

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零六年九月二十日(星期三)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：傅茂祖主任委員

出席委員：夏德椿副主任委員、鍾景光委員、胡月娟委員、周宜卿委員、

南玉芬委員、陳慧芬委員、黃紫芝委員、雷成明委員、呂彥陞委員

請假委員：黃文良委員

秘書處人員：戴芳苓、劉佳甄

紀錄：劉佳甄

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員5人，非醫事科學委員5人，非機構內委員6人，  
女性委員5人，出席委員人數共10人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議（略）

參、 確認上次會議紀錄（略）

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形（略）

伍、 本次審核案件

複審案1件、新案3件、修正案11件、持續試驗案12件、試驗偏差案14  
件、結案6件，共47件。

【複審案】

|        |   |        |       |
|--------|---|--------|-------|
| 序號     | 1.  |        |       |
| 本會編號   | CMUH106-REC1-111  | 送審文件類型 | 新案    |
| 計畫主持人  | 整形外科美容中心張長正主治醫師   | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱   | 使用生物阻抗分析評估淋巴結轉移手術治療淋巴水腫之療效  |        |       |
| 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、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

【新案】

|    |    |
|----|----|
| 序號 | 2. |
|----|----|

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |        |    |
|--------|---|--------|----|
| 本會編號   | CMUH106-REC1-116  | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人  | 心臟內科梁馨月主治醫師   | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱   | 移動式心臟超音波檢測運動期的舒張功能  |        |    |
| 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 3.  |   |        |    |
| 本會編號   | CMUH106-REC1-118  | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人  | 神經外科部周德陽院長  | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱   | 利用腫瘤幹細胞的抗原配置樹突狀細胞腫瘤疫苗的體外安全性測試   |        |    |
| 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   | CMUH106-REC1-119  | 送審文件類型 | 新案         |
| 計畫主持人  | 神經部盧菁華主治醫師  | 計畫經費來源 | 院內新進人員研究計畫 |
| 計畫名稱   | 利用腦脊髓液/血液中的細胞因子/趨化因子及神經絲蛋白輕肽來追蹤評估神經退化性疾病及神經發炎性疾病的病程與預後                                    |        |            |
| 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  | CMUH102-REC1-064(AR-6)           | 送審文件類型 | 修正案    |
| 計畫主持人 | 消化內科黃克章主治醫師                      | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱  | 以自體分離之人類脂肪衍生幹細胞移植治療肝硬化病人之第一期臨床試驗 |        |        |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

一、通過。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 6.  |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH103-REC1-118(AR-7)  | 送審文件類型 | 修正案    |
| 計畫主持人  | 婦產部婦癌科洪耀欽主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗   |        |        |
| 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 |        |        |

**【計票及決議】**

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 7.  |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH103-REC1-126(AR-7)  | 送審文件類型 | 修正案    |
| 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   | 一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配之臨床試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 與化學治療，用於含鉑藥物化學治療無效的局部晚期或轉移性尿路上皮膀胱癌患者之療效及安全性評估 |        |        |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否           |        |        |

**【計票及決議】**

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 8.  |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH104-REC1-006(AR-6)   | 送審文件類型 | 修正案    |
| 計畫主持人  | 神經部劉崇祥主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項隨機分配、雙盲評估試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate (110 mg 或 150 mg、口服 b.i.d.) 與 acetylsalicylic acid 乙醯水楊酸 (100 mg q.d.) 用於預防病因未決之栓塞性中風患者發生繼發性中風的療效與安全性 (RESPECT ESUS) |        |        |
| 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一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

**【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   | CMUH104-REC1-097(AR-2)  | 送審文件類型 | 修正案    |
| 計畫主持人  | 放射腫瘤科朱俊男主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 使用口服 JBM-TC4 預防乳癌病患因放射線治療引發急性皮膚炎之臨床二期試驗   |        |        |
| 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 |        |        |

**【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   | CMUH105-REC1-009(AR-4)  | 送審文件類型 | 修正案    |
| 計畫主持人  | 風濕免疫科藍忠亮主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 11. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH105-REC1-084(AR-2)   | 送審文件類型 | 修正案    |
| 計畫主持人  | 胸腔暨重症系夏德椿主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項臨床二期、開放、隨機、平行對照試驗，研究 Pemetrexed 維持療法併用 ADXS11-001 免疫治療與否於接受第一線誘導化療後的人類乳突病毒陽性、非鱗狀上皮、非小細胞肺癌患者之療效與安全性 |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input 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一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 12. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH105-REC1-113(AR-2)  | 送審文件類型 | 修正案    |
| 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   | 一項第3期多中心、開放性延伸(OLE)試驗，評估 ABT-494 使用於潰瘍性結腸炎(UC)受試者的長期安全性與療效                                |        |        |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |        |

**【計票及決議】**

一、通過。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 13. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH105-REC1-113(AR-3)  | 送審文件類型 | 修正案    |
| 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   | 一項第3期多中心、開放性延伸(OLE)試驗，評估 ABT-494 使用於潰瘍性結腸炎(UC)受試者的長期安全性與療效                                |        |        |
| 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。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 14. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH105-REC1-141(AR-2)  | 送審文件類型 | 修正案    |
| 計畫主持人  | 內科部消化系彭成元主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 評估單一遞增劑量與多重劑量 GSK3389404 使用於慢性 B 型肝炎受試者之安全性、耐受性、藥動學與藥效學的一項雙盲、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 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 15. |                        |        |        |
| 本會編號   | CMUH105-REC1-152(AR-1) | 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 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |
|--------|---|
| 計畫名稱   | 一項多中心、隨機分配、開放式、3 組別第 3 期試驗，以 Encorafenib + Cetuximab 併用或未併用 Binimetinib，與 Irinotecan/Cetuximab 或輸注 5-Fluorouracil (5-FU)/Folinic Acid(FA)/Irinotecan (FOLFIRI)/Cetuximab 相比較，另加上 Encorafenib + Binimetinib + Cetuximab 的安全性引導治療，用於帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌病患 |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否   |

**【計票及決議】**

一、通過。

**【持續試驗案】**

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 16. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH102-REC1-064(CR-6)  | 送審文件類型 | 持續試驗案  |
| 計畫主持人  | 消化內科黃克章主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 以自體分離之人類脂肪衍生幹細胞移植治療肝硬化病人之第一期臨床試驗  |        |        |
| 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、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   | CMUH102-REC1-068(CR-6)  | 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   | PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、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 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   | CMUH102-REC1-072(CR-4) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人  | 環境質體疾病葛應欽講座教           | 計畫經費來源 | 衛福部計畫 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |  |  |
|--------|---|--|--|
|        | 授   |  |  |
| 計畫名稱   | 探討口腔癌前病變分子成因並開發高預測基因條碼系統  |  |  |
| 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   | CMUH102-REC1-087(CR-4)   | 送審文件類型 | 持續試驗案  |
| 計畫主持人  | 風濕免疫科藍忠亮主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項針對已於 CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D) 與 CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T) 試驗中完成治療的類風濕性關節炎受試者研究 CNTO136 (sirukumab)長期安全性與療效的多中心、平行分組試驗 |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否                                    |        |        |

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 20. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH103-REC1-119(CR-6)  | 送審文件類型 | 持續試驗案  |
| 計畫主持人  | 心臟內科張坤正主治醫師   | 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、活性藥物對照試驗，針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率，評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性 |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否                   |        |        |

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

|        |                        |        |                   |
|--------|------------------------|--------|-------------------|
| 序號 21. |                        |        |                   |
| 本會編號   | CMUH103-REC1-120(CR-3) | 送審文件類型 | 持續試驗案             |
| 計畫主持人  | 內科部楊雅斐主治醫師             | 計畫經費來源 | 自籌(與台大合作之科技部研究計畫) |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |
|--------|---|
| 計畫名稱   | 探討台灣原發性皮質醛酮症基因變異與臨床預後   |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |   |        |       |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 22. |   |        |       |
| 本會編號   | CMUH104-REC1-085(CR-2)  | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人  | 腫瘤血液科邱昌芳主治醫師  | 計畫經費來源 | 國衛院計畫 |
| 計畫名稱   | 台灣慢性淋巴性白血病族群存活差異背後之分子特徵   |        |       |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |       |

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 23. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH104-REC1-088(CR-3)   | 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   | 針對轉移性胃癌或胃食道接合處腺癌的病患，在接受 S-1 和 Oxaliplatin 併用或不併用 Ramucirumab 作為第一線治療後，以 Paclitaxel 併用 Ramucirumab 作為第二線治療的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 2 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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 24. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH104-REC1-091(CR-2)  | 送審文件類型 | 持續試驗案  |
| 計畫主持人  | 新陳代謝科陳清助主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用              |        |        |
| 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】**

106 年 09 月 20 日

第 8 頁，共 77 頁

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 25. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH104-REC1-097(CR-2)  | 送審文件類型 | 持續試驗案  |
| 計畫主持人  | 放射腫瘤科朱俊男主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 使用口服 JBM-TC4 預防乳癌病患因放射線治療引發急性皮膚炎之臨床二期試驗   |        |        |
| 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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 26. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH105-REC1-115(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   | 有關多發性骨髓瘤病患之表現、治療模式與結果之一項全球性、前瞻性、非介入性、觀察性試驗- INSIGHT MM 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 27. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH105-REC1-117(CR-1)  | 送審文件類型 | 持續試驗案  |
| 計畫主持人  | 眼科部陳幸宜主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】**

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 28. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH103-REC1-097(VR-11)   | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 乳房外科王惠暢主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，使用 fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑) 或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者 |        |        |
| 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 29. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH104-REC1-066(VR-1)  | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 內科部心臟內科李聰明主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天2次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。<br><b>【THEMIS (試驗簡稱) —Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】</b> |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否   |        |        |

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 30. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH104-REC1-066(VR-2)  | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 內科部心臟內科李聰明主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天2次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。<br><b>【THEMIS (試驗簡稱) —Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】</b> |        |        |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 31. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH104-REC1-089(VR-1)  | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 臨床研究部陳衍仁主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗 (ALAFOS)   |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |        |

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 32. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH104-REC1-126(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   | 晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 - 一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效 |        |        |
| 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>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否                   |        |        |

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 33. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH104-REC1-135(VR-3)  | 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   | 一項以 CX-4945 合併使用 Gemcitabine 及 Cisplatin 作為膽管癌病患一線治療之 I/II 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 |        |        |

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

|        |
|--------|
| 序號 34. |
|--------|

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 本會編號   | CMUH105-REC1-069(VR-1)   | 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   | 以 Quizartinib 合併導入性與鞏固性化學療法以及做為維持療法在 18 至 75 歲新診斷為 FLT3-ITD (+) 急性骨髓性白血病受試者之第 3 期、雙盲、安慰劑對照研究 (QuANTUM-First) |        |        |
| 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 35. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH105-REC1-117(VR-1)  | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 眼科部陳幸宜主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第 III 期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗 |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否                               |        |        |

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 36. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH105-REC1-117(VR-2)  | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 眼科部陳幸宜主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第 III 期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗 |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否                               |        |        |

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

|        |                        |        |       |
|--------|------------------------|--------|-------|
| 序號 37. |                        |        |       |
| 本會編號   | CMUH105-REC1-117(VR-3) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 計畫主持人  | 眼科部陳幸宜主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第 III 期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗 |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否                               |        |        |

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 38. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH105-REC1-117(VR-4)  | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 眼科部陳幸宜主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第 III 期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗 |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否                               |        |        |

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 39. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH105-REC1-117(VR-5)  | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 眼科部陳幸宜主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第 III 期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗 |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否                               |        |        |

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

|        |                        |        |       |
|--------|------------------------|--------|-------|
| 序號 40. |                        |        |       |
| 本會編號   | CMUH105-REC1-117(VR-6) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 計畫主持人  | 眼科部陳幸宜主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗 |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否                           |        |        |

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 41. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH105-REC1-117(VR-7)  | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 眼科部陳幸宜主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗 |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否                           |        |        |

**【計票及決議】**

一、繼續進行，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。

**【結案報告】**

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 42. |   |        |        |
| 本會編號   | DMR100-IRB-091(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告   |
| 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   | 一個隨機分派、以安慰劑控制的第三期臨床試驗，研究 V212 對惡性實體腫瘤或惡性血液癌症之成人病患的安全性與有效性                                 |        |        |
| 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。

|        |                      |        |      |
|--------|----------------------|--------|------|
| 序號 43. |                      |        |      |
| 本會編號   | CMUH102-REC1-069(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |        |            |
|--------|---|--------|------------|
| 計畫主持人  | 耳鼻喉部蔡銘修主治醫師   | 計畫經費來源 | 103 年衛生署計畫 |
| 計畫名稱   | 應用超光譜影像系統在口腔癌前病變與早期口腔癌之偵測與診斷  |        |            |
| 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 44. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH102-REC1-076(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告   |
| 計畫主持人  | 家庭醫學科林志學主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍的研究並追蹤，評估 Varenicline 用於健康青少年吸菸者戒菸的安全性和療效                  |        |        |
| 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。

|        |   |        |      |
|--------|---|--------|------|
| 序號 45. |   |        |      |
| 本會編號   | CMUH104-REC1-041(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人  | 中醫部顏宏融主治醫師  | 計畫經費來源 | 自籌   |
| 計畫名稱   | 慢性腎臟病中西醫合作日間照護臨床研究  |        |      |
| 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。

|        |   |        |      |
|--------|---|--------|------|
| 序號 46. |   |        |      |
| 本會編號   | CMUH105-REC1-118(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人  | 家庭醫學科林文元主治醫師  | 計畫經費來源 | 自籌   |
| 計畫名稱   | 中醫針灸輔助治療於安寧緩和醫療照護之臨床實證運用與推展   |        |      |
| 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 47. |  |  |  |
|--------|--|--|--|

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |        |          |
|--------|---|--------|----------|
| 本會編號   | CMUH105-REC1-121(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 | 指導學生論文計畫 |
| 計畫名稱   | 心理社會因素對腦中風患者低自發使用患側手的影響   |        |          |
| 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。

**陸、會議決議**

- 一、通過 15 件、修正後通過 7 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 13 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 1 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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 5 件、持續試驗案 14 件，共 19 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. | CMUH106-REC1-090       | 新案    | 運動醫學系張文典副教授  | 指導學生論文計畫              | 雷射針灸對股四頭肌之延遲性肌肉酸痛的效果探討   | 2017/08/31<br>至<br>2018/08/30 |
| 2. | CMUH 106- REC 1-106    | 新案    | 神經部黃匯淳主治醫師   | 院內專題研究計畫              | 多發性系統萎縮症患者的全國性登錄研究   | 2017/09/13<br>至<br>2018/09/12 |
| 3. | CMUH 106- REC 1-112    | 新案    | 職業安全與衛生學系羅宜文 | 大專生科技部計畫              | 工作-休息比對最大自主收縮力與疲勞之影響   | 2017/09/11<br>至<br>2018/09/10 |
| 4. | CMUH 106- REC 1-113    | 新案    | 血液腫瘤科邱昌芳主治醫師 | 廠商合作計畫                | 一項延伸性試驗提供 Oraxol 給完成 KX-ORAX-007 試驗的受試者                                      | 2017/08/24<br>至<br>2018/08/23 |
| 5. | CMUH 106-REC 1-114     | 新案    | 指導學生論文計畫     | 指導學生論文計畫              | 足踝貼紮對功能性足踝不穩定在本體感覺、肌肉力量與足底壓力分佈的影響  | 2017/09/18<br>至<br>2018/09/17 |
| 6. | DMR100-I RB-224(CR-6)  | 持續試驗案 | 整形外科陳信翰主治醫師  | 廠商合作計畫                | 臨床第三期、隨機分派、對照組試驗，評估 WH-1 軟膏針對慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安全性                              | 2017/9/12<br>至<br>2018/12/12  |
| 7. | DMR101-I RB1-177(CR-5) | 持續試驗案 | 血液腫瘤科葉士苾主治醫師 | 廠商合作計畫                | "一項隨機、雙盲、多中心試驗，比較 Denosumab 與 Zoledronic Acid (Zometa®) 治療新診斷出多發性骨髓瘤受試者的骨骼疾病 | 2017/9/12<br>至<br>2018/10/11  |
| 8. | CMUH102-REC1-075(CR-4) | 持續試驗案 | 癌症中心邱昌芳主治醫師  | 其他：無，PI 自行發起，附加於衛生福利部 | 環腫瘤基因去氧核糖核酸 (circulating tumor DNA) 監測和導引乳癌治療之觀察性臨床試驗                        | 2017/9/5<br>至<br>2018/10/30   |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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                       |
|-----|------------------------|-------|--------------|-----------------|--|-----------------------------|
|     |                        |       |              | 卓越癌症研究中心整合型計畫之中 |  |                             |
| 9.  | CMUH103-REC1-103(CR-3) | 持續試驗案 | 家醫科劉秋松主治醫師   | 自籌              | 環腫瘤基因去氧核糖核酸(circulating tumor DNA)監測和導引乳癌治療之觀察性臨床試驗  | 2017/8/25<br>至<br>2018/9/15 |
| 10. | CMUH103-REC1-108(CR-3) | 持續試驗案 | 小兒神經科周宜卿主治醫師 | 廠商合作計畫          | 回溯性分析早期肺癌篩檢以及篩檢中發現的疑似病灶於追蹤觀察時期所得之低輻射劑量電腦斷層掃描與正子攝影影像的電腦化特徵與性別、年齡、抽菸史、家族病史以及例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果的相關性。 | 2017/8/29<br>至<br>2018/9/30 |
| 11. | CMUH103-REC1-111(CR-5) | 持續試驗案 | 外科部王惠暢主治醫師   | 廠商合作計畫          | 一項為期十二個月的開放性試驗以評估使用 PREGABALIN 做為輔助治療局部癲癇發作的幼兒患者(一個月至十六歲)及全身性僵直陣攣型癲癇發作的幼兒至成年患者(五歲至六十五歲)的安全性及耐受性          | 2017/9/11<br>至<br>2018/10/2 |
| 12. | CMUH104-REC1-021(CR-2) | 持續試驗案 | 心臟血管系張坤正主治醫師 | 科技部計畫           | 一項第 3 期、雙盲、隨機分配、平行分組、活性藥物對照試驗，比較 CT-P6 與 Herceptin 作為 HER2 陽性早期乳癌患者的新輔助性與輔助性療法，其療效與安全性                   | 2017/8/25<br>至<br>2018/6/2  |
| 13. | CMUH104-               | 持續試驗案 | 大腸直腸         | 校內專             | 針灸預防化療致周邊神經  | 2017/9/15                   |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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                        |
|-----|--------------------------|-------|---------------|----------------|---|------------------------------|
|     | REC1-076(CR-2)           | 驗案    | 外科陳自諒主治醫師     | 題研究計畫          | 病變臨床療效評估之前導性研究                            | 至<br>2018/9/20               |
| 14. | CMUH104-REC1-103(CR-2)   | 持續試驗案 | 腎臟科黃秋錦主治醫師    | 自籌             | 探索院外猝死病人發生心室頻脈/心室顫動在流行病學、生物標記、與基因上相關的危險因子 | 2017/9/12<br>至<br>2018/10/25 |
| 15. | CMUH104-REC1-105(CR-2)   | 持續試驗案 | 精神科蘇冠賓主治醫師    | 校內專題研究計畫       | 生物標記在預測腹膜透析的預後與併發症的角色                     | 2017/8/25<br>至<br>2018/11/6  |
| 16. | CMUH105-REC1-081(CR-1)   | 持續試驗案 | 中醫學系蘇奕彰主治醫師   | 衛福部計畫          | 褪黑激素致效劑影響晝夜節律相關標識基因之臨床表現                  | 2017/8/28<br>至<br>2018/8/24  |
| 17. | CMUH105-REC1-104(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(無經費)   | 台灣民眾中醫體質流行病學研究之基礎建置                       | 2017/8/23<br>至<br>2018/10/5  |
| 18. | CMUH105-REC1-132(CR-1)   | 持續試驗案 | 醫務管理學系李佳綺助理教授 | 科技部計畫          | 區域弱勢、糖尿病照護結構及過程、與糖尿病可避免住院：空間分析研究          | 2017/9/14<br>至<br>2018/11/3  |
| 19. | CMUH106-REC1-037(CR-1)期中 | 持續試驗案 | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師  | 廠商合作計畫<br>CIRB | 慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫         | 2017/9/7<br>至<br>2018/4/18   |

二、修正案 18 件、撤案 4 件，共 22 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. | DMR101-I<br>RB1-165(A<br>R-5) | 修正案  | 乳房外科劉良智主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEXTM) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEXTM) 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受 | 2017/08/30 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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       |
|-----|------------------------|------|---------------|----------|--|------------|
|     |                        |      |               |          | 性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期試驗 (FALCON)  |            |
| 2.  | CMUH103-REC1-048(AR-6) | 修正案  | 心臟內科張坤正主治醫師   | 廠商合作計畫   | 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、安全性與耐受性                            | 2017/08/30 |
| 3.  | CMUH103-REC1-141(AR-9) | 修正案  | 小兒部周宜卿主治醫師    | 廠商合作計畫   | 一項隨機分配、活性對照、開放性、彈性劑量試驗，針對新發生或近期發作之癲癇兒童受試者，評估 Topiramate 單一藥物治療相較於 Levetiracetam 單一藥物治療的安全性與耐受性 | 2017/08/30 |
| 4.  | CMUH104-REC1-039(AR-6) | 修正案  | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師  | 廠商合作計畫   | 一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗                                     | 2017/09/14 |
| 5.  | CMUH104-REC1-076(AR-3) | 修正案  | 大腸直腸外科陳自諒主治醫師 | 校內專題研究計畫 | 針灸預防化療致周邊神經病變臨床療效評估之前導性研究  | 2017/09/11 |
| 6.  | CMUH104-REC1-082(AR-1) | 修正案  | 放射線部陳君明博士後研究員 | 自籌       | 利用功能性磁共振造影探討帕金森氏症患者因多巴胺協同劑治療誘發衝動控制疾病者之腦活動變化  | 2017/09/16 |
| 7.  | CMUH104-REC1-105(AR-4) | 修正案  | 神科所蘇冠賓主治醫師    | 校內專題研究計畫 | 校內專題研究計畫   | 2017/08/24 |
| 8.  | CMUH105-REC1-027(AR-3) | 修正案  | 針灸所杜政昊助理教授    | 校內專題研究計畫 | 針刺三陰交治療原發性痛經之腦部機轉研究:腦造影研究  | 2017/09/11 |
| 9.  | CMUH105-REC1-132(AR-1) | 修正案  | 醫務管理學系李佳綺助理教授 | 科技部計畫    | 區域弱勢、糖尿病照護結構及過程、與糖尿病可避免住院：空間分析研究   | 2017/09/19 |
| 10. | CMUH105-REC1-043(      | 修正案  | 風濕免疫科藍忠亮      | 廠商合作計畫   | 一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較  | 2017/09/08 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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       |
|-----|------------------------|------|-----------------|--------|--|------------|
|     | AR-3)                  |      | 主治醫師            |        | ABT-494、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之Methotrexate(MTX)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                            |            |
| 11. | CMUH105-REC1-046(AR-1) | 修正案  | 台北分院神經外科陳孟超主治醫師 | 自籌     | 經皮脈衝射頻電刺激於腕隧道症候群之疼痛評估  | 2017/08/24 |
| 12. | CMUH105-REC1-072(AR-3) | 修正案  | 血液腫瘤科白禮源主治醫師    | 廠商合作計畫 | 一項第三期開放標示、多中心試驗，於不能以手術切除、局部晚期或轉移性胃腺癌或胃食道交界處腺癌受試者中，比較 avelumab (MSB0010718C) 維持療法和持續第一線化療                   | 2017/09/15 |
| 13. | CMUH105-REC1-082(AR-1) | 修正案  | 血液腫瘤科邱昌芳主治醫師    | 廠商合作計畫 | 一項確認 Oraxol 於乳癌患者藥物動力學之臨床試驗  | 2017/08/23 |
| 14. | CMUH105-REC1-094(AR-2) | 修正案  | 腎臟內科張志宗主治醫師     | 廠商合作計畫 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效 | 2017/09/05 |
| 15. | 2017/09/15             | 修正案  | 內科部血液腫瘤科邱昌芳主治醫師 | 廠商合作計畫 | 針對先前接受全身性治療的晚期肝細胞癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)與最佳支持性照護作為第二線療法的一項第三期試驗 (KEYNOTE-240)                      | 2017/09/16 |
| 16. | CMUH106-REC1-077(AR-1) | 修正案  | 針灸科廖先胤主治醫師      | 教育部    | 針灸治療慢性疼痛與重鬱症共病的療效機轉：隨機雙盲交叉研究   | 2017/09/14 |
| 17. | CMUH106-REC1-084(      | 修正案  | 內科部胃腸肝膽科彭成      | 廠商合作計畫 | STELLARIS：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對   | 2017/08/29 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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       |
|-----|------------------------|------|---------------|----------|--|------------|
|     | AR-1)                  |      | 元主治醫師         |          | 照之第三期試驗，評估Cenicriviroc 用於患有非酒精性脂肪肝炎的成年受試者中，治療肝纖維化的療效及安全性                             |            |
| 18. | CMUH106-REC1-107(AR-1) | 修正案  | 神經部劉崇祥主治醫師    | 廠商合作計畫   | 一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性                        | 2017/09/13 |
| 19. | CMUH104-REC1-096(撤)    | 撤案   | 檢驗部田霓醫檢師      | 院內專題研究計畫 | 探討台灣兒童族群感染不動桿菌之分子流行病學  | 2017/9/7   |
| 20. | CMUH105-REC1-107(撤)    | 撤案   | 感染科王任賢主治醫師    | 廠商合作計畫   | 比較口服型 Lefamulin (BC-3781)與口服型 Moxifloxacin 對於社區感染型細菌性肺炎成人病患之療效與安全性的第三期、隨機分組、雙盲、雙模擬試驗 | 2017/9/7   |
| 21. | CMUH106-REC1-080(撤)    | 撤案   | 醫研部李佳霽助理研究員   | 科技部計畫    | 衍生與驗證第2型糖尿病病人靜脈血栓栓塞之臨床預測模型   | 2017/9/7   |
| 22. | CMUH106-REC1-097(撤)    | 撤案   | 內科部感染科何茂旺主治醫師 | 廠商合作計畫   | Zerbaxa 療效研究-評估 Zerbaxa 體外效力之監測計畫  | 2017/8/29  |

【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.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

|  |                  |           |         |           |            |                    |        |
|--|------------------|-----------|---------|-----------|------------|--------------------|--------|
| 本會編號   | CMUH103-REC1-039 |           |         | 送審文件類型    | 嚴重不良事件     |                    |        |
| 計畫主持人  | 心臟內科林罔宏主治醫師      |           |         | 計畫經費來源    | 廠商合作計畫     |                    |        |
| 計畫名稱   | 心臟驟停之預防改善研究      |           |         |           |            |                    |        |
| 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 |
| M600300032_  | 2017/8/4         | 2017/8/10 | initial | 2017/8/14 | 非預期        | 不相關<br>(unrelated) | A      |
| <p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>一、本次通報為因病人於 106 年 8 月 4 日因心臟衰竭於台中醫院死亡，但與本試驗並無相關性，因此給予通過此通報。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>一、本事件受試者於 106 年 8 月 4 日因心臟衰竭於台中醫院死亡，8 月 10 日退出試驗。此事件與試驗不相關，亦不影響計畫進行。請釐清個案的代號是 M600300021(申請書)或是 M600300032(通報單、審查表)?</p> <p><b>【醫事科學委員複審意見】</b></p> <p>一、已依審查委員意見回覆及修正為正確資訊，給予通過。</p> <p><b>【非醫事科學委員複審意見】</b></p> <p>一、已依審查意見釐清並更正個案代號。</p> |                  |           |         |           |            |                    |        |

**【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：

|   |
|---|
| <p><b>結果：(代碼 1-7)</b></p> <p>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<br/>5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)</p> |
| <p><b>評估：(代碼 A-D)</b></p> <p>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</p>                                   |

| 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-REC1-043 | 2017/2/10 | 17P-034-19<br>00165-00(3<br>.0) | Follow<br>up 1 | ABT494 | Cellulitis of leg | 3  | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號             | 發生日期      | 安全性報告編號                         | 報告類別           | 可疑藥品   | 不良事件   | 結果  | 評估 |
|----|------------------|-----------|---------------------------------|----------------|--------|--|-----|----|
| 2. | CMUH105-REC1-043 | 2017/1/26 | 17P-251-18<br>69589-00(3<br>.0) | Follow<br>up 1 | ABT494 | Aspartate aminotransferase<br>increased<br>Alanine aminotransferase<br>increased | 3   | A  |
| 3. | CMUH105-REC1-043 | 2017/3/28 | 17P-163-19<br>26558-00(0<br>.0) | Initial        | ABT494 | Upper respiratory infection<br>Pneumonia   | 3   | A  |
| 4. | CMUH105-REC1-043 | 2017/3/23 | 17P-251-19<br>32853-00(0<br>.0) | Initial        | ABT494 | Purulent bronchitis  | 3   | A  |
| 5. | CMUH105-REC1-043 | 2017/3/23 | 17P-251-19<br>32853-00(1<br>.0) | Follow<br>up 1 | ABT494 | Purulent bronchitis  | 3   | A  |
| 6. | CMUH105-REC1-043 | 2017/3/30 | 17P-131-19<br>47233-00(0<br>.0) | Initial        | ABT494 | Diarrhea<br>Vomiting<br>Abdominal pain   | 3   | A  |
| 7. | CMUH105-REC1-043 | 2017/4/25 | 17P-013-19<br>54221-00(0<br>.0) | Initial        | ABT494 | Pneumonia  | 3,6 | A  |
| 8. | CMUH105-REC1-043 | 2017/5/2  | 17P-107-19<br>63527-00(0<br>.0) | Initial        | ABT494 | Diarrhea   | 3   | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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 |
|----|------------------|-----------|---------------|-------------|---|---|-----|----|
| 9. | CMUH104-REC1-039 | 2016/5/10 | 1605BRA007069 | follow up20 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )<br>#2 )<br>CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)<br>#3 )<br>5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) | pulmonary fibrosis<br>[Pulmonary fibrosis]<br>septicemia [Sepsis]<br>Anemia [Anaemia]<br>Back pain per to bone lesion [Bone lesion]<br>Spinal cord compression<br>[Spinal cord compression] | 2.3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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. | CMUH104-REC1-039 | 2017/2/16 | 1702HUN008114 | follow up12 | #1 )<br>CETUXIMAB<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>#2 )<br>CISPLATIN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>#3 )<br>5-FLUOROUR<br>ACIL (3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY) | Hypokalemia<br>[Hypokalaemia] | 2.3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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. | CMUH104-REC1-039 | 2017/1/5 | 1708BRA001351 | Initial | #1)<br>CETUXIMAB<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>#2)<br>CISPLATIN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>#3)<br>5-FLUOROUR<br>ACIL (3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY) | unknown reason [Death] | 1  | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|----------|---------------|-------------|--|--|-----|----|
| 12. | CMUH104-REC1-039 | 2016/2/2 | 1602BRA003029 | follow up11 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 ) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)<br>#3 ) 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) | Febrile neutropenia<br>[Febrile neutropenia] | 2.3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|----------|---------------|-------------|---|---------------|----|----|
| 13. | CMUH104-REC1-039 | 2017/7/4 | 1707HUN012595 | follow up01 | #1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 ) CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)<br>#3 ) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)<br>#4 ) 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) | Death [Death] | 1  | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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. | CMUH104-REC1-039 | 2016/5/17 | 1605BRA007069 | follow up21 | #1 ) MK-3475 (pembrolizumab )<br>#2 ) CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)<br>#3 ) 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)                      | pulmonary fibrosis [Pulmonary fibrosis]<br>septicemia [Sepsis]<br>Anemia [Anaemia]<br>Back pain per to bone lesion [Bone lesion]<br>Spinal cord compression [Spinal cord compression] | 2.3 | A  |
| 15. | CMUH104-REC1-039 | 2016/4/3  | 1604ISR002411 | follow up05 | #1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 ) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)<br>#3 ) 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) | Allergic Reaction [Hypersensitivity]  | 2.3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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. | CMUH104-REC1-039 | 2016/5/19  | 1605THA010986 | follow up 05 | #1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 ) CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)<br>#3 ) 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)1605THA010986 | Sepsis with septic arthritis [Arthritis bacterial]  | 2.3   | A  |
| 17. | CMUH104-REC1-039 | 2016/12/31 | 1701USA004870 | follow up 26 | #1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection   | immune related reaction [Immune system disorder] encephalitis [Encephalitis] Hypercalcemia [Hypercalcaemia] | 1.2.3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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. | CMUH104-REC1-039 | 2015/12/16 | 1602BRA006046 | follow up<br>22 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 ) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)<br>#3 ) 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)<br>#4 ) GRANULOKIN E (filgrastim) Injection | septic shock [Septic shock]<br>acute renal failure [Acute kidney injury]<br>hypokalemia [Hypokalaemia]<br>neutropenia [Neutropenia]<br>platelet count decreased [Platelet count decreased]<br>diarrhea [Diarrhoea] | 1.2.3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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. | CMUH104-REC1-039 | 2017/2/16 | 1702HUN008114 | follow up<br>13 | #1)<br>CETUXIMAB<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>#2)<br>CISPLATIN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>#3)<br>5-FLUOROUR<br>ACIL (3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY) | Hypokalemia<br>[Hypokalaemia] | 2.3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|----------|---------------|-----------------|--|--|-------|----|
| 20. | CMUH104-REC1-039 | 2017/1/6 | 1701TUR004794 | follow up<br>18 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 ) CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)<br>#3 ) 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) | Bleeding on tumor<br>[Tumour haemorrhage]<br>Patient's PEG hose out<br>[Complication associated with device]<br>Febrile neutropenia<br>[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一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|-----------------|--|---|-----|----|
| 21. | CMUH104-REC1-039 | 2016/5/17 | 1605BRA007069 | follow up<br>22 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 )<br>CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)<br>#3 )<br>5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) | pulmonary fibrosis<br>[Pulmonary fibrosis]<br>septicemia [Sepsis]<br>Anemia [Anaemia]<br>Back pain per to bone lesion [Bone lesion]<br>Spinal cord compression<br>[Spinal cord compression] | 2.3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|--------------|-----------------|---|-------------------------------|-----|----|
| 22. | CMUH104-REC1-039 | 2017/2/16 | 1702HUN08114 | follow up<br>14 | #1)<br>CETUXIMAB<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>#2)<br>CISPLATIN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>#3)<br>5-FLUOROUR<br>ACIL (3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY) | Hypokalemia<br>[Hypokalaemia] | 2.3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號  | 本會編號             | 發生日期     | 安全性報告編號          | 報告類別         | 可疑藥品  | 不良事件                                  | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|----------|------------------|--------------|---|---------------------------------------|----|----|
| 23. | CMUH104-REC1-039 | 2017/7/4 | 1707HUN012595    | follow up 02 | #1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 ) CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)<br>#3 ) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)<br>#4 ) 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) | Death [Death]                         | 1  | A  |
| 24. | CMUH105-REC1-139 | 2017/7/7 | PHHO2017JP010329 | follow up 1  | #1 ) INC424 (RUXOLITINIB ) Tablet   | Acute lung injury [Acute lung injury] | 2  | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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. | CMUH105-REC1-139 | 2017/7/20 | PHJP2017JP023643 | Initial      | #1 ) ANTITHYMOCYTE IMMUNOGLOBULIN COMP-AIM+ (ANTITHYMOCYTE IMMUNOGLOBULIN)<br>Unknown<br>#2 ) NO TREATMENT RECEIVED NOMED (NO TREATMENT RECEIVED) | Acute lung injury [Acute lung injury]                 | 1,2 | A  |
| 26. | CMUH105-REC1-139 | 2017/7/10 | PHHO2017JP010830 | Initial      | #1 ) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet  | Acute renal dysfunction [Acute kidney injury]         | 1   | A  |
| 27. | CMUH105-REC1-139 | 2017/7/10 | PHHO2017JP010830 | follow up 1  | #1 ) NO TREATMENT RECEIVED NOMED (NO TREATMENT RECEIVED)<br>Unknown   | Acute renal dysfunction [Acute kidney injury]         | 1,2 | A  |
| 28. | CMUH103-REC1-123 | 2016/9/13 | 1609MEX010327    | follow up 11 | #1 ) PEMETREXED<br>#2 ) CARBOPLATIN   | gastrointestinal toxicity [Gastrointestinal toxicity] | 1,3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號  | 本會編號             | 發生日期     | 安全性報告編號       | 報告類別            | 可疑藥品                                      | 不良事件   | 結果    | 評估 |
|-----|------------------|----------|---------------|-----------------|---|--|-------|----|
| 29. | CMUH103-REC1-123 | 2017/6/6 | 1706CHN003986 | follow up<br>12 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )          | bilateral lung pneumonia<br>[Pneumonia]<br>wotsening AST increased<br>[Aspartate aminotransferase increased] | 1.2.3 | A  |
| 30. | CMUH103-REC1-123 | 2017/3/6 | 1704CHN013063 | follow up<br>16 | #1 )<br>PEMETREXED<br>#2 )<br>CARBOPLATIN | Anemia [Anaemia]   | 2.3   | A  |
| 31. | CMUH103-REC1-123 | 2017/7/8 | 1707CHN001583 | follow up<br>10 | #1 )<br>PEMETREXED<br>#2 )<br>CARBOPLATIN | platelet count decreased<br>[Platelet count decreased]   | 2.3   | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)

| 序號  | 本會編號             | 發生日期      | 安全性報告編號       | 報告類別            | 可疑藥品                                      | 不良事件  | 結果    | 評估 |
|-----|------------------|-----------|---------------|-----------------|---|---|-------|----|
| 32. | CMUH103-REC1-123 | 2017/7/11 | 1707CHN001955 | follow up<br>14 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )          | Other Serious Criteria:<br>Medically Significant<br>Thrombocytopenia<br>[Thrombocytopenia]<br>Acute left ventricular failure [Acute left ventricular failure]<br>Severe pneumonia<br>[Pneumonia]<br>lower gastrointestinal bleeding [Lower gastrointestinal haemorrhage]<br>ALT increased [Alanine aminotransferase increased]<br>AST increased [Aspartate aminotransferase increased]<br>Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] | 1.2.3 | A  |
| 33. | CMUH103-REC1-123 | 2017/4/18 | 1704CHN013017 | follow up<br>24 | #1 )<br>PACLITAXEL<br>#2 )<br>CARBOPLATIN | infectious shock [Septic shock]<br>respiratory failure [Respiratory failure]<br>anorexia [Decreased appetite]<br>vomit [Vomiting]<br>nausea [Nausea]<br>Intermittent diarrhea [Diarrhoea]<br>level 4 myelosuppression [Bone marrow failure]<br>pneumonia [Pneumonia]  | 1.3   | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|-----------------|---|--|-------|----|
| 34. | CMUH103-REC1-123 | 2017/6/6  | 1706CHN003986 | follow up<br>13 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )          | bilateral lung pneumonia<br>[Pneumonia]<br>worsening AST increased<br>[Aspartate aminotransferase increased]   | 1.2.3 | A  |
| 35. | CMUH103-REC1-123 | 2017/1/12 | 1701CHN011993 | follow up<br>32 | #1 )<br>PACLITAXEL<br>#2 )<br>CARBOPLATIN | Worsening of anemia<br>[Anaemia]<br>platelet count decreased<br>[Platelet count decreased]<br>platelet count decreased<br>[Platelet count decreased] | 2.3   | A  |
| 36. | CMUH103-REC1-123 | 2017/7/8  | 1707CHN001583 | follow up<br>11 | #1 )<br>PEMETREXED<br>#2 )<br>CARBOPLATIN | platelet count decreased<br>[Platelet count decreased]   | 2.3   | A  |
| 37. | CMUH103-REC1-123 | 2017/3/6  | 1704CHN013063 | follow up<br>17 | #1 )<br>PEMETREXED<br>#2 )<br>CARBOPLATIN | Anemia [Anaemia]   | 2.3   | A  |
| 38. | CMUH103-REC1-123 | 2016/9/13 | 1609MEX010327 | follow up<br>12 | #1 )<br>PEMETREXED<br>#2 )<br>CARBOPLATIN | gastrointestinal toxicity<br>[Gastrointestinal toxicity]   | 1.3   | A  |
| 39. | CMUH103-REC1-123 | 2017/7/11 | 1707CHN001403 | follow up<br>05 | #1 )<br>PACLITAXEL<br>#2 )<br>CARBOPLATIN | Septic shock [Septic shock]  | 1.2.3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|-------------|-------------------------------------|---|-------|----|
| 40. | CMUH103-REC1-123 | 2017/7/11 | 1707CHN001955 | follow up15 | #1 ) MK-3475 (pembrolizumab )       | Other Serious Criteria:<br>Medically Significant<br>Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]<br>Acute left ventricular failure [Acute left ventricular failure]<br>Severe pneumonia [Pneumonia]<br>lower gastrointestinal bleeding [Lower gastrointestinal haemorrhage]<br>ALT increased [Alanine aminotransferase increased]<br>AST increased [Aspartate aminotransferase increased]<br>Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] | 1.2.3 | A  |
| 41. | CMUH103-REC1-123 | 2016/10/1 | 1610BRA001391 | follow up13 | #1 ) MK-3475 (pembrolizumab )       | pneumonitis [Pneumonitis]<br>Respiratory infection [Respiratory tract infection]<br>Respiratory insufficiency [Respiratory failure]   | 1.2.3 | A  |
| 42. | CMUH103-REC1-123 | 2017/7/8  | 1707CHN001583 | follow up12 | #1 ) PEMETREXED<br>#2 ) CARBOPLATIN | platelet count decreased [Platelet count decreased]   | 2.3   | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|-------------------|----------------|--|--|-----|----|
| 43. | CMUH105-REC1-072 | 2017/2/8  | 8143023           | FU13           | OXALIPLATIN<br>;<br>CAPECITABIN<br>E   | Ascites; Cancer pain   | 1,3 | A  |
| 44. | CMUH105-REC1-072 | 2017/2/13 | E2B_80061<br>118  | FU4            | OXALIPLATIN<br>;<br>CAPECITABIN<br>E   | Decreased appetite   | 1,3 | A  |
| 45. | CMUH105-REC1-072 | 2017/2/2  | 8141257           | FU6            | OXALIPLATIN<br>;<br>CAPECITABIN<br>E   | Decreased appetite   | 1,3 | A  |
| 46. | CMUH105-REC1-094 | 2017/8/1  | 2017-14800<br>1   | Initial        | FINERENONE   | 1.Peripheral swelling  | 2.3 | A  |
| 47. | CMUH103-REC1-135 | 2015/7/25 | 1508FRA0<br>04970 | follow up<br>5 | #1 )<br>VINFLUNINE<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(Vinflunine)<br>Intravenous<br>infusion | febrile neutropenia [Febrile<br>neutropenia]<br>Intestinal Occlusion<br>[Intestinal obstruction] | 2.3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|----------|---------------|-----------------|---|--|-------|----|
| 48. | CMUH104-REC1-039 | 2017/1/6 | 1701TUR004794 | follow up<br>19 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )<br>#2 ) CARBOPLATIN<br>#3 ) 5-FLUOROURACIL | Bleeding on tumor<br>[Tumour haemorrhage]<br>Febrile neutropenia<br>[Febrile neutropenia]<br>High body temperature<br>[Body temperature increased]<br>Thrombocytopenia<br>[Thrombocytopenia]<br>septic shock [Septic shock]<br>Patient's PEG hose out<br>[Complication associated with device] | 1.2.3 | A  |
| 49. | CMUH104-REC1-039 | 2016/2/2 | 1602BRA003029 | follow up<br>12 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )<br>#2 ) CISPLATIN<br>#3 ) 5-FLUOROURACIL   | Febrile neutropenia<br>[Febrile neutropenia]   | 2.3   | A  |
| 50. | CMUH104-REC1-039 | 2016/2/2 | 1602BRA003029 | follow up<br>13 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )<br>#2 ) CISPLATIN<br>#3 ) 5-FLUOROURACIL   | Febrile neutropenia<br>[Febrile neutropenia]   | 2.3   | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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. | CMUH104-REC1-039 | 2016/8/24  | 1608BRA015042 | follow up<br>13 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )<br>#2 )<br>CARBOPLATIN<br>#3 )<br>5-FLUOROURACIL                        | septic shock [Septic shock]  | 2.3   | A  |
| 52. | CMUH104-REC1-039 | 2015/12/16 | 1602BRA006046 | follow up<br>23 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )<br>#2 )<br>CISPLATIN<br>#3 )<br>5-FLUOROURACIL<br>#4 )<br>GRANULOKINETE | septic shock [Septic shock]<br>acute renal failure [Acute kidney injury]<br>hypokalemia [Hypokalaemia]<br>neutropenia [Neutropenia]<br>platelet count decreased [Platelet count decreased]<br>diarrhea [Diarrhoea] | 1.2.3 | A  |
| 53. | CMUH104-REC1-039 | 2016/4/19  | 1604BRA014088 | follow up<br>6  | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )   | aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration]<br>Tumoral bleeding [Tumour haemorrhage]<br>Fatigue [Fatigue]  | 1.2.3 | A  |
| 54. | CMUH104-REC1-039 | 2016/5/19  | 1605THA010986 | follow up<br>6  | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )<br>#2 )<br>CARBOPLATIN<br>#3 )<br>5-FLUOROURACIL                        | Sepsis with septic arthritis [Arthritis bacterial]   | 2.3   | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|-----------------|--------------|--|---|----------|----|
| 55. | CMUH104-REC1-039 | 2016/12/31 | 1701USA004870   | follow up 27 | #1 ) MK-3475 (pembrolizumab )  | immune related reaction [Immune system disorder]<br>encephalitis [Encephalitis]<br>Hypercalcemia [Hypercalcaemia]   | 1.2.3    | A  |
| 56. | CMUH104-REC1-039 | 2017/1/6   | 1701TUR004794   | follow up 20 | #1 ) MK-3475 (pembrolizumab )<br>#2 ) CARBOPLATIN<br>#3 ) 5-FLUOROURACIL | Bleeding on tumor [Tumour haemorrhage]<br>Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]<br>High body temperature [Body temperature increased]<br>Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]<br>septic shock [Septic shock]<br>Patient's PEG hose out [Complication associated with device] | 1.2.3    | A  |
| 57. | CMUH105-REC1-069 | 2017/5/19  | DSU-2017-115774 | Initial      | AC-220 or Placebo  | atrial fibrillation [Atrial fibrillation]   | 2        | A  |
| 58. | CMUH105-REC1-069 | 2017/5/19  | DSU-2017-115774 | Follow up 1  | AC-220 or Placebo  | Other Serious Criteria:<br>IME<br>atrial fibrillation [Atrial fibrillation]   | 2,7(IME) | A  |
| 59. | CMUH105-REC1-069 | 2017/7/5   | DSU-2017-123979 | Initial      | AC-220 or Placebo  | Ventricular dysfunction secondary to miocardic toxicity [Ventricular dysfunction]<br>Ventricular dysfunction secondary to miocardic toxicity [Cardiotoxicity]   | 2        | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|-----------------|-------------|-------------------|---|-----|----|
| 60. | CMUH105-REC1-069 | 2017/7/5  | DSU-2017-123979 | Follow up 1 | AC-220 or Placebo | Ventricular disfunction secondary to miocardic toxicity [Ventricular dysfunction]<br>Ventricular disfunction secondary to miocardic toxicity [Cardiotoxicity]         | 2   | A  |
| 61. | CMUH105-REC1-069 | 2017/7/5  | DSU-2017-123979 | Follow up 2 | AC-220 or Placebo | Ventricular disfunction secondary to miocardic toxicity [Ventricular dysfunction]<br>Ventricular disfunction secondary to miocardic toxicity [Cardiotoxicity]         | 2   | A  |
| 62. | CMUH103-REC1-126 | 2015/9/18 | 6368/2/4        | Follow up 1 | Vinflunine        | UNEXPLAINED DEATH (Death unexplained), ILEUS (Ileus)  | 1,3 | A  |
| 63. | CMUH103-REC1-126 | 2015/7/2  | 6290/11/19      | Follow up 2 | Vinflunine        | FEBRILE APLASIA (Febrile aplasia), SEPSIS (Sepsis), RIGHT LOWER LIMB PAIN (Unilateral leg pain), HEAD TRAUMA (Head injury), RIGHT LOWER LIMB ISCHEMIA (Limb ischemia) | 2,3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|-------------|-------------------------------|--|-------|----|
| 64. | CMUH103-REC1-126 | 2015/7/2  | 6290/11/19    | Follow up 3 | Vinflunine                    | FEBRILE APLASIA (Febrile aplasia),SEPSIS (Sepsis),RIGHT LOWER LIMB PAIN (Unilateral leg pain),HEAD TRAUMA (Head injury),RIGHT LOWER LIMB ISCHEMIA (Limb ischemia)                | 2,3   | A  |
| 65. | CMUH103-REC1-126 | 2015/6/6  | 6261/12/23    | Follow up 2 | Atezolizumab                  | WORSENING OF GENERAL STATE (General physical health deterioration),DIARRHEA (Diarrhea)   | 1,3   | A  |
| 66. | CMUH103-REC1-126 | 2015/4/12 | 6179/10/31    | Follow up 1 | Atezolizumab                  | DEATH UNEXPLAINED (Death unexplained)  | 1     | A  |
| 67. | CMUH103-REC1-126 | 2015/9/17 | 6378/11/30    | Follow up 1 | Atezolizumab                  | UNEXPLAINED DEATH (Death unexplained)  | 1     | A  |
| 68. | CMUH103-REC1-126 | 2016/1/3  | 6507/2/9      | Follow up 2 | Vinflunine                    | LEUKOENCEPHALITIS (Leukoencephalopathy),W ORSENING HYPERTENSION (Hypertension worsened),PIC LINE OBSTRUCTION (Catheter occlusion),MYELOSUPPRESSIVE APLASIA (Aplasia bone marrow) | 2,3,7 | A  |
| 69. | CMUH103-REC1-126 | 2016/2/7  | 7047/7/10     | Follow up 1 | Atezolizumab                  | UNEXPLAINED DEATH (Death unexplained)  | 1     | A  |
| 70. | CMUH104-REC1-039 | 2017/8/13 | 1708BRA006612 | Initial     | #1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) | septic shock of abdominal focus [Septic shock]   | 1     | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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. | CMUH104-REC1-039 | 2017/7/4   | 1707HUN012595 | followup<br>3  | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )<br>#2 )<br>CARBOPLATIN<br>#3 )<br>CISPLATIN<br>#4 )<br>5-FLUOROURACIL | Death [Death]  | 1     | A  |
| 72. | CMUH104-REC1-039 | 2017/8/13  | 1708BRA006612 | followup<br>1  | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )   | septic shock of abdominal focus [Septic shock]   | 1     | A  |
| 73. | CMUH104-REC1-039 | 2016/12/31 | 1701USA004870 | followup<br>28 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )   | severe autoimmune inflammatory syndrome [Immune system disorder] encephalitis [Encephalitis]<br>Hypercalcemia [Hypercalcaemia] | 1.2.3 | A  |
| 74. | CMUH104-REC1-039 | 2017/1/5   | 1708BRA001351 | followup<br>1  | #1 )<br>CETUXIMAB<br>#2 )<br>CISPLATIN<br>#3 )<br>5-FLUOROURACIL                                       | unknown reason [Death]   | 1     | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|---------------|----------------|---|---|-------|----|
| 75. | CMUH104-REC1-039 | 2016/5/10  | 1605BRA007069 | followup<br>23 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )<br>#2 )<br>CARBOPLATIN<br>#3 )<br>5-FLUOROURACIL | pulmonary fibrosis<br>[Pulmonary fibrosis]<br>septicemia [Sepsis]<br>Anemia [Anaemia]<br>Back pain per to bone lesion [Bone lesion]<br>Spinal cord compression<br>[Spinal cord compression]   | 2.3   | A  |
| 76. | CMUH104-REC1-039 | 2017/1/6   | 1701TUR004794 | followup<br>21 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )<br>#2 )<br>CARBOPLATIN<br>#3 )<br>5-FLUOROURACIL | Bleeding on tumor<br>[Tumour haemorrhage]<br>Febrile neutropenia<br>[Febrile neutropenia]<br>Thrombocytopenia<br>[Thrombocytopenia]<br>septic shock [Septic shock]<br>Patient's PEG hose out<br>[Complication associated with device] | 1.3   | A  |
| 77. | CMUH104-REC1-039 | 2016/8/24  | 1608BRA015042 | followup<br>14 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )<br>#2 )<br>CARBOPLATIN<br>#3 )<br>5-FLUOROURACIL | septic shock [Septic shock]   | 2.3   | A  |
| 78. | CMUH104-REC1-039 | 2016/12/31 | 1701USA004870 | followup<br>29 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )  | severe autoimmune inflammatory syndrome<br>[Immune system disorder]<br>encephalitis [Encephalitis]<br>Hypercalcemia<br>[Hypercalcaemia]   | 1.2.3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|---------------|-------------|--|--|-----|----|
| 79. | CMUH103-REC1-123 | 2017/4/18  | 1704CHN013017 | follow up22 | #1 )<br>PACLITAXEL<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>#2 )<br>CARBOPLATIN (3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY) | infectious shock [Septic shock]<br>respiratory failure [Respiratory failure]<br>anorexia [Decreased appetite]<br>vomit [Vomiting]<br>nausea [Nausea]<br>Intermittent diarrhea [Diarrhoea]<br>level 4 myelosuppression [Bone marrow failure]<br>pneumonia [Pneumonia] | 1.3 | A  |
| 80. | CMUH103-REC1-123 | 2016/12/22 | 1612CHN013228 | follow up17 | #1 )<br>CARBOPLATIN (3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>#2 )<br>PEMETREXED<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY) | platelet count decreased [Platelet count decreased]<br>Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]   | 2.3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|-------------|--|--|-----|----|
| 81. | CMUH103-REC1-123 | 2017/6/21 | 1707COL001000 | follow up03 | #1 )<br>PEMETREXED<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>#2 )<br>CARBOPLATIN (3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY) | upper digestive tract<br>hemorrhage [Upper<br>gastrointestinal<br>haemorrhage] | 2.3 | A  |
| 82. | CMUH103-REC1-123 | 2017/3/6  | 1704CHN013063 | follow up14 | #1 )<br>PEMETREXED<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>#2 )<br>CARBOPLATIN (3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY) | Anemia [Anaemia]   | 2.3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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. | CMUH103-REC1-123 | 2017/1/12 | 1701CHN011993 | follow up29 | #1 )<br>PACLITAXEL<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>#2 )<br>CARBOPLATIN (3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY) | Worsening of anemia<br>[Anaemia]<br>platelet count decreased<br>[Platelet count decreased]  | 2.3 | A  |
| 84. | CMUH103-REC1-123 | 2017/7/11 | 1707CHN001955 | follow up11 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab<br>) Solution for<br>injection  | Thrombocytopenia<br>[Thrombocytopenia]<br>Acute left ventricular<br>failure [Acute left<br>ventricular failure]<br>Severe pneumonia<br>[Pneumonia]<br>ALT increased [Alanine<br>aminotransferase<br>increased]<br>AST increased [Aspartate<br>aminotransferase<br>increased]<br>lower gastrointestinal<br>bleeding [Lower<br>gastrointestinal<br>haemorrhage]<br>Thrombocytopenia<br>[Thrombocytopenia] | 2.3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|---------------|-------------|---|--|-------|----|
| 85. | CMUH103-REC1-123 | 2017/3/23  | 1705TUR005646 | follow up07 | #1 )<br>CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)<br>#2 )<br>PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) | Neutrophil count decreased<br>[Neutrophil count decreased] | 2     | A  |
| 86. | CMUH103-REC1-123 | 2016/10/30 | 1611CHN000232 | follow up12 | #1 )<br>PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)<br>#2 )<br>CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) | Suspected pulmonary embolism [Pulmonary embolism]          | 1.2.3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|-------------|--|--|-----|----|
| 87. | CMUH103-REC1-123 | 2017/6/21 | 1707COL001000 | follow up04 | #1 )<br>PEMETREXED<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>#2 )<br>CARBOPLATIN (3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY) | upper digestive tract<br>hemorrhage [Upper<br>gastrointestinal<br>haemorrhage] | 2.3 | A  |
| 88. | CMUH103-REC1-123 | 2017/3/6  | 1704CHN013063 | follow up15 | #1 )<br>PEMETREXED<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>#2 )<br>CARBOPLATIN (3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY) | Anemia [Anaemia]   | 2.3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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. | CMUH103-REC1-123 | 2017/1/12 | 1701CHN011993 | follow up30 | #1 )<br>PACLITAXEL<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>#2 )<br>CARBOPLATIN (3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY) | Worsening of anemia<br>[Anaemia]<br>platelet count decreased<br>[Platelet count decreased] | 2.3 | A  |
| 90. | CMUH103-REC1-123 | 2017/2/15 | 1707CHN000355 | follow up01 | #1 )<br>CARBOPLATIN (3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>#2 )<br>PACLITAXEL<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY) | Death (the reason was<br>unknown) [Death]  | 1   | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|-------------|---|--|---|----|
| 91. | CMUH103-REC1-123 | 2017/3/23 | 1705TUR005646 | follow up08 | #1 ) CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)<br>#2 ) PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) | Neutrophil count decreased<br>[Neutrophil count decreased] | 2   | A  |
| 92. | CMUH-REC 1-060   | 2017/2/2  | 2017US001256  | Initial     | MM-121  | Respiratory failure  | 3.hospitalization<br>initial<br>or<br>prolonged | A  |
| 93. | CMUH-REC 1-060   | 2017/2/27 | 2017AU002416  | Initial     | MM-121  | Hypovolaemia   | 3.hospitalization<br>initial<br>or<br>prolonged | A  |
| 94. | CMUH-REC 1-060   | 2017/2/27 | 2017AU002416  | follow up 1 | MM-121  | Diarrhoea  | 3.hospitalization<br>initial<br>or<br>prolonged | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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. | CMUH-REC<br>1-060 | 2017/3/18  | 2017US003<br>406 | Initial        | MM-121 | Febrile neutropenia | 3.hos<br>pitali<br>zation<br>initial<br>or<br>prolo<br>nged | A  |
| 96. | CMUH-REC<br>1-060 | 2015/11/20 | 2015US010<br>612 | Initial        | MM-121 | Pneumonia           | 3.hos<br>pitali<br>zation<br>initial<br>or<br>prolo<br>nged | A  |
| 97. | CMUH-REC<br>1-060 | 2017/2/2   | 2017US001<br>256 | follow up<br>1 | MM-121 | Respiratory failure | 3.hos<br>pitali<br>zation<br>initial<br>or<br>prolo<br>nged | A  |
| 98. | CMUH-REC<br>1-060 | 2017/2/2   | 2017US001<br>256 | follow up<br>2 | MM-121 | Respiratory failure | 3.hos<br>pitali<br>zation<br>initial<br>or<br>prolo<br>nged | A  |
| 99. | CMUH-REC<br>1-060 | 2017/3/18  | 2017US003<br>406 | follow up<br>1 | MM-121 | Febrile neutropenia | 3.hos<br>pitali<br>zation<br>initial<br>or<br>prolo<br>nged | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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 |
|------|-------------------|-----------|------------------|----------------|--------|---------------------|---|----|
| 100. | CMUH-REC<br>1-060 | 2017/4/8  | 2017US004<br>486 | Initial        | MM-121 | Febrile neutropenia | 3.hos<br>pitali<br>zation<br>initial<br>or<br>prolo<br>nged | A  |
| 101. | CMUH-REC<br>1-060 | 2017/3/18 | 2017US003<br>406 | follow up<br>2 | MM-121 | Febrile neutropenia | 3.hos<br>pitali<br>zation<br>initial<br>or<br>prolo<br>nged | A  |
| 102. | CMUH-REC<br>1-060 | 2017/5/21 | 2017US006<br>583 | Initial        | MM-121 | Lung infection      | 3.hos<br>pitali<br>zation<br>initial<br>or<br>prolo<br>nged | A  |
| 103. | CMUH-REC<br>1-060 | 2017/5/31 | 2017AU00<br>7052 | Initial        | MM-121 | Myalgia             | 3.hos<br>pitali<br>zation<br>initial<br>or<br>prolo<br>nged | A  |
| 104. | CMUH-REC<br>1-060 | 2017/6/3  | 2017US007<br>565 | Initial        | MM-121 | Infection           | 3.hos<br>pitali<br>zation<br>initial<br>or<br>prolo<br>nged | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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 |
|------|-------------------|-----------|------------------|----------------|--------|-------------|---|----|
| 105. | CMUH-REC<br>1-060 | 2017/6/2  | 2017AU00<br>7052 | follow up<br>1 | MM-121 | Starvation  | 3.hos<br>pitali<br>zation<br>initial<br>or<br>prolo<br>nged | A  |
| 106. | CMUH-REC<br>1-060 | 2017/6/12 | 2017AU00<br>7595 | Initial        | MM-121 | Dehydration | 3.hos<br>pitali<br>zation<br>initial<br>or<br>prolo<br>nged | A  |
| 107. | CMUH-REC<br>1-060 | 2017/6/2  | 2017AU00<br>7052 | follow up<br>2 | MM-121 | Starvation  | 3.hos<br>pitali<br>zation<br>initial<br>or<br>prolo<br>nged | A  |
| 108. | CMUH-REC<br>1-060 | 2017/6/12 | 2017AU00<br>7595 | follow up<br>1 | MM-121 | Dehydration | 3.hos<br>pitali<br>zation<br>initial<br>or<br>prolo<br>nged | A  |
| 109. | CMUH-REC<br>1-060 | 2017/6/2  | 2017AU00<br>7052 | follow up<br>3 | MM-121 | Starvation  | 3.hos<br>pitali<br>zation<br>initial<br>or<br>prolo<br>nged | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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 |
|------|----------------------|-----------|------------------|----------------|---|--|---|----|
| 110. | CMUH-REC<br>1-060    | 2017/6/2  | 2017AU00<br>7052 | follow up<br>4 | MM-121  | Starvation   | 3.hos<br>pitali<br>zation<br>initial<br>or<br>prolo<br>nged | A  |
| 111. | CMUH-REC<br>1-060    | 2017/6/12 | 2017AU00<br>7595 | follow up<br>2 | MM-121  | Starvation   | 3.hos<br>pitali<br>zation<br>initial<br>or<br>prolo<br>nged | A  |
| 112. | CMUH-REC<br>1-060    | 2017/8/3  | 2017US010<br>385 | Initial        | MM-121  | Febrile neutropenia  | 3.hos<br>pitali<br>zation<br>initial<br>or<br>prolo<br>nged | A  |
| 113. | CMUH102-<br>REC1-068 | 2017/6/1  | 201725476<br>4   | Follow<br>Up 1 | #1 )<br>ENZALUTAMI<br>DE;PLACEBO<br>(Code not<br>broken)<br>#2 )<br>*Leuprorelin<br>Acetate<br>(LEUPRORELI<br>N ACETATE)<br>Unknown | Kahler's disease [Second<br>primary malignancy]<br>Kahler's disease [Multiple<br>myeloma | 2,7   | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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 |
|------|------------------|------------|-----------------|-------------|---|---|--|----|
| 114. | CMUH102-REC1-068 | 2017/6/1   | 2017254764      | Follow Up 2 | #1 )<br>ENZALUTAMIDE;PLACEBO<br>(Code not broken)<br>#2 )<br>*Leuprorelin Acetate<br>(LEUPRORELIN ACETATE)<br>Unknown | Kahler's disease [Second primary malignancy]<br>Kahler's disease [Multiple myeloma] | 2,7                                    | A  |
| 115. | CMUH102-REC1-068 | 2016/10/17 | 2.017E+10       | Initial     | #1 )<br>ENZALUTAMIDE;PLACEBO<br>(Code not broken)   | Death of unknown cause<br>[Unknown cause of death]                                  | 1                                      | A  |
| 116. | CMUH102-REC1-068 | 2016/10/17 | 2.017E+10       | Follow Up 1 | #1 )<br>ENZALUTAMIDE;PLACEBO<br>(Code not broken)   | Death of unknown cause<br>[Unknown cause of death]                                  | 1                                      | A  |
| 117. | CMUH106-REC1-002 | 2017/07/05 | SYM-2017-000006 | follow up 1 | SYM015  | Diarrhea - Septic shock - Colitis   | 3.hospitalization initial or prolonged | A  |
| 118. | CMUH106-REC1-002 | 2017/07/05 | SYM-2017-000006 | follow up 2 | SYM015  | Diarrhea  | 3.hospitalization initial or prolonged | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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 |
|------|------------------|------------|------------------|----------------|---|--|-------|----|
| 119. | CMUH104-REC1-039 | 2016/5/19  | 1605THA010986    | Followup<br>7  | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )<br>#2 ) CARBOPLATIN<br>#3 ) 5-FLUOROURACIL                   | Sepsis with septic arthritis<br>[Arthritis bacterial]  | 2.3   | A  |
| 120. | CMUH104-REC1-039 | 2015/12/16 | 1602BRA006046    | Followup<br>24 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )<br>#2 ) CISPLATIN<br>#3 ) 5-FLUOROURACIL<br>#4 ) GRANULOKINE | septic shock [Septic shock]<br>acute renal failure [Acute kidney injury]<br>hypokalemia<br>[Hypokalaemia]<br>neutropenia [Neutropenia]<br>platelet count decreased<br>[Platelet count decreased]<br>diarrhea [Diarrhoea] | 1.2.3 | A  |
| 121. | CMUH104-REC1-039 | 2016/8/4   | 1608BRA004922    | Followup<br>13 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )<br>#2 ) CARBOPLATIN<br>#3 ) 5-FLUOROURACIL                   | Pneumonia [Pneumonia]  | 2.3   | A  |
| 122. | CMUH105-REC1-139 | 2017/8/14  | PHHO2017JP011923 | Initial        | #1 ) INC424<br>(RUXOLITINIB ) Tablet  | Sepsis [Sepsis]  | 2     | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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 |
|------|------------------|-----------|------------------|-------------|---|---|-------|----|
| 123. | CMUH105-REC1-139 | 2017/8/14 | PHHO2017JP011923 | follow up 1 | #1 ) INC424<br>INC+TAB<br>(RUXOLITINIB ) Tablet | Sepsis [Sepsis]   | 1,2   | A  |
| 124. | CMUH105-REC1-139 | 2017/8/14 | PHHO2017JP011923 | follow up 2 | #1 ) INC424<br>INC+TAB<br>(RUXOLITINIB ) Tablet | Sepsis [Sepsis]   | 1,2   | A  |
| 125. | CMUH103-REC1-123 | 2016/10/1 | 1610BRA001391    | Followup 15 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )                | pneumonitis [Pneumonitis]<br>Respiratory infection<br>[Respiratory tract infection]<br>Respiratory insufficiency<br>[Respiratory failure]   | 1.2.3 | A  |
| 126. | CMUH103-REC1-123 | 2017/7/11 | 1707CHN001955    | Followup 16 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )                | Other Serious Criteria:<br>Medically Significant<br>Thrombocytopenia<br>[Thrombocytopenia]<br>Acute left ventricular<br>failure [Acute left<br>ventricular failure]<br>Severe pneumonia<br>[Pneumonia]<br>lower gastrointestinal<br>bleeding [Lower<br>gastrointestinal<br>haemorrhage]<br>ALT increased [Alanine<br>aminotransferase<br>increased]<br>AST increased [Aspartate<br>aminotransferase<br>increased]<br>Thrombocytopenia<br>[Thrombocytopenia] | 1.2.3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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 |
|------|------------------|------------|---------------|----------------|---|---|-------|----|
| 127. | CMUH103-REC1-123 | 2016/9/13  | 1609MEX010327 | Followup<br>14 | #1 )<br>PEMETREXED<br>#2 )<br>CARBOPLATIN | gastrointestinal toxicity<br>[Gastrointestinal toxicity]  | 1.3   | A  |
| 128. | CMUH103-REC1-123 | 2016/10/30 | 1611CHN000232 | Followup<br>14 | #1 )<br>PACLITAXEL<br>#2 )<br>CARBOPLATIN | Suspected pulmonary embolism [Pulmonary embolism]   | 1.2.3 | A  |
| 129. | CMUH103-REC1-123 | 2017/1/12  | 1701CHN011993 | Followup<br>33 | #1 )<br>PACLITAXEL<br>#2 )<br>CARBOPLATIN | Worsening of anemia [Anaemia]<br>platelet count decreased<br>[Platelet count decreased]<br>platelet count decreased<br>[Platelet count decreased] | 2.3   | A  |
| 130. | CMUH103-REC1-123 | 2017/7/8   | 1707CHN001583 | Followup<br>13 | #1 )<br>PEMETREXED<br>#2 )<br>CARBOPLATIN | platelet count decreased<br>[Platelet count decreased]  | 2.3   | A  |
| 131. | CMUH103-REC1-123 | 2016/9/13  | 1609MEX010327 | Followup<br>15 | #1 )<br>PEMETREXED<br>#2 )<br>CARBOPLATIN | gastrointestinal toxicity<br>[Gastrointestinal toxicity]  | 1.3   | A  |
| 132. | CMUH103-REC1-123 | 2017/6/6   | 1706CHN003986 | F14            | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab)           | bilateral lung pneumonia<br>[Pneumonia]<br>wotsening AST increased<br>[Aspartate aminotransferase increased]                                      | 1.2.3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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 |
|------|------------------|-----------|--------------------|-------------|--|---|-------|----|
| 133. | CMUH104-REC1-118 | 2017/1/12 | 1703SWE003204      | initial     | #1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection | malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] | 1.3   | A  |
| 134. | CMUH105-REC1-156 | 2017/7/23 | LSKBP-17-KOR-00045 | Initial     | Apatinib   | Hospital acquired pneumonia                                     | 1     | A  |
| 135. | CMUH105-REC1-156 | 2017/6/29 | LSKBP-17-KOR-00049 | Initial     | Apatinib   | Cachexia  | 1     | A  |
| 136. | CMUH103-REC1-123 | 2017/7/8  | 1707CHN001583      | Followup 14 | #1 ) PEMETREXED<br>#2 ) CARBOPLATIN                  | platelet count decreased [Platelet count decreased]             | 2.3   | A  |
| 137. | CMUH103-REC1-123 | 2017/7/8  | 1707CHN001583      | Followup 15 | #1 ) PEMETREXED<br>#2 ) CARBOPLATIN                  | platelet count decreased [Platelet count decreased]             | 2.3   | A  |
| 138. | CMUH103-REC1-123 | 2017/7/11 | 1707CHN001403      | Followup 6  | #1 ) PACLITAXEL<br>#2 ) CARBOPLATIN                  | Septic shock [Septic shock]                                     | 1.2.3 | A  |
| 139. | CMUH103-REC1-123 | 2017/2/15 | 1707CHN000355      | Followup 3  | #1 ) CARBOPLATIN<br>#2 ) PACLITAXEL                  | 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一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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 |
|------|------------------|-----------|---------------|----------------|---|--|-------|----|
| 140. | CMUH103-REC1-123 | 2015/8/31 | 1509TUR001265 | Followup<br>25 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )          | Lung infection (klebsiella pneumoniae) [Klebsiella infection]<br>thrombocytopenia [Thrombocytopenia]<br>Pneumonitis [Pneumonitis]<br>Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] | 1.2.3 | A  |
| 141. | CMUH103-REC1-123 | 2017/3/21 | 1703BRA011508 | Followup<br>10 | #1 )<br>PACLITAXEL<br>#2 )<br>CARBOPLATIN | Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]  | 2.3   | A  |
| 142. | CMUH103-REC1-123 | 2017/6/21 | 1707COL001000 | Followup<br>5  | #1 )<br>PEMETREXED<br>#2 )<br>CARBOPLATIN | upper digestive tract hemorrhage [Upper gastrointestinal haemorrhage]  | 2.3   | A  |
| 143. | CMUH103-REC1-123 | 2017/6/6  | 1706CHN003986 | Followup<br>15 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )          | bilateral lung pneumonia [Pneumonia]<br>wotsening AST increased [Aspartate aminotransferase increased]   | 1.2.3 | A  |
| 144. | CMUH103-REC1-123 | 2016/7/30 | 1608JPN001781 | Followup<br>26 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )          | Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]<br>Interstitial pneumonia [Interstitial lung disease]<br>Hypothyroidism [Hypothyroidism]                                       | 2.3   | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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 |
|------|------------------|-----------|---------------|-------------|--|---|-------|----|
| 145. | CMUH103-REC1-123 | 2017/7/11 | 1707CHN001955 | Followup 17 | #1 ) MK-3475 (pembrolizumab )  | Other Serious Criteria:<br>Medically Significant<br>Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]<br>Acute left ventricular failure [Acute left ventricular failure]<br>Severe pneumonia [Pneumonia]<br>lower gastrointestinal bleeding [Lower gastrointestinal haemorrhage]<br>ALT increased [Alanine aminotransferase increased]<br>AST increased [Aspartate aminotransferase increased]<br>Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] | 1.2.3 | A  |
| 146. | CMUH102-REC1-061 | 2017/4/6  | Singapore     | Follow up 3 | C.Diff Toxoid Vaccine  | end stage non ischaemic cardiomyopathy, Non-ischemic cardiomyopathy (Cardiomyopathy)  | 1     | A  |
| 147. | CMUH104-REC1-039 | 2016/8/4  | 1608BRA004922 | Followup 14 | #1 ) MK-3475 (pembrolizumab )<br>#2 ) CARBOPLATIN<br>#3 ) 5-FLUOROURACIL | Pneumonia [Pneumonia]   | 2.3   | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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 |
|------|------------------|-----------|---------------|----------------|---|---|-----|----|
| 148. | CMUH104-REC1-039 | 2015/8/25 | 1508USA013409 | Followup<br>3  | #1 )<br>CETUXIMAB   | Infusion related reaction<br>[Infusion related reaction]<br>Stridor [Stridor]   | 2.3 | A  |
| 149. | CMUH104-REC1-039 | 2016/8/24 | 1608BRA015042 | Followup<br>15 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )<br>#2 )<br>CARBOPLATIN<br>#3 )<br>5-FLUOROURACIL | septic shock [Septic shock]   | 2.3 | A  |
| 150. | CMUH104-REC1-039 | 2017/1/6  | 1701TUR004794 | Followup<br>22 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )<br>#2 )<br>CARBOPLATIN<br>#3 )<br>5-FLUOROURACIL | Bleeding on tumor<br>[Tumour haemorrhage]<br>Febrile neutropenia<br>[Febrile neutropenia]<br>Thrombocytopenia<br>[Thrombocytopenia]<br>septic shock [Septic shock]<br>Patient's PEG hose out<br>[Complication associated with device] | 1.3 | A  |
| 151. | CMUH104-REC1-039 | 2016/5/10 | 1605BRA007069 | Followup<br>24 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )<br>#2 )<br>CARBOPLATIN<br>#3 )<br>5-FLUOROURACIL | pulmonary fibrosis<br>[Pulmonary fibrosis]<br>septicemia [Sepsis]<br>Anemia [Anaemia]<br>Back pain per to bone lesion [Bone lesion]<br>Spinal cord compression<br>[Spinal cord compression]   | 2.3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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 |
|------|------------------|------------|---------------|----------------|--|--|-------|----|
| 152. | CMUH104-REC1-039 | 2017/7/4   | 1708HUN010797 | Initial        | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )<br>#2 )<br>CISPLATIN<br>#3 )<br>FLUOROURACIL<br>#4 )<br>CARBOPLATIN | death [Death]  | 1     | A  |
| 153. | CMUH104-REC1-039 | 2016/12/31 | 1701USA004870 | Followup<br>30 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )   | severe autoimmune<br>inflammatory syndrome<br>[Immune system disorder]<br>encephalitis [Encephalitis]<br>Hypercalcemia<br>[Hypercalcaemia] | 1.2.3 | A  |
| 154. | CMUH104-REC1-039 | 2016/12/31 | 1701USA004870 | Followup<br>31 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )   | severe autoimmune<br>inflammatory syndrome<br>[Immune system disorder]<br>encephalitis [Encephalitis]<br>Hypercalcemia<br>[Hypercalcaemia] | 1.2.3 | A  |
| 155. | CMUH104-REC1-039 | 2016/8/4   | 1608BRA004922 | Followup<br>15 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )<br>#2 )<br>CARBOPLATIN<br>#3 )<br>5-FLUOROURACIL                    | Pneumonia [Pneumonia]  | 2.3   | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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 |
|------|------------------|-----------|---------------|----------------|--|---|-----|----|
| 156. | CMUH104-REC1-039 | 2016/5/10 | 1605BRA007069 | Followup<br>25 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )<br>#2 )<br>CARBOPLATIN<br>#3 )<br>5-FLUOROURACIL                    | pulmonary fibrosis<br>[Pulmonary fibrosis]<br>septicemia [Sepsis]<br>Anemia [Anaemia]<br>Back pain per to bone lesion [Bone lesion]<br>Spinal cord compression<br>[Spinal cord compression]   | 2.3 | A  |
| 157. | CMUH104-REC1-039 | 2017/1/6  | 1701TUR004794 | Followup<br>23 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )<br>#2 )<br>CARBOPLATIN<br>#3 )<br>5-FLUOROURACIL                    | Bleeding on tumor<br>[Tumour haemorrhage]<br>Febrile neutropenia<br>[Febrile neutropenia]<br>Thrombocytopenia<br>[Thrombocytopenia]<br>septic shock [Septic shock]<br>Patient's PEG hose out<br>[Complication associated with device] | 1.3 | A  |
| 158. | CMUH104-REC1-039 | 2017/7/4  | 1708HUN010797 | Followup<br>1  | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )<br>#2 )<br>CISPLATIN<br>#3 )<br>FLUOROURACIL<br>#4 )<br>CARBOPLATIN | unknown cause of death<br>[Death]   | 1   | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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 |
|------|------------------|------------|---------------|----------------|--|--|-----|----|
| 159. | CMUH104-REC1-039 | 2016/11/22 | 1611AUS010939 | Followup<br>10 | #1 )<br>CETUXIMAB<br>#2 )<br>CARBOPLATIN<br>#3 )<br>5-FLUOROURACIL                                   | bronchial infection<br>[Bronchitis]<br>Neutrophil Count<br>Decreased [Neutrophil<br>count decreased] | 2.3 | A  |
| 160. | CMUH104-REC1-039 | 2017/7/4   | 1708HUN010797 | Followup<br>2  | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )<br>#2 )<br>CISPLATIN<br>#3 )<br>FLUOROURACIL<br>#4 )<br>CARBOPLATIN | unknown cause of death<br>[Death]  | 1   | A  |
| 161. | CMUH104-REC1-039 | 2016/5/19  | 1605THA010986 | Followup<br>8  | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )<br>#2 )<br>CARBOPLATIN<br>#3 )<br>5-FLUOROURACIL                    | Sepsis with septic arthritis<br>[Arthritis bacterial]  | 2.3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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 |
|------|------------------|-----------|---------------|----------------|--|--|-------|----|
| 162. | CMUH104-REC1-039 | 2016/9/26 | 1609USA014746 | Followup<br>10 | #1 )<br>CETUXIMAB<br>#2 )<br>CARBOPLATIN<br>#3 )<br>5-FLUOROURACIL | Fibrile neutropenia [Febrile neutropenia]<br>GI toxicity<br>[Gastrointestinal toxicity]  | 2.3   | A  |
| 163. | CMUH103-REC1-123 | 2017/3/6  | 1704CHN013063 | Followup<br>18 | #1 )<br>PEMETREXED<br>#2 )<br>CARBOPLATIN                          | Anemia [Anaemia]   | 2.3   | A  |
| 164. | CMUH103-REC1-123 | 2017/7/11 | 1707CHN001403 | Followup<br>7  | #1 )<br>PACLITAXEL<br>#2 )<br>CARBOPLATIN                          | Septic shock [Septic shock]  | 1.2.3 | A  |
| 165. | CMUH103-REC1-123 | 2015/8/31 | 1509TUR001265 | Followup<br>26 | #1 ) MK-3475 (pembrolizumab)                                       | Lung infection (klebsiella pneumoniae) [Klebsiella infection]<br>thrombocytopenia [Thrombocytopenia]<br>Pneumonitis [Pneumonitis]<br>Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] | 1.2.3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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 |
|------|------------------|-----------|---------------|----------------|---|---|-------|----|
| 166. | CMUH103-REC1-123 | 2017/7/11 | 1707CHN001955 | Followup<br>18 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )          | Other Serious Criteria:<br>Medically Significant<br>Thrombocytopenia<br>[Thrombocytopenia]<br>Acute left ventricular failure [Acute left ventricular failure]<br>Severe pneumonia<br>[Pneumonia]<br>lower gastrointestinal bleeding [Lower gastrointestinal haemorrhage]<br>ALT increased [Alanine aminotransferase increased]<br>AST increased [Aspartate aminotransferase increased]<br>Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] | 1.2.3 | A  |
| 167. | CMUH103-REC1-123 | 2017/7/8  | 1707CHN001583 | Followup<br>16 | #1 )<br>PEMETREXED<br>#2 )<br>CARBOPLATIN | platelet count decreased<br>[Platelet count decreased]  | 2.3   | A  |
| 168. | CMUH103-REC1-123 | 2017/1/12 | 1701CHN011993 | Followup<br>34 | #1 )<br>PACLITAXEL<br>#2 )<br>CARBOPLATIN | Worsening of anemia<br>[Anaemia]<br>platelet count decreased<br>[Platelet count decreased]  | 2.3   | A  |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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 |
|------|-------------------|-----------|---------------|-------------|---|---|-------|----|
| 169. | CMUH103-REC1-123  | 2017/7/11 | 1707CHN001403 | Followup 8  | #1 )<br>PACLITAXEL<br>#2 )<br>CARBOPLATIN | Septic shock [Septic shock]   | 1.2.3 | A  |
| 170. | CMUH103-REC1-123  | 2016/10/1 | 1610BRA001391 | Followup 16 | #1 ) MK-3475 (pembrolizumab)              | pneumonitis [Pneumonitis]<br>Respiratory infection [Respiratory tract infection]<br>Respiratory insufficiency [Respiratory failure] | 1.2.3 | A  |
| 171. | CMUH103-REC1-123  | 2017/3/21 | 1703BRA011508 | Followup 11 | #1 )<br>PACLITAXEL<br>#2 )<br>CARBOPLATIN | Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]   | 2.3   | A  |
| 172. | CMUH-103-REC1-110 | 2017/7/19 | 2017SE74671   | INT         | MEDI4736                                  | SUDDEN CARDIAC ARREST   | 1     | A  |
| 173. | CMUH-103-REC1-110 | 2017/7/19 | 2017SE74671   | FU1         | MEDI4736                                  | SUDDEN CARDIAC ARREST   | 1     | 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. | DMR101-IRB-1-177 | 葉士芃   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Denosumab (XGEVA®)<br>*安全性報告期間：106 年 01 月 01 日至 106 年 06 月 30 日      |
| 2. | CMUH103-REC1-127 | 張淳堆   | 【DSMB 決議通知】<br>*決議信件日期：2017 年 04 月 20 日   |
| 3. | DMR101-IRB1-148  | 葉士芃   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Carfilzomib (Kyprolis®)<br>*安全性報告期間：106 年 01 月 01 日至 106 年 06 月 30 日 |
| 4. | CMUH104-REC1-118 | 邱昌芳   | 【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一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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)<br>*安全性報告期間：106 年 03 月 04 日至 106 年 06 月 03 日  |
| 5.  | CMUH103-REC1-123 | 夏德椿   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱:MK3475 (Pembrolizumab)<br>*安全性報告期間：106 年 03 月 04 日至 106 年 06 月 03 日   |
| 6.  | CMUH103-REC1-135 | 吳錫金   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab)<br>*安全性報告期間：106 年 03 月 04 日至 106 年 06 月 03 日   |
| 7.  | CMUH105-REC1-060 | 夏德椿   | 【更新個案報告表】<br>*版本：Study Version: 8.0 Study Published Date: 07-Jun-2017<br>*日期：2017 年 06 月 07 日  |
| 8.  | DMR101-IRB1-148  | 葉士芃   | 【更新主持人手冊】<br>*版本：17.1<br>*日期：2017 年 07 月 19 日  |
| 9.  | CMUH104-REC1-088 | 白禮源   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：LY3009806 (Ramucirumab)<br>*安全性報告期間：105 年 10 月 22 日至 106 年 04 月 21 日  |
| 10. | CMUH105-REC1-102 | 邱昌芳   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab)<br>*安全性報告期間：106 年 03 月 04 日至 106 年 06 月 03 日   |
| 11. | CMUH102-REC1-067 | 葉士芃   | 【定期安全性報告】 Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)<br>*試驗藥物名稱：Ibrutinib<br>*安全性報告期間：105 年 11 月 13 日至 106 年 5 月 12 日 |
| 12. | CMUH105-REC1-107 | 王任賢   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Lefamulin<br>*安全性報告期間：105 年 12 月 19 日至 106 年 06 月 18 日  |
| 13. | CMUH105-REC1-126 | 徐武輝   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Dupilumab<br>*安全性報告期間：106 年 04 月 20 日至 106 年 08 月 23 日  |
| 14. | CMUH103-REC1-097 | 王惠暢   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：LY2835219 (abemaciclib)<br>*安全性報告期間：105 年 10 月 15 日至 106 年 04 月 14 日  |
| 15. | CMUH103-REC1-097 | 王惠暢   | 【其他】<br>*內容：更新個案報告表  |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號  | 本會編號             | 計畫主持人 | 報備內容  |
|-----|------------------|-------|---|
|     |                  |       | *版本日期：Version: 30-Mar-2017  |
| 16. | CMUH105-REC1-060 | 夏德椿   | <p><b>【試驗委託者通知函】</b></p> <p>*版本：【Memo_MM-121-01-02-09 Investigative Site Staff, Date 28Apr2017】</p> <p>*版本：【Memo_MM-121-01-02-09 Investigative Site Staff, Date 31May2017】</p>                          |
| 17. | DMR101-IRB1-062  | 張兆祥   | <p><b>【檢送試驗委託者計畫書補充說明】</b></p> <p>版本:SFJ Pharma Ltd II ATLAS Letter to Sites</p> <p>日期: 106 年 06 月 15 日</p>   |
| 18. | DMR101-IRB1-284  | 葉士芄   | <p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：Brentuximab Vedotin (SGN-35)</p> <p>*安全性報告期間：106 年 01 月 01 日至 106 年 06 月 30 日</p> <p><b>【其他】</b></p> <p>*內容：更新個案報告書</p> <p>版本: V11.0</p> <p>日期: 2016 年 02 月 04 日</p> |

**【決議】** 同意核備。

壹拾、實地訪查研究案 (略)

壹拾壹、報告事項

壹拾貳、臨時動議 (略)

壹拾參、散會 (20 時 45 分)