/7/27	18P-143-2356658-00(2.0)	Follow up 2	Venetoclax; Azacitidine	1. Neutropenic sepsis	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(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
46.	2018/7/12	2018/7/27	18P-150-2419147-00(5.0)	Follow up 5	Venetoclax; Azacitidine	1.Urinary tract infection	2, 3	A
47.	2018/7/1	2018/8/8	18P-161-2406813-00(7.0)	Follow up 7	Venetoclax; Azacitidine	1.Cardiac arrest 2.Anorectal abscess 3.Sepsis 4.Febrile neutropenia	1, 2, 3	A
48.	2018/6/22	2018/8/2	18P-163-2401047-00(4.0)	Follow up 4	Venetoclax; Azacitidine	1.Sepsis	2	A
49.	2018/8/9	2018/8/10	18P-035-2449041-00(0.0)	Initial	Venetoclax; Azacitidine	1.Lung infection 2.Febrile neutropenia	2	A
50.	2018/6/14	2018/8/13	18P-044-2392073-00(5.0)	Follow up 5	Venetoclax; Azacitidine	1.Brain tumor NOS	1, 2, 3, 4	A
51.	2018/8/9	2018/8/10	18P-035-2449041-00(1.0)	Follow up 1	Venetoclax; Azacitidine	1.Lung infection 2.Febrile neutropenia	2	A
52.	2018/8/2	2018/8/22	18P-082-2440147-00(5.0)	Follow up 5	Venetoclax; Azacitidine	1.Osteomyelitis	2, 3, 7	A
53.	2018/7/5	2018/8/27	18P-163-2412561-00(8.0)	Follow up 8	Venetoclax; Azacitidine	1. Respiratory failure 2. Cellulitis of finger	1,2, 3	A
54.	2018/8/27	2018/8/30	18P-082-2470801-00(0.0)	Initial	Venetoclax; Azacitidine	1.Thrombocytopenia 2.Intracranial hemorrhage	2, 3	A
55.	2018/7/12	2018/8/23	18P-150-2419147-00(6.0)	Follow up 6	Venetoclax; Azacitidine	1.Urinary tract infection	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(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
56.	2018/6/14	2018/8/23	18P-028-2392050-00(16.0)	Follow up 16	Venetoclax; Azacitidine	1. Depressed level of consciousness 2. Confusion 3. Urinary incontinence 4. Neurologic neglect syndrome 5. Swallowing difficult 6. Nuchal rigidity 7. Pneumonia fungal	2, 3, 4, 7	A
57.	2018/3/16	2018/8/30	18P-163-2284811-00(16.0)	Follow up 16	Venetoclax; Azacitidine	1. Thrombocytopenia	2, 7	A
58.	2018/8/27	2018/8/30	18P-082-2470801-00(1.0)	Follow up 1	Venetoclax; Azacitidine	1. Thrombocytopenia 2. Intracranial hemorrhage	2, 3	A
59.	2018/8/2	2018/8/29	18P-082-2440147-00(6.0)	Follow up 6	Venetoclax; Azacitidine	1. Osteomyelitis	2, 3, 7	A
60.	2018/9/3	2018/9/3	18P-035-2473962-00(0.0)	Initial	Venetoclax; Azacitidine	1. Hypoxemia	2, 7	A
61.	2018/5/15	2018/9/3	18P-056-2361019-00(14.0)	Follow up 14	Venetoclax; Azacitidine	1. Sepsis	2, 3	A
62.	2018/6/14	2018/8/27	18P-028-2392050-00(17.0)	Follow up 17	Venetoclax; Azacitidine	1. Meningitis 2. Pneumonia fungal	2, 3, 4, 7	A
63.	2018/4/26	2018/8/29	18P-163-2338848-00(10.0)	Follow up 10	Venetoclax; Azacitidine	1. Myocardial edema	2, 3	A
64.	2018/6/14	2018/8/28	18P-044-2392073-00(6.0)	Follow up 6	Venetoclax; Azacitidine	1. Brain tumor NOS	1, 2, 3, 4	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(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
65.	2018/9/3	2018/9/3	18P-035-2473962-00(1.0)	Follow up 1	Venetoclax; Azacitidine	1. Hypoxemia	2, 7	A
66.	2018/8/27	2018/9/17	18P-082-2470801-00(2.0)	Follow up 2	Venetoclax; Azacitidine	1.Thrombocytopenia 2.Intracranial hemorrhage	2, 3	A
67.	2018/4/23	2018/9/14	18P-028-2334118-00(23.0)	Follow up 23	Venetoclax; Azacitidine	1.Escherichia coli bacteremia 2. Pitting edema 3.Congestive heart failure	1, 2, 3, 7	A
68.	2018/6/27	2018/9/28	2018SE84458	Initial	1.CISPLATIN 2.PEMETREXED	PNEUMONIA (Pneumonia)	2, 3	A
69.	2018/7/31	2018/8/9	2018-0353102	FU1	Filgotinib/Placebo and/or MTX/Placebo	atypical interstitial pneumonia {atypical pneumonia} [Atypical pneumonia] atypical interstitial pneumonia {interstitial lung disease} [Interstitial lung disease]	1,3	A
70.	2018/6/1	2018/9/18	1806TWN004252	follow up 13	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	enteritis [Enteritis] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(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
71.	2018/5/2	2018/9/14	1805USA 002328	Follow up 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL #4) TUMS	AIN (Acute interstitial nephritis) [Tubulointerstitial nephritis] ATN (Acute tubular necrosis) [Renal tubular necrosis] sepsis [Sepsis]	2.3	A
72.	2018/1/26	2018/9/17	1802USA 000629	Follow up 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROU RACIL #3) CISPLATIN	immune thrombocytopenia (ITP) [Immune thrombocytopenic purpura] Upper GI hemorrhaae [Upper gastrointestinal haemorrhage]	2.3	A
73.	2018/1/26	2018/9/18	1802USA 000629	Follow up 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROU RACIL #3) CISPLATIN	immune thrombocytopenia (ITP) [Immune thrombocytopenic purpura] Upper GI hemorrhaae [Upper gastrointestinal haemorrhage]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(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
74.	2018/2/2	2018/9/18	1802GT M002097	Follow up 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1.2.3	A
75.	2018/8/12	2018/9/18	1808JPN 006041	Follow up 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROU RACIL #3) CISPLATIN	fall [Fall] Acute subdural haematoma [Subdural haematoma] Traumatic subarachnoid hemorrhage [Subarachnoid haemorrhage]	2.3	A
76.	2018/1/26	2018/9/19	1802USA 000629	Follow up 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROU RACIL #3) CISPLATIN	immune thrombocytopenia (ITP) [Immune thrombocytopenic purpura] Upper GI hemorrhage [Upper gastrointestinal haemorrhage]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(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
77.	2018/8/12	2018/9/20	1808JPN 006041	Follow up 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROU RACIL #3) CISPLATIN	fall [Fall] Acute subdural haematoma [Subdural haematoma] Traumatic subarachnoid hemorrhage [Subarachnoid haemorrhage]	2.3	A
78.	2018/5/2	2018/9/21	1805USA 002328	Follow up 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL #4) TUMS	ATN (Acute tubular necrosis) [Renal tubular necrosis] AIN (Acute interstitial nephritis) [Tubulointerstitial nephritis] sepsis [Sepsis]	2.3	A
79.	2018/8/20	2018/9/25	1809FRA 010243	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL	Physical health deterioration [General physical health deterioration]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(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
80.	2018/1/26	2018/9/25	1802USA 000629	Follow up 13	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROU RACIL #3) CISPLATIN	immune thrombocytopenia (ITP) [Immune thrombocytopenic purpura] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	2.3	A
81.	2018/1/26	2018/9/28	1802USA 000629	Follow up 14	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROU RACIL #3) CISPLATIN	immune thrombocytopenia (ITP) [Immune thrombocytopenic purpura] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	2.3	A
82.	2018/9/7	2018/9/28	1809THA 005775	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL	pneumonia [Pneumonia]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(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
83.	2018/1/26	2018/9/24	1802USA 000629	Follow up 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROU RACIL #3) CISPLATIN	immune thrombocytopenia (ITP) [Immune thrombocytopenic purpura] Upper GI hemorrhae [Upper gastrointestinal haemorrhage]	2.3	A
84.	2018/2/2	2018/10/2	1802GT M002097	Follow up9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1.2.3	A
85.	2018/1/26	2018/10/2	1802USA 000629	Follow up15	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROU RACIL #3) CISPLATIN	immune thrombocytopenia (ITP) [Immune thrombocytopenic purpura] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(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
86.	2018/8/12	2018/10/4	1808JPN 006041	Follow up6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROU RACIL #3) CISPLATIN	fall [Fall] Acute subdural haematoma [Subdural haematoma] Traumatic subarachnoid hemorrhage [Subarachnoid haemorrhage]	2.3	A
87.	2018/9/30	2018/10/4	1810CH N000665	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL	IV arrest of bone marrow [Bone marrow failure]	2.3	A
88.	2018/1/16	2018/10/5	1801KO R007090	Follow up7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL	unknown cause of death [Death]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(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
89.	2018/9/30	2018/10/5	1810CH N000665	Follow up1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL	IV arrest of bone marrow [Bone marrow failure]	2.3	A
90.	2018/6/9	2018/10/9	1806GT M006010	Follow up15	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL	pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
91.	2017/11/2 4	2018/10/9	1711TUR 012477	Follow up10	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL	Other Serious Criteria: Medically Significant pulmonary embolism [Pulmonary embolism] ALT increased [Alanine aminotransferase increased]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(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
92.	2018/9/30	2018/10/9	1810CH N000665	Follow up2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL	Myelosuppression [Bone marrow failure]	2.3	A
93.	2018/9/7	2018/10/1 0	1809THA 005775	Follow up1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL	pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
94.	2018/1/26	2018/10/1 2	1802USA 000629	Follow up 16	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROU RACIL #3) CISPLATIN	immune thrombocytopenia (ITP) [Immune thrombocytopenic purpura] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(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
95.	2018/8/20	2018/10/15	1809FRA010243	Follow up 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	duodenitis [Duodenitis]	2.3	A
96.	2017/11/24	2018/10/15	1711TUR012477	Follow up 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN 3) 5-FLUOROURACIL	Other Serious Criteria: Medically Significant pulmonary embolism [Pulmonary embolism] ALT increased [Alanine aminotransferase increased]	1.3	A
97.	2018/9/30	2018/10/15	1810CHN000665	Follow up 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Myelosuppression [Bone marrow failure]	2.3	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(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
98.	2018/1/26	2018/10/16	1802USA000629	Follow up 17	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROU RACIL #3) CISPLATIN	immune thrombocytopenia (ITP) [Immune thrombocytopenic purpura] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	2.3	A
99.	2018/1/26	2018/10/17	1802USA000629	Follow up 18	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROU RACIL #3) CISPLATIN	immune thrombocytopenia (ITP) [Immune thrombocytopenic purpura] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	2.3	A

【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-REC3-049	王惠暢	【多中心通知信函】 *信函日期：2018年07月20日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2017年11月11日至2018年05月10日
2.	CMUH105-REC3-121	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ONO-4538 *安全性報告期間：106年07月04日至107年07月03日
3.	CMUH106-REC3-081	吳錫金	【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
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>*試驗藥物名稱：Ipatasertib</p> <p>*安全性報告期間：2018年2月9日至2018年8月8日</p> <p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2018年9月6日</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：Safety Memo follow up to the DIL issued 28Aug2018 (10Sep2018): 針對先前通知試驗單位之主持人信函 (DIL_Blinded review of data suggests potential increase in Hepatic adverse events in patients in Japan_28August2018), iDMC 於分析解盲資料後認定試驗無需進行修正可繼續進行。試驗廠商釋出此文件通知各試驗單位，可繼續依照計畫書執行試驗、監測及通報 AE。</p>
4.	CMUH106-REC3-122	夏德椿	<p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*試驗藥物名稱：Durvalumab; Tremelimumab</p> <p>*開會日期：2018年6月27日</p>
5.	CMUH106-REC3-031	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：SAR650984/Isatuximab</p> <p>*安全性報告期間：2018年1月06日至2018年07月05日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱： SAR650984/Isatuximab/Pomalidomide</p> <p>*安全性報告期間：2017年11月01日至2018年08月30日</p>
6.	CMUH106-REC3-076	黃偉師	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：DS-1040b</p> <p>*安全性報告期間：2017年01月11日至2018年01月10日</p>
7.	CMUH106-REC3-094	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Venetoclax</p> <p>*安全性報告期間：107年07月01日至107年09月30日</p>
8.	CMUH106-REC3-054	邱昌芳	<p>【定期安全性報告】</p>

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(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：2018年03月04日至2018年06月03日
9.	CMUH105-REC3-108	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ipilimumab & Nivolumab *安全性報告期間： Ipilimumab: 105年10月02日至107年04月03日 Nivolumab: 105年07月04日至107年07月04日
10.	CMUH107-REC3-041	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ACZ885 *安全性報告期間：107年06月30日至107年07月31日 (Initial submission to SIV)

【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20分)