

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄**

時間：一百零六年一月二十五日(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：黃文良副主任委員

出席委員：顏宏融委員、梁馨月委員、曾雅玲委員、陳佩君委員  
曾慶崇委員、謝寶梅委員、鄭大衛委員、王景成委員

請假委員：傅茂祖主任委員、邱昌芳委員

替代委員：無

迴避委員：無

秘書處人員：黃聖芬、魏秀婷

紀錄：魏秀婷

**壹、 本次會議出席委員**

醫事科學委員 4 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 4 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**

**參、 確認上次會議紀錄**

**肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形**

**伍、 本次審核案件**

複審案 2 件、新案 7 件、修正案 6 件、持續試驗案 5 件、試驗偏差案 9 件、試驗終止案 3 件、結案 1 件，共 33 件。

**【複審案】**

序號	1.		
本會編號	CMUH105-REC2-115	送審文件類型	新案
計畫主持人	臨床試驗中心溫永銳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個單臂性、開放性、單中心的初探性試驗，以確認在背根神經節給予高頻率電刺激於慢性背部疼痛病人的安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄**

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 2.			
本會編號	CMUH105-REC2-128	送審文件類型	新案
計畫主持人	營養學系楊新玲教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	口服瓶裝燕窩之臨床試驗計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【新案】**

序號 3.			
本會編號	CMUH105-REC2-148	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理學系呂淑華副教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	護理之家住民感染早期偵測評估量表之信效度檢測		
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 4.			
本會編號	CMUH106-REC2-003	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部蘇冠賓科主任	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	慢性疼痛與憂鬱症共病的生物機制及臨床分型：探討中樞敏感化的分子機轉		
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 5.			
本會編號	CMUH106-REC2-004	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮副院長	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二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄**

計畫名稱	ASP015K 延伸試驗 - 開放標記延伸試驗，對象為完成 ASP015K 第 IIb 期或第 III 期試驗的類風濕性關節炎患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH106-REC2-005	送審文件類型	新案
計畫主持人	一般外科葉俊杰主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	慢性胰臟炎合併嚴重疼痛的危險因子分析：宿主基因、環境因素、微生物體之間的交互作用		
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】**

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH106-REC2-007	送審文件類型	新案
計畫主持人	婦產部葉聯舜主治醫師	計畫經費來源	院際合作計畫
計畫名稱	Mirena®單獨使用或合併 metformin 作為亞洲年輕早期子宮內膜癌患者之生育機能保存療法:多國第二期隨機分配試驗		
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 8.			
本會編號	CMUH106-REC2-009	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟科陳建佑主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	基質金屬蛋白酶基因多形性在發生後天性病竇症候群的病理機轉上所扮演的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

106 年 01 月 25 日

第 3 頁，共 61 頁

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會**  
**一百零六年度第一次審查會議紀錄**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH106-REC2-010	送審文件類型	新案
計畫主持人	家庭醫學科劉秋松主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	老年人肌肉萎縮之尿中標記: 探討糖化終產物之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【修正案】**

序號 10.			
本會編號	CMUH104-REC2-058(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部張倍禎主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	N-3 多元不飽和脂肪酸對注意力缺陷/過動症兒童的雙盲療效研究		
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。

序號 11.			
本會編號	CMUH104-REC2-116(AR-5)	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	多中心、隨機分配的雙盲試驗, 探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑, 對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果		
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 12.
--------

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄**

本會編號	CMUH104-REC2-126(AR-3)	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 3 期、開放性、多中心、隨機分配，針對復發或難治性 FLT3 突變之急性骨髓性白血病 (AML) 患者，比較 ASP2215 相對於救援性化療的試驗		
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。

序號 13.			
本會編號	CMUH104-REC2-167(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	轉譯醫學研究中心徐偉成副院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用 HA-bioglue 之水膠基材建構幹細胞之支架進行神經退化性疾病之治療		
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 14.			
本會編號	CMUH105-REC2-096(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童腸胃科陳安琪主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	一種三合一的益生菌補充劑對肥胖/過重兒童的體重控制的效果		
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 15.			
本會編號	CMUH105-REC2-098(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	外科部劉良智主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉞帝靜脈注射液(Carboplatin)作為前導性療法，治療早期高風險性及局部晚期		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄**

	三陰性乳癌病患
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

一、通過。

**【持續試驗案】**

序號 16.			
本會編號	DMR99-IRB-010(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	核子醫學科暨正子斷層造影中心高嘉鴻科主任	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	回溯性分析例行臨床診斷所得氟 18-氟化去氧葡萄糖於人體吸收分布的功能性影像與性別、年齡、體態、例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果及解剖性診斷影像的相關性		
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 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH104-REC2-042(CR-4)	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	ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH105-REC2-015(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者(SCCHN)，評估 MEDI4736 單一療法或與 Tremelimumab 合併療法		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄**

	相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗
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 19.			
本會編號	CMUH105-REC2-029(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科黃春明科主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，在罹患活動性軸心型脊椎關節炎 (AxSpA) 且沒有僵直性脊椎炎 (AS) 之 X 光證據及客觀發炎徵象的受試者中，評估 Certolizumab Pegol 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 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH105-REC2-031(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	眼科部林慧茹主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	RAINBOW 試驗：一項隨機對照試驗，評估 ranibizumab(樂舒晴)相較於雷射療法，在治療患有早產兒視網膜病變的早產兒時的療效及安全性		
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 06 個月一次。

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】**

序號 21.
--------

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄**

本會編號	CMUH103-REC2-030(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科白培英主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	降低劑量 rivaroxaban 及標準劑量 rivaroxaban 相對於 ASA 於患有症狀性深部靜脈血栓塞和/或肺栓塞患者的復發症狀性靜脈血栓長期預防之比較		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 22.			
本會編號	CMUH103-REC2-109(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部王惠暢顧問	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療		
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 23.			
本會編號	CMUH103-REC2-109(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部王惠暢顧問	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療		
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 24.			
本會編號	CMUH103-REC2-109(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二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄**

計畫主持人	外科部王惠暢顧問	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療		
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，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 3 小時。

序號 25.			
本會編號	CMUH103-REC2-109(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部王惠暢顧問	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療		
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，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 3 小時。

序號 26.			
本會編號	CMUH104-REC2-139(VR-14)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH104-REC2-139(VR-15)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄**

計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

- 一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 3 小時。

序號 28.			
本會編號	CMUH104-REC2-163(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	腸胃科黃克章主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	利用 JKB-122 評估對於經干擾素(長效型或短效型)或干擾素和 Ribavirin 組合治療沒有反應的 C 型肝炎病毒陽性患者之肝臟功能 (丙胺酸轉胺酶 ALT 以及天門冬胺酸轉胺酶 AST)的第二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、繼續進行。

**【試驗終止案】**

序號 29.			
本會編號	CMUH104-REC2-017(TR)	送審文件類型	試驗終止
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	在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中，比較 ALECTINIB 和 CRIZOTINIB 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗		
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 30.			
本會編號	CMUH104-REC2-028(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫	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二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄**

	師		
計畫名稱	一項第 IIB-III 期、開放性、隨機分配的比較試驗，針對亞太地區中罹慢性 B 型肝炎的 HBeAg 陰性成人患者，評估停止核苷(酸)類似物治療後，ABX203 維持 B 型肝炎疾病控制的療效		
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 31.			
本會編號	CMUH104-REC2-172(TR)	送審文件類型	試驗終止
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	一項針對先前接受含鉑第一線化療的復發小細胞肺癌受試者使用 Nivolumab 或化療的開放性、隨機分配、第三期的試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

**【結案報告】**

序號 32.			
本會編號	CMUH102-REC2-020(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	小兒血液腫瘤科巫康熙主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	兒童重度再生不良性貧血病患骨髓間質幹細胞免疫調整功能和基因表現的研究		
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。

**【試驗偏差/違規/不遵從事件】**

序號 33.			
本會編號	CMUH105-REC2-131(VR-1)	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二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄**

計畫主持人	內科部感染科王任賢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	AdimFlu-S(QIS)四價不活化流感疫苗在健康受試者的安全性研究		
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、暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為06個月

**陸、 會議決議**

- 一、通過14件、修正後通過8件、修正後再審2件、不通過0件、計畫繼續進行5件、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程3件、暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為06個月1件。
- 二、本次醫療器材研究案0件；有顯著危險0件、無顯著危險0件。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 12 件、修正案 10 件、持續試驗案 10 件、結案 2 件、撤案 4 件，共 38 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
1.	CMUH105-RE C2-139	新案	中醫部黃升騰中醫部部長	行政院衛生福利部	肺癌病患接受標靶治療中醫辨證分型研究
2.	CMUH105-RE C2-143	新案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療(Cisplatin 搭配主程性放射線治療)與標準照護化學放射線治療，用於第一線治療局部晚期鱗狀上皮細胞頭頸癌的患者
3.	CMUH105-RE C2-144	新案	放射線部林維卿主治醫師	自籌	電腦輔助系統使用多參數磁振造影預測臨床上有意義的攝護腺癌
4.	CMUH105-RE C2-145	新案	小兒血液腫瘤科巫康熙主治醫師	自籌	造血幹細胞移植後發生急性移植物抗宿主疾病的預後評估
5.	CMUH105-RE C2-146	新案	牙醫部陳遠謙助理教授	自籌	正顎手術後軟、硬組織之變化及穩定度研究
6.	CMUH105-RE C2-147	新案	物理治療學系陳淑雅助理教授	科技部	以結構方程模式探討腦中風後患側上肢自發性使用的影響因子：國際健康功能與身心障礙分類系統(ICF)與運動學觀點
7.	CMUH106-RE C2-001	新案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項針對患有復發性或難治型自然殺手細胞/T 細胞淋巴瘤，鼻型(NKTCL) 的受試者評估 Daratumumab 臨床療效與安全性之開放性、第二期臨床試驗

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄**

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
8.	CMUH106-RE C2-002	新案	生物醫學 研究所余 永倫教授	科技 部計 畫	探討 EZH2 與其標的微核糖核酸在 腫瘤微環境與轉移的角色
9.	CMUH106-RE C2-006	新案	消化內科 蔡宗佑主 治醫師	中央 研究 院	人類 C 型凝集素(CLEC18) 在 B、C 型肝炎患者肝組織及血液的表現
10.	CMUH106-RE C2-011	新案	中醫部陳 志昇主治 醫師	院內 專題 研究 計畫	針灸抑制發炎反應緩解近視的發展
11.	CMUH106-RE C2-012	新案	中西醫結 合科賴榮 年主治醫 師	科技 部計 畫	第二型糖尿病族群之中西醫藥交互 作用之病例對照研究
12.	CMUH106-RE C2-016	新案	消化性胃 腸科彭成 元主任	自籌 NRPB -IRB	探討 12 週 daclatasvir/asunaprevir 合 併 ribavirin 對 C 型肝炎病毒基因型 1b 無 NS5A 病毒突變株患者治療療 效與安全性研究
13.	DMR99-IRB-0 10(AR-2)	修正 案	核子醫學 科暨正子 斷層造影 中心高嘉 鴻科主任	個人 研究 計畫	回溯性分析例行臨床診斷所得氟 18-氟化去氧葡萄糖於人體吸收分布 的功能性影像與性別、年齡、體態、 例行臨床治療或診斷所得實驗室診 斷資料、病理標本結果及解剖性診 斷影像的相關性
14.	DMR99-IRB-2 93(AR-2)	修正 案	核子醫學 科暨正子 斷層造影 中心高嘉 鴻科主任	自籌	回溯性分析核子醫學功能性影像與 臨床評估、診斷及治療所得資料之 相關性
15.	CMUH102-RE C2-137(AR-3)	修正 案	心臟內科 白培英主 治醫師	廠商 合作 計畫 CIRB	高血管風險之第 2 型糖尿病病患使 用 LINAgliptin 5 mg 每天 1 次的一項 多中心、國際性、隨機分配、平行 分組、雙盲、安慰劑對照、心血管

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會**  
**一百零六年度第一次審查會議紀錄**

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
					安全性及腎臟微血管結果試驗。
16.	CMUH103-RE C2-004(AR-4)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 TR-701 FA 及 Linezolid 用於革蘭氏陽性菌感染之呼吸器相關性肺炎之第 3 期隨機分配雙盲試驗
17.	CMUH103-RE C2-125(AR-6)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	JUNIPER：一項第三期隨機試驗，針對可測得 KRAS 突變且接受含鉑化學治療後疾病惡化的第四期 NSCLC 患者，評估 Abemaciclib 併用最佳支持性照護相較於 Erlotinib 併用最佳支持性照護的療效
18.	CMUH103-RE C2-129(AR-4)	修正案	內科部腎臟科黃秋錦副院長	廠商合作計畫	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、遞增劑量、安慰劑對照評估 Fostamatinib 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變安全性和療效的臨床研究
19.	CMUH105-RE C2-015(AR-3)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者 (SCCHN)，評估 MEDI4736 單一療法或與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗
20.	CMUH105-RE C2-074(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 單獨治療與併用含鉑藥物化學治療用於未曾接受治療的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之病患
21.	CMUH105-RE C2-083(AR-1)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項對健康成人受試者和患有慢性 B 型肝炎病毒 (HBV) 感染的非肝硬化病患施以皮下注射 ALN-HBV 之第 1/2 期、隨機分配、單盲、安慰劑對照、單一遞增劑量和多重遞增

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會**  
**一百零六年度第一次審查會議紀錄**

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
					劑量、安全性、耐受性、藥物動力學以及抗病毒療效研究
22.	CMUH105-RE C2-084(AR-1)	修正案	腎臟內科 張志宗主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 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 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性
23.	DMR98-IRB-2 19( CR-7)	持續試驗案	血液腫瘤科 白禮源主治醫師	廠商合作計畫	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的觀察性登錄研究
24.	DMR99-IRB-2 92(CR-6)	持續試驗案	胸腔暨重症系 夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一隨機、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，以評估對接受多週期化學治療之患有晚期非小細胞肺癌貧血患者，每三週一次施用 Darbepoetin Alfa 500 微克之長期安全性和療效
25.	CMUH103-RE C2-002(CR-3)	持續試驗案	風濕免疫科 藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	評估在常規臨床治療情況下，以 Abatacept 治療台灣類風溼性關節炎患者的有效性：一個前瞻性、單一組別、多中心的觀察性研究
26.	CMUH104-RE C2-159(CR-1)	持續試驗案	消化內科 蔡宗佑主治醫師	自籌	B 型肝炎病毒透過接合唾液酸結合免疫球蛋白凝集素受體,表現出抑制先天免疫細胞的免疫反應
27.	CMUH104-RE C2-171(CR-1)	持續試驗案	心臟內科 王宇澄主治醫師	自籌	急性心肌梗塞病患之預後預測因素分析
28.	CMUH104-RE C2-180(CR-1)	持續試驗案	心臟血管系 心臟預防醫學科 王宇澄科主任	自籌	中國醫藥大學附設醫院三高病患登錄研究
29.	CMUH105-RE	持續	臨床醫學	科技	微核糖核酸調節極陰電性低密度脂

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄

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
	C2-001(CR-1)	試驗案	研究所沈明毅助理教授	部計畫	蛋白促進缺血性腦中風的轉譯醫學研究與中草藥治療
30.	CMUH105-RE C2-008(CR-1)	持續試驗案	風濕病研究中心李如璧助理研究員	科技部計畫	研究 MDA5 在無肌病型皮膚炎的分子機轉
31.	CMUH105-RE C2-020(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	自籌	身心障礙者預防保健服務利用情形及其影響因素探討
32.	CMUH105-RE C2-044(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項以口服 cMET 抑制劑 INC280 治療帶有野生型 (wild-type, wt) EGFR 基因, 且先前曾接受一次或二次全身性療法治療晚期/轉移性疾病的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人患者之第 II 期、多中心、四個群體的試驗
33.	CMUH104-RE C2-153(FR)	結案	小兒外科趙小慧主治醫師	個人研究計畫	Foxp3+ 調節 T 細胞, Th17 細胞及 MyD88 在新生兒壞死性腸炎所扮演的角色
34.	CMUH105-RE C2-038(FR)	結案	兒童醫院彭慶添主治醫師	指導學生論文計畫	以電腦斷層測量成人胸腹背腰部穴位之安全深度
35.	CMUH104-RE C2-070 (撤)	撤案	小兒感染科黃高彬主治醫師	廠商合作計畫	一項單盲、隨機分配、多中心、活性對照的臨床試驗, 針對年齡 3 個月以上、未滿 18 歲的複雜性泌尿道感染 (cUTI) 兒童患者, 評估將 Ceftazidime 併用 Avibactam 相較於 Cefepime 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效
36.	CMUH103-RE	撤案	北港附設醫院林欣	廠商合作	第一期、兩組、開放性試驗以評估 SC0001 人類臍帶血單核細胞移植

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄**

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
	C2-134(撤)		榮院長	計畫	治療慢性腦中風病患之人體試驗研究
37.	CMUH104-RE C2-165 (撤)	撤案	神經精神醫學劉詩平副教授	自籌	股骨轉子間骨折使用動態骨板固定手術與合併使用半水硫酸鈣填充注射之評估
38.	CMUH105-RE C2-004(撤)	撤案	心臟血管系陳建佑主治醫師	科技部計畫	轉化生長因子-β1 基因變異及血清濃度在擴張性心肌病變合併發生心室不整脈的病理機轉的角色

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄**

**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：

<p><b>不良事件後果：(代碼 A-I)</b> 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</p>
--

序號 1.							
本會編號	CMUH105-REC2-015(SAE-2)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者 (SCCHN)，評估 MEDI4736 單一療法或與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗						
事件或問題名稱	Tumor bleeding						
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
E7407005	2016/12/20	2016/12/20	initial	2016/12/27	預期：計畫書/主持人手冊/仿單	不太可能相關 (unlikely)	B、C
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、通過。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者 tumor bleeding，現在 ICU 中，評估預期事件。無其他意見。							
二、通過。							

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 2.				
本會編號	CMUH104-REC2-139(SAE-9)		送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師		計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究			

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄**

事件或問題名稱	Disease progression						
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
3004001	2016/10/UNK	2016/12/14	initial	2016/12/29	非預期	不相關	A

**【醫事科學委員初審意見】**

一、受試者 3004001 於 2016 年 2 月 2 日簽署受試者同意書，於 2016 年 3 月 1 日隨機分派到 ONO-4538 組，於同一天開始使用試驗藥品。在 2016 年 6 月 14 日接受最後一劑試驗藥品後，因疾病惡化，於 2016 年 6 月 28 日結束治療期進入追蹤期。受試者在 2016 年 10 月 4 日出院後未再回到本院看診。其間，研究護理師嘗試於 11 月 22 日電話聯繫，但無法聯繫上受試者及其家屬。然，研究護理師於 2016 年 12 月 14 日從個管師得知，受試者家屬於 2016 年 11 月 16 日告知受試者已於 2016 年 10 月(日期無法確定)於外院過世，建議通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

二、受試者 3004001 在 2016 年 6 月 14 日接受最後一劑試驗藥品後，因疾病惡化，於 2016 年 6 月 28 日結束治療期進入追蹤期。在 2016 年 10 月 4 日出院後未再回到本院，及至 12/14 從管師得知受試者已於 2016 年 10 月於外院過世，同意通過。

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 3.							
本會編號	CMUH104-REC2-139(SAE-11)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究						
事件或問題名稱	Disease progression						
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
3004017	2016/12/12	2016/12/27	initial	2017/1/5	非預期	不相關	A

**【醫事科學委員初審意見】**

一、受試者在 2016/11/28 簽署受試者同意書後，因受試者有骨轉移疼痛嚴重，故暫緩試驗篩選程序，先讓受試者控制疼痛症狀。然而受試者於 2016/12/12，因急性尿滯留而住院治療，而後因為食道癌疾病惡化，在醫師及家屬的討論之下，於 2016/12/27 病危出院。而後，家屬於 2016/12/27 電話告知試驗醫師，受試者於出院後 1 小時左右過世。因受試者尚未完成篩選及隨機程序(尚未使用試驗藥品)，

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄**

依據計劃書，不需通報廠商，僅須通報 IRB。建議通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者在簽署同意書後，尚未使用試驗藥物，即因疾病惡化而死亡，依計畫書通報本會，通過。

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 4.							
本會編號	CMUH104-REC2-139(SAE-12)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究						
事件或問題名稱	Pneumonia						
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
3004005	2016/12/25	2017/1/2	initial	2017/1/5	非預期	不相關	A

**【醫事科學委員初審意見】**

一、受試者在 2016/3/30 簽署受試者同意書，並隨機分派到 ONO-4538 組，於 2016/4/19 開始使用試驗藥品。受試者在 2016/12/8 施打最後一劑試驗藥品後，於 2016/12/25 因 Pneumonia 入院，醫師判定 Clinical PD，所以於 2016/12/27 確認停止試驗治療(End of treatment phase)，進入追蹤期。另，受試者的 Pneumonia 及食道癌狀況仍不見好轉，在醫師、受試者及其家屬討論後，病人拒絕 DNR 而開始安寧療法。而後受試者於 2017/1/1，因 Pneumonia 持續惡化，呼吸衰竭過世。試驗醫師於 2017/1/2 下午獲知此消息，於 2017/1/3 通報試驗廠商。建議通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者在 2016/12/8 施打最後一劑試驗藥品後，於 2016/12/25 因 Pneumonia 入院，醫師判定 Clinical PD，所以於 2016/12/27 確認停止試驗治療進入追蹤期。受試者病況仍不見好轉而於 2017/1/1 過世。試驗團隊在時效內通報試驗廠商與本會，同意通過。

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 5.				
本會編號	CMUH104-REC2-139(SAE-13)		送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師		計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄**

計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究						
事件或問題名稱	Anorexia						
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
3004012	2016/11/17	2017/1/5	initial	2017/1/9	非預期	不相關	A
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者在 2016/6/28 簽署受試者同意書，並隨機分派到 Paclitaxel 組，於 2016/7/12 開始使用試驗藥品。受試者於 2016/10/6 施打最後一劑試驗藥品後，因為疾病惡化，於 2016/10/18 結束治療期(End of treatment phase)，進入存活追蹤期。由於受試者持續食欲不振、體重下降，所以於 2016/11/17 入院接受相關治療及營養補助。中間因受試者個人因素，暫時於 2016/11/25 出院，並於 2016/11/29 再次入院，而後，因受試者持續疾病惡化，血壓下降，於 2017/1/5 死亡。由於自 2016/10/6 後未再接受試驗藥品，故試驗醫師判定此事件與試驗藥品不相關。建議通過。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者(#3004012)因疾病惡化，於 2016/11/17 入院接受相關治療及營養補助，於 2017/1/5 死亡，試驗醫師評估因自 2016/10/6 後未再接受試驗藥品，故判定此事件與試驗藥品不相關，通過。							

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 6.							
本會編號	CMUH104-REC2-139(SAE-14)	送審文件類型	嚴重不良事件				
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫				
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究						
事件或問題名稱	Pneumonia						
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
3004005	2016/12/25	2017/1/2	Follow up 1	2017/1/9	非預期	不相關	A
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、於 Initial SAE 報告，誤植受試者因 Clinical Progressive Disease，經重新澄清確認，							

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄**

受試者乃因 SAE-Pneumonia，醫師判定不適宜繼續接受試驗治療，故於 2016/12/27 停止試驗治療(End of treatment phase)，進入追蹤期。

**【非醫事科學委員初審意見】**

- 一、受試者(#304005)於初始 SAE 報告(CMUH104-REC2-139 SAE-12)，誤植受試者因 PD，而停止試驗治療，進入追蹤期。經重新澄清確認，受試者係因肺炎，醫師判定不適宜繼續接受試驗治療，故於 2016/12/27 停止試驗治療，進入追蹤期。請試驗團隊留意訊息的正確性，通過。

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 7.							
本會編號	CMUH104-REC2-139(SAE-15)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究						
事件或問題名稱	Dyspnea						
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
3004011	2016/12/26	2017/1/13	initial	2017/1/17	非預期	不相關	A

**【醫事科學委員初審意見】**

- 一、受試者在 2016/6/27 簽署受試者同意書，並隨機分派到 Paclitaxel 組，於 2016/7/12 開始使用試驗藥品。受試者於 2016/10/18 施打最後一劑試驗藥品後，因為疾病惡化，於 2016/11/3 結束治療期(End of treatment phase)，進入存活追蹤期。由於受試者呼吸困難加重，所以在醫師建議下於 2016/12/26 入院接受相關治療。而後，因疾病持續惡化，受試者簽署 DNR，並諮詢安寧照護。而後，因受試者持續疾病惡化，呼吸衰竭，於 2017/1/11 死亡。由於自 2016/10/18 後未再接受試驗藥品，故試驗醫師判定此事件與試驗藥品不相關。建議通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

- 一、受試者(#3004011)因為疾病惡化，於 2016/11/3 結束治療期，並在醫師建議下於 2016/12/26 入院接受相關治療，於 2017/1/11 死亡。PI 評估因自 2016/10/18 後未再接受試驗藥品，故判定此事件與試驗藥品不相關，同意通過。

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

二、多中心臨床試驗安全性通報：

**結果：(代碼 1-7)**

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄**

1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability  
5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)

**評估：(代碼 A-D)**

A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH103-REC2-113	2016/7/13	2016SE78 686	FU4	MEDI4736	WORSENING DYSPNEA	1,3	A
2.	CMUH103-REC2-113	2016/7/13	2016SE78 686	FU5	MEDI4736	WORSENING DYSPNEA	1,3	A
3.	CMUH103-REC2-113	2016/7/13	2016SE78 686	FU1	MEDI4736	WORSENING DYSPNEA	1,3	A
4.	CMUH103-REC2-113	2016/1/6	2016SE06 765	Int	MEDI4736	PNEUMONITIS G3	1,3	A
5.	CMUH103-REC2-113	2016/2/25	2016SE21 309	FU	MEDI4736	CEREBRAL VASCULITIS	1,2,3 ,4	A
6.	CMUH103-REC2-113	2016/5/24	2016SE79 302	FU2	MEDI4736	PNEUMONITIS	1,7	A
7.	CMUH103-REC2-113	2016/5/5	2016SE57 259	FU5	MEDI4736	LUNG INFECTION; PYREXIA	2,3	A
8.	CMUH103-REC2-113	2016/1/12	2016SE06 765	FU2	MEDI4736	PNEUMONITIS G3	1,3	A
9.	CMUH103-REC2-113	2015/11/3	2015SF10 741	FU6	MEDI4736	PNEUMONITIS	1,3	A
10.	CMUH103-REC2-113	2016/5/5	2016SE57 259	FU6	MEDI4736	LUNG INFECTION	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄

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.	CMUH103-REC2-113	2016/6/3	2016SE78 686	FU7	MEDI4737	PNEUMONIA; Acute myocardial infarction; HYPOXEMIC RESPIRATORY FAILURE	1,2,3	A
12.	CMUH103-REC2-113	2016/6/3	2016SE78 686	FU8	MEDI4738	PNEUMONIA; Acute myocardial infarction; HYPOXEMIC RESPIRATORY FAILURE	1,2,3	A
13.	CMUH104-REC2-139	2016/10/25	PDM-JP-2 0160045	Follow up 2	ONO-4538	Liver abscess	3	A
14.	CMUH104-REC2-139	2016/11/1	PDM-TW- 20160092	Follow up 1	ONO-4538	Anaphylactic shock	2, 7	A
15.	CMUH104-REC2-139	2016/10/25	PDM-JP-2 0160045	Follow up 3	ONO-4538	Abdominal abscess	3, 7	A
16.	CMUH104-REC2-139	2016/10/14	PDM-JP-2 0160035	Follow up 3	ONO-4538	Mediastinitis	3, 7	A
17.	CMUH104-REC2-139	2016/8/1	PDM2016 0121 (V4)	Follow up 3	ONO-4538	Pneumonia	3, 7	A
18.	CMUH104-REC2-139	2016/10/14	PDM-JP-2 0160035	Follow up 4	ONO-4538	Mediastinitis	3	A
19.	CMUH104-REC2-139	2016/11/1 2016/12/8	PDM-JP-2 0160055	Follow up 2	ONO-4538	Angina pectoris Cholangitis	3, 7	A
20.	CMUH105-REC2-084	2016/12/05	2016-2312 66	Initial	finerenone	1.Blood potassium increased	2	A
21.	CMUH103-REC2-132	2015/10/26	PTW2015 TW14929 6	Follow up 1	GalvusMet	Urticaria	3	A
22.	CMUH103-REC2-030	2015/11/5	2016-0111 23	FOLLO WUP: 1	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo#2 ) BLINDED ACETYLSALI CYLIC ACID	NEPHROTIC SYNDROME	3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄

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.	CMUH103-REC2-030	2015/11/18	2015-489365	FOLLO WUP: 1	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo#2) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	BORELIOSIS	3	A
24.	CMUH103-REC2-030	2016/1/25	2016-028865	FOLLO WUP: 1	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo#2) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	HOSPITALAR PNEUMONIA	7(Medically Significant)	A
25.	CMUH103-REC2-030	2016/3/4	2016-044566	FOLLO WUP: 1	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo#2) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	ACUTE INTERSTITIAL PNEUMONIA	2,3,7 (Medically Significant)	A
26.	CMUH103-REC2-030	2016/3/4	2016-044566	FOLLO WUP:2	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo#2) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	ACUTE INTERSTITIAL PNEUMONIA	2,3,7 (Medically Significant)	A
27.	CMUH103-REC2-030	2016/3/4	2016-044566	FOLLO WUP:3	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo#2) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	ACUTE PNEUMONIA /LIVER ABSCESS	2,3,7 (Medically Significant)	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄

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
28.	CMUH103-REC2-030	2016/3/1	2016-048098	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo#2) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	BECAUSE OF FALL FRACTURE TEMPORAL WITH SUBDURAL BLEEDING LEFT AND SUBARACHNOIDAL BLEEDING LEFT TEMPORAL	1	A
29.	CMUH103-REC2-030	2016/3/2	2016-049353	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo#2) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	GASTROINTESTINAL BLEEDING	2,3,7 (Medically Significant)	A
30.	CMUH103-REC2-030	2016/3/9	2016-049747	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban BAY59-7939 vs. ASA	Ischemic Stroke	7(Medically Significant)	A
31.	CMUH103-REC2-030	2015/6/18	2016-051657	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo#2) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	ALLERGIC VASCULITIS	7(Medically Significant)	A
32.	CMUH103-REC2-030	2016/3/15	2016-055322	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo#2) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	CHRONIC HEART FAILURE EXACERBATION	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄

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
33.	CMUH103-REC2-030	2015/5/25	2015-295415	FOLLOWUP: 2	#1 ) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	STENT THROMBOSIS	2,3,7 (Medically Significant)	A
34.	CMUH103-REC2-030	2015/10/13	2015-446906	FOLLOWUP: 2	RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	RESPIRATORY ARREST HAEMORRHAGIC STROKE	2,3,7 (Medically Significant)	A
35.	CMUH103-REC2-030	2015/10/12	2015-448411	FOLLOWUP: 2	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo#2 ) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	RT. BRANCH RETINAL ARTERY OCCLUSION;RIGHT 2TH TOE NECROSIS	2,3,7 (Medically Significant)	A
36.	CMUH103-REC2-030	2015/10/12	2015-448411	FOLLOWUP: 3	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo#2 ) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	RT. BRANCH RETINAL ARTERY OCCLUSION	2,3,7 (Medically Significant)	A
37.	CMUH103-REC2-030	2015/11/5	2016-011123	FOLLOWUP: 2	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo#2 ) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	NEPHROTIC SYNDROME	3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
38.	CMUH103-REC2-030	2016/2/15	2016-031253	FOLLOWUP: 1	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo#2 ) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	ANEMIA	2,7(Medically Significant)	A
39.	CMUH103-REC2-030	2016/3/4	2016-044566	FOLLOWUP: 4	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo#2 ) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	ACUTE PNEUMONIA, LIVER ABSCESS	2,3,7 (Medically Significant)	A
40.	CMUH103-REC2-030	2016/3/4	2016-044566	FOLLOWUP: 5	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo#2 ) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	ACUTE PNEUMONIA, LIVER ABSCESS	2,3,7 (Medically Significant)	A
41.	CMUH103-REC2-030	2016/3/1	2016-048098	FOLLOWUP: 1	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo#2 ) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	BECAUSE OF FALL FRACTURE TEMPORAL WITH SUBDURAL BLEEDING LEFT AND SUBARACHNOIDAL BLEEDING LEFT TEMPORAL	1	A
42.	CMUH103-REC2-030	2016/3/8	2016-049753	FOLLOWUP: 1	#1 ) Rivaroxaban BAY59-7939 vs. ASA	Acute lumbago	3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄

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.	CMUH103-REC2-030	2016/3/15	2016-055322	FOLLOWUP: 1	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo#2) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	CHRONIC HEART FAILURE EXACERBATION	3	A
44.	CMUH103-REC2-030	2016/1/11	2016-056387	INITIAL	BAY59-7939 - Rivaroxaban vs. ASA	URETHRAL STRICTURE	3	A
45.	CMUH103-REC2-030	2016/3/28	2016-060579	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo #2) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	ACUTE CHRONIC RENAL FAILURE	7(Medically Significant)	A
46.	CMUH103-REC2-030	2016/3/28	2016-060579	FOLLOWUP: 1	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo#2) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	ACUTE CHRONIC RENAL FAILURE	7(Medically Significant)	A
47.	CMUH103-REC2-030	2016/3/18	2016-064180	INITIAL	Rivaroxaban (BAY59-7939) or Placebo	ABDOMINAL PAIN	2,3,7 (Medically Significant)	A
48.	CMUH103-REC2-030	2016/3/18	2016-064180	FOLLOWUP: 1	Rivaroxaban (BAY59-7939) or Placebo	ABDOMINAL PAIN	2,3,7 (Medically Significant)	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄

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
49.	CMUH103-REC2-030	2016/3/18	2016-064180	FOLLOWUP: 2	Rivaroxaban (BAY59-7939) or Placebo	ABDOMINAL PAIN	2,3,7 (Medically Significant)	A
50.	CMUH103-REC2-030	2016/3/18	2016-066779	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo #2) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	PNEUMO SEPSIS / SHOCK; CARDIOGENIC / SEPTIC	2,3,7 (Medically Significant)	A
51.	CMUH103-REC2-030	2016/2/6	2016-067452	INITIAL	BAY 59-7939 Rivaroxaban vs. Placebo	SYNCOPE	7(Medically Significant)	A
52.	CMUH103-REC2-030	2016/2/6	2016-067452	FOLLOWUP: 1	#1 ) BAY 59-7939 Rivaroxaban vs. Placebo	SYNCOPE	3,7(Medically Significant)	A
53.	CMUH103-REC2-030	2015/11/13	2016-067854	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo #2) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	SEVERE SEPSIS SECONDARY TO DIABETIC FOOT SOFT TISSUE WAGNER 4	1,3,7 (Medically Significant)	A
54.	CMUH103-REC2-030	2015/11/13	2016-067854	FOLLOWUP: 1	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo #2) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	SEVERE SEPSIS SECONDARY TO DIABETIC FOOT SOFT TISSUE WAGNER 4	1,3,7 (Medically Significant)	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄

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.	CMUH103-REC2-030	2016/4/6	2016-068109	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo #2) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	STROKE	2,3,7 (Medically Significant)	A
56.	CMUH103-REC2-030	2016/4/6	2016-068109	FOLLOWUP: 1	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo #2) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	STROKE	2,3,7 (Medically Significant)	A
57.	CMUH103-REC2-030	2016/4/6	2016-068197	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo #2) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	NEW ANGINA	2,7(Medically Significant)	A
58.	CMUH103-REC2-030	2016/4/6	2016-068197	FOLLOWUP: 1	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo #2) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	NEW ANGINA	2,7(Medically Significant)	A
59.	CMUH103-REC2-030	2016/2/8	2016-070928	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo #2) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	HEMATURIA BENIGN PROSTATIC HYPERTROPHY.\NIT WAS MADE A BLADDER SIZE AND THEN AN OPEN PROSTATECTOMY	3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄

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.	CMUH103-REC2-030	2016/4/6	2016-072220	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo #2) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	UROSEPSIS	3	A
61.	CMUH103-REC2-030	2015/12/10	2015-492465	FOLLOWUP: 5	#1 ) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	DIFFUSE LARGE B-CELL LYMPHOMA/ CEREBRAL LYMPHOMA	3	A
62.	CMUH103-REC2-030	2014/12/15	2015-495231	FOLLOWUP: 1	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo #2) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	SICK SINUS SYNDROME -IMPLANTATION OF PERMANENT PACEMAKER	3	A
63.	CMUH103-REC2-030	2016/3/2	2016-043705	FOLLOWUP: 1	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo #2) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	LEFT CENTRAL RETINAL ARTERY OCCLUSION	3	A
64.	CMUH103-REC2-030	2016/2/4	2016-047130	INITIAL	Rivaroxaban BAY59-7939 vs. ASA	Atrial fibrillation during 31 s	7(Medically Significant)	A
65.	CMUH103-REC2-030	2016/3/21	2016-062040	INITIAL	Rivaroxaban BAY59-7939 vs. ASA	Cholecystitis	3,7(Medically Significant)	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄

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
66.	CMUH103-REC2-030	2016/3/21	2016-062040	FOLLOWUP: 1	Rivaroxaban BAY59-7939 vs. ASA	Cholecystitis	3,7(Medically Significant)	A
67.	CMUH103-REC2-030	2016/3/22	2016-066779	FOLLOWUP: 1	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo #2) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	PNEUMO SEPSIS / SHOCK; CARDIOGENIC / SEPTIC	2,3,7 (Medically Significant)	A
68.	CMUH103-REC2-030	2016/2/8	2016-070928	FOLLOWUP: 1	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo #2) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	HEMATURIA BENIGN PROSTATIC HYPERTROPHY.\NIT WAS MADE A BLADDER SIZE AND THEN AN OPEN PROSTATECTOMY	3	A
69.	CMUH103-REC2-030	2016/4/13	2016-072365	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo #2) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	ACUTE RENAL FAILURE	3	A
70.	CMUH103-REC2-030	2016/4/17	2016-074408	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo #2) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	Dyspnoe and Hypertension	3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄

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.	CMUH103-REC2-030	2016/3/16	2016-075209	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo #2) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	SHOCK CARDIOGENIC SEVERE WITH PERICARDIAL EFFUSION	3,7(Medically Significant)	A
72.	CMUH103-REC2-030	2014/11/24	2016-076447	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo #2) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	ACUTE ON CHRONIC RENAL FAILURE	3	A
73.	CMUH103-REC2-030	2016/4/19	2016-076452	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo #2) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	DIARRHEA	3	A
74.	CMUH103-REC2-030	2016/4/24	2016-080377	INITIAL	Rivaroxaban BAY59-7939 vs. ASA	Transient ischemic accident	3	A
75.	CMUH103-REC2-030	2016/4/25	2016-080377	FOLLOWUP: 1	Rivaroxaban BAY59-7939 vs. ASA	Transient ischemic accident	7(Medically Significant)	A
76.	CMUH103-REC2-030	2016/4/16	2016-080521	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo #2) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	LEFT LEG HAEMATOMA AND CELLULITIS	3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
77.	CMUH103-REC2-030	2016/4/16	2016-080521	FOLLOWUP: 1	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo #2) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	LEFT LEG HAEMATOMA AND CELULLITIS	3	A
78.	CMUH103-REC2-030	2016/4/12	2016-080902	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo #2) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	SEVERE EXFOLIATIVE DERMATITIS	7(Medically Significant)	A
79.	CMUH103-REC2-030	2016/4/1	2016-084170	INITIAL	BAY 59-7939 Rivaroxaban vs. Placebo	ACUTE RENAL FAILURE	2,3	A
80.	CMUH103-REC2-030	2016/4/1	2016-084170	FOLLOWUP: 1	BAY 59-7939 Rivaroxaban vs. Placebo	ACUTE RENAL FAILURE	2,3	A
81.	CMUH103-REC2-030	2016/4/1	2016-084170	FOLLOWUP: 2	BAY 59-7939 Rivaroxaban vs. Placebo	ACUTE RENAL FAILURE	2,3	A
82.	CMUH103-REC2-030	2016/4/1	2016-084170	FOLLOWUP: 3	BAY 59-7939 Rivaroxaban vs. Placebo	ACUTE RENAL FAILURE	2,3	A
83.	CMUH103-REC2-030	2016/4/22	2016-084179	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo #2) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	PANCREATITIS ACUTE	3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄

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
84.	CMUH103-REC2-030	2016/4/22	2016-084179	FOLLOWUP: 1	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo #2) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	PANCREATITIS ACUTE	3	A
85.	CMUH103-REC2-030	2016/2/12	2016-084876	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo #2) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	DISCITIS CERVICAL	3,4	A
86.	CMUH103-REC2-030	2016/2/12	2016-084876	FOLLOWUP: 1	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo #2) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	DISCITIS CERVICAL	3,4	A
87.	CMUH103-REC2-030	2016/2/12	2016-084876	FOLLOWUP: 2	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo #2) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	DISCITIS CERVICAL	3,4	A
88.	CMUH103-REC2-030	2016/2/12	2016-084876	FOLLOWUP: 3	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo #2) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	DISCITIS CERVICAL	3,4	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄

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-REC2-030	2016/4/29	2016-085941	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo #2) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	ROAD TRAFFIC ACCIDENT	2,3,4,7(Medically Significant)	A
90.	CMUH103-REC2-030	2016/4/29	2016-085941	FOLLOW:1	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo #2) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	ROAD TRAFFIC ACCIDENT	2,3,4,7(Medically Significant)	A
91.	CMUH103-REC2-030	2016/3/10	2016-086009	INITIAL	RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	ACCESS SITE HEMATOMA	3	A
92.	CMUH103-REC2-030	2016/3/10	2016-086009	FOLLOWUP: 1	RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	ACCESS SITE HEMATOMA	3	A
93.	CMUH103-REC2-030	2015/11/3	2016-086357	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo #2) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	THROMBUS IN LV	7(Medically Significant)	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄

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
94.	CMUH103-REC2-030	2016/5/4	2016-087816	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo #2) BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	STERNAL SEPSIS	2,7(Medicall y Significant)	A
95.	CMUH103-REC2-030	2016/4/1	2016-090754	INITIAL	Rivaroxaban BAY59-7939 vs. ASA	Hospitalisation for a new stroke	3,4,7 (Medicall y Significant)	A
96.	CMUH103-REC2-030	2016/4/1	2016-090754	FOLLOWUP: 1	Rivaroxaban BAY59-7939 vs. ASA	Hospitalisation for a new stroke	3,4,7 (Medicall y Significant)	A
97.	CMUH103-REC2-030	2016/5/6	2016-094523	INITIAL	arelto (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	UNSTABLE ANGINA	3	A
98.	CMUH104-REC2-122	2016/2/13	ASLAN-2016-00005	FU7	ASLAN001, Capecitabine	Neutropenic sepsis, Multi organ failure	1, 3	A
99.	CMUH104-REC2-122	2016/2/13	ASLAN-2016-00005	FU8	ASLAN001, Capecitabine	Transaminitis, Liver failure, Sepsis, Multi organ failure	1, 3	A
100.	CMUH104-REC2-122	2016/2/13	ASLAN-2016-00005	FU9	ASLAN001, Capecitabine	Transaminitis, Liver failure, Sepsis, Multi organ failure	1, 3	A
101.	CMUH105-REC2-042	2016/5/31	BMS-2016-043722	Initial	Nivolumab	Pericarditis	3	A
102.	CMUH105-REC2-042	2016/6/11	BMS-2016-046654	Initial	Nivolumab	Dermatitis bullous	3	A
103.	CMUH105-REC2-042	2016/6/11	BMS-2016-046654	follow up 1	Nivolumab	Dermatitis bullous	3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
104	1	2016/6/11	BMS-2016-046654	follow up 2	Nivolumab	Dermatitis bullous	3	A
105	CMUH105-REC2-042	2016/6/11	BMS-2016-046654	follow up 3	Nivolumab	Dermatitis bullous	3	A
106	CMUH105-REC2-042	2016/6/11	BMS-2016-046654	follow up 4	Nivolumab	Dermatitis bullous	3	A
107	CMUH105-REC2-042	2016/6/11	BMS-2016-046654	follow up 5	Nivolumab	Multiple organ dysfunction syndrome	1	A
108	CMUH105-REC2-042	2016/6/11	BMS-2016-046654	follow up 6	Nivolumab	Multiple organ dysfunction syndrome	1	A
109	CMUH105-REC2-042	2016/6/11	BMS-2016-046654	follow up 7	Nivolumab	Multiple organ dysfunction syndrome	1	A
110	CMUH105-REC2-042	2016/6/11	BMS-2016-046654	follow up 8	Nivolumab	Multiple organ dysfunction syndrome	1	A
111	CMUH105-REC2-042	2016/6/9	BMS-2016-051473	Initial	Nivolumab	Ascites	3	A
112	CMUH105-REC2-042	2016/6/26	BMS-2016-052970	follow up 2	Nivolumab	Colitis ulcerative	3	A
113	CMUH105-REC2-042	2016/6/27	BMS-2016-053689	Initial	Nivolumab	Hyponatraemia	2	A
114	CMUH105-REC2-042	2016/7/20	BMS-2016-060768	Initial	Nivolumab	Liver injury	3	A
115	CMUH105-REC2-042	2016/7/26	BMS-2016-064726	Initial	Nivolumab	Sepsis	3	A
116	CMUH105-REC2-042	2016/7/26	BMS-2016-064726	follow up 1	Nivolumab	Sepsis	3	A
117	CMUH105-REC2-042	2016/8/17	BMS-2016-068306	Initial	Nivolumab	Hyperthermia	3	A
118	CMUH105-REC2-042	2016/7/20	BMS-2016-070018	Initial	Nivolumab	Hypotension	3	A
119	CMUH105-REC2-042	2016/8/28	BMS-2016-072314	Initial	Nivolumab	Lower gastrointestinal haemorrhage	3	A
120	CMUH105-REC2-042	2016/9/19	BMS-2016-078481	Initial	Nivolumab	Cellulitis	3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄

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
121	CMUH105-REC2-042	2016/9/19	BMS-2016-078481	follow up 1	Nivolumab	Cellulitis	3	A
122	CMUH105-REC2-042	2016/9/20	BMS-2016-078481	follow up 2	Nivolumab	Cellulitis	3	A
123	CMUH105-REC2-042	2016/9/20	BMS-2016-078481	follow up 3	Nivolumab	Cellulitis	3	A
124	CMUH105-REC2-042	2016/9/21	BMS-2016-078481	follow up 4	Nivolumab	Cellulitis	3	A
125	CMUH105-REC2-042	2016/9/21	BMS-2016-078481	follow up 5	Nivolumab	Cellulitis	3	A
126	CMUH105-REC2-042	2016/9/27	BMS-2016-080892	Initial	Nivolumab	Respiratory failure	2, 3	A
127	CMUH105-REC2-042	2016/9/27	BMS-2016-080892	follow up 1	Nivolumab	Autoimmune pancreatitis	2, 3	A
128	CMUH105-REC2-042	2016/9/27	BMS-2016-080892	follow up 2	Nivolumab	Autoimmune pancreatitis	2, 3	A
129	CMUH105-REC2-042	2016/10/6	BMS-2016-084602	Initial	Nivolumab	Subarachnoid haemorrhage	1, 3	A
130	CMUH105-REC2-042	2016/10/6	BMS-2016-084602	follow up 1	Nivolumab	Subarachnoid haemorrhage	1, 3	A
131	CMUH105-REC2-042	2016/10/12	BMS-2016-086060	Initial	Nivolumab	Laboratory test abnormal	3	A
132	CMUH105-REC2-042	2016/10/2	BMS-2016-086117	follow up 2	Nivolumab	Multiple organ dysfunction syndrome	1, 3	A
133	CMUH105-REC2-042	2061/10/31	BMS-2016-093162	Initial	Nivolumab	Neuritis	3	A
134	CMUH105-REC2-042	2016/11/1	BMS-2016-093162	follow up 2	Nivolumab	Neuritis	3	A
135	CMUH105-REC2-042	2016/11/20	BMS-2016-099614	Initial	Nivolumab	General physical health deterioration	3	A
136	CMUH105-REC2-042	2016/7/7	PDMC20160109	Initial	Nivolumab	Hepatic failure	3	A
137	CMUH105-REC2-042	2016/7/7	PDMC20160109	follow up 1	Nivolumab	Hepatic failure	3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄

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
138	CMUH105-REC2-042	2016/7/7	PDMC20160109	follow up 2	Nivolumab	Hepatic failure	3	A
139	CMUH105-REC2-042	2016/7/7	PDMC20160109	follow up 3	Nivolumab	Hepatic failure	1, 3	A
140	CMUH105-REC2-042	2016/7/7	PDMC20160109	follow up 4	Nivolumab	Hepatic failure	3	A
141	CMUH105-REC2-042	2016/7/7	PDMC20160109	follow up 5	Nivolumab	Hepatic failure	3	A
142	CMUH105-REC2-042	2016/7/7	PDMC20160109	follow up 6	Nivolumab	Hepatic failure	3	A
143	CMUH105-REC2-042	2016/7/7	PDMC20160109	follow up 7	Nivolumab	Hepatic failure	3	A
144	CMUH104-REC2-030	2016/9/6	1609ISR004740	follow up 8	MK-3475 (pembrolizumab)	Immune thrombocytopenic purpura [Immune thrombocytopenic purpura] complications due to cardiac device [Complication associated with device] crystal arthropathy involving lower leg [Crystal arthropathy]	2.3	A
145	CMUH104-REC2-030	2016/11/5	1612USA000497	initial	MK-3475 (pembrolizumab)	Death [Death]	1	A
146	CMUH104-REC2-030	2016/6/8	1606USA005236	follow up 8	MK-3475 (pembrolizumab)	Other Serious Criteria: Medically Significant adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] pericarditis [Pericarditis]	2.3	A
147	CMUH104-REC2-030	2016/9/30	1611GBR011567	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab)	unknown [Death]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄

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-REC2-030	2016/9/6	1609ISR004740	follow up 9	MK-3475 (pembrolizumab)	Immune thrombocytopenic purpura [Immune thrombocytopenic purpura] complications due to cardiac device [Cardiac complication associated with device] crystal arthropathy involving lower leg [Crystal arthropathy]	2.3	A
149	CMUH104-REC2-030	2016/6/8	1606USA005236	follow up 9	MK-3475 (pembrolizumab)	Other Serious Criteria: Medically Significant adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] pericarditis [Pericarditis]	2.3	A
150	CMUH104-REC2-030	2016/9/6	1609ISR004740	follow up 10	MK-3475 (pembrolizumab)	Immune thrombocytopenic purpura [Immune thrombocytopenic purpura] complications due to cardiac device [Cardiac complication associated with device] crystal arthropathy involving lower leg [Crystal arthropathy]	2.3	A
151	CMUH104-REC2-030	2016/11/5	1612USA000497	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab)	Death [Death]	1	A
152	CMUH104-REC2-030	2015/9/14	1509USA008913	follow up 11	MK-3475 (pembrolizumab)	acute kidney injury [Acute kidney injury] Worsening back pain [Back pain]	2.3	A
153	CMUH104-REC2-145	2014/9/18	2014JP021160	follow up-5	ASP8273	Biliary tract infection, Acute kidney injury, Infection, Sciatica	3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄

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
154	CMUH104-REC2-145	2014/12/24	2014JP029 132	follow up-8	ASP8273	Dehydration. Malaise. Cancer pain. Anxiety.	1	A
155	CMUH104-REC2-145	2015/4/7	2015US012 905	follow up-2	ASP8273	Pancreatitis	7(Important Medical Events)	A
156	CMUH104-REC2-145	2015/4/9	2015US013 022	follow up-1	ASP8273, LISINOPRIL	Anaphylactic – reaction. Squamous cell- carcinoma of skin.	3	A
157	CMUH104-REC2-145	2015/4/14	2015JP009 414	Follow-u p-1	ASP8273	Alanine amino- transferase- increased. Aspartate – aminotransferase- increased.	7(important medical event s)	A
158	CMUH104-REC2-145	2015/4/21	2015JP008 899	initial	ASP8273, RIMATIL	Sepsis. Infectious pleural- effusion. Haemothorax.	2, 3	A
159	CMUH104-REC2-145	2015/4/21	2015JP008 899	follow up-1	ASP8273, RIMATIL	Sepsis.; Infectious pleural- effusion. Haemothorax.	2, 3	A
160	CMUH104-REC2-145	2015/4/28	2015JP009 431	Follow-u p-2	ASP8273	Dehydration	3	A
161	CMUH104-REC2-145	2015/5/4	2015US018 211	follow up-1	ASP8273	Hyponatraemia Urinary retention	3	A
162	CMUH104-REC2-145	2015/5/18	2015JP010 589	Follow-u p-2	ASP8273	Renal disorder	3	A
163	CMUH104-REC2-145	2015/5/18	2015JP010 589	Follow-u p-3	ASP8273	Renal disorder	3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄

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
164	CMUH104-REC2-145	2015/5/20	2015JP011000	follow up-1	ASP8273	Myocardial ischaemia	3	A
165	CMUH104-REC2-145	2015/5/20	2015JP011000	follow up-2	ASP8273	Myocardial ischaemia	3	A
166	CMUH104-REC2-145	2015/5/25	2015JP011000	initial	ASP8273	Myocardial ischaemia	3	A
167	CMUH104-REC2-145	2015/6/13	2015JP013457	initial	ASP8273	Hyponatraemia	3	A
168	CMUH104-REC2-145	2015/6/13	2015JP013457	follow up-1	ASP8273	Hyponatraemia	3	A
169	CMUH104-REC2-145	2015/6/13	2015JP013457	follow up-2	ASP8273	Hyponatraemia. Cystitis-haemorrhagic	3	A
170	CMUH104-REC2-145	2015/6/13	2015JP013457	follow up-3	ASP8273	Hyponatraemia. Cystitis-haemorrhagic	3	A
171	CMUH104-REC2-145	2015/6/13	2015JP013457	follow up-6	ASP8273	Hyponatraemia. Cystitis-haemorrhagic	3	A
172	CMUH104-REC2-145	2015/6/13	2015JP013457	follow up-7	ASP8273	Hyponatraemia. Cystitis-haemorrhagic	3	A
173	CMUH104-REC2-145	2015/6/27	2015JP013980	initial	ASP8273	Hypoaesthesia	3	A
174	CMUH104-REC2-145	2015/7/2	2015JP014538	follow up-2	ASP8273	ALK-P increase. ALT increase. AST increase. Urinary tract infection.	3	A
175	CMUH104-REC2-145	2015/7/3	2015JP014401	initial	ASP8273	Pneumonia	3	A
176	CMUH104-REC2-145	2015/7/3	2015JP014401	follow up-1	ASP8273	Pneumonia	3	A
177	CMUH104-REC2-145	2015/7/3	2015JP014401	follow up-2	ASP8273	Hyponatraemia	3	A
178	CMUH104-REC2-145	2015/7/3	2015JP014401	follow up-3	ASP8273	Hyponatraemia	3	A
179	CMUH104-REC2-145	2015/7/3	2015JP014401	follow up-4	ASP8273	Hyponatraemia.	3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄

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
180	CMUH104-REC2-145	2015/7/3	2015JP014 401	follow up-5	ASP8273	Hyponatraemia.	3	A
181	CMUH104-REC2-145	2015/7/3	2015JP014 401	follow up-6	ASP8273	Hyponatraemia.	3	A
182	CMUH104-REC2-145	2015/7/3	2015JP014 401	follow up-7	ASP8273	Hyponatraemia.	3	A
183	CMUH104-REC2-145	2015/7/3	2015JP014 401	follow up-8	ASP8273	Hyponatraemia. Decreased appetite. Dehydration.	3	A
184	CMUH104-REC2-145	2015/7/3	2015JP014 401	follow up-9	ASP8273	Hyponatraemia. Decreased appetite. Dehydration.	3	A
185	CMUH104-REC2-145	2015/7/3	2015JP014 401	follow up-10	ASP8273	Hyponatraemia. Decreased appetite. Dehydration.	3	A
186	CMUH104-REC2-145	2015/7/14	2015JP015 467	follow up-1	ASP8273	General physical- health deterioration	3	A
187	CMUH104-REC2-145	2015/7/14	2015JP015 467	follow up-2	ASP8273	General physical- health deterioration	3	A
188	CMUH104-REC2-145	2015/7/14	2015JP015 467	follow up-3	ASP8273	General physical- health deterioration	3	A
189	CMUH104-REC2-145	2015/7/16	2015JP015 467	initial	ASP8273	General physical- health deterioration	3	A
190	CMUH104-REC2-145	2015/7/22	2015JP015 658	initial	ASP8273	Hepatic function abnormal	3	A
191	CMUH104-REC2-145	2015/8/2	2015JP016 377	initial	ASP8273	Pneumonia	3	A
192	CMUH104-REC2-145	2015/8/2	2015JP016 377	follow up-1	ASP8273	Pneumonia	3	A
193	CMUH104-REC2-145	2015/8/3	2015US029 934	initial	ASP8273	Retinal detachment	4	A
194	CMUH104-REC2-145	2015/8/3	2015US029 934	follow up-1	ASP8273	Retinal detachment	4	A
195	CMUH104-REC2-145	2015/8/3	2015US029 934	follow up-2	ASP8273	Retinal detachment	4	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄

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
196	CMUH104-REC2-145	2015/8/6	2015US028572	initial	ASP8273	Hyponatraemia	3	A
197	CMUH104-REC2-145	2015/8/6	2015US028572	follow up-1	ASP8273	Hyponatraemia	3	A
198	CMUH104-REC2-145	2015/8/6	2015US028572	follow up-2	ASP8273	Hyponatraemia	3	A
199	CMUH104-REC2-145	2015/8/26	2015JP017724	initial	ASP8273	Dyspnoea	3	A
200	CMUH104-REC2-145	2015/8/27	2015US031787	initial	ASP8273	Hyponatraemia.	3	A
201	CMUH104-REC2-145	2015/9/3	2015JP011000	follow up-3	ASP8273	Myocardial ischaemia	1	A
202	CMUH104-REC2-145	2015/9/3	2015JP018251	initial	ASP8273	Hyponatraemia	3	A
203	CMUH104-REC2-145	2015/9/3	2015JP011000	follow up-4	ASP8273	Myocardial ischaemia	1	A
204	CMUH104-REC2-145	2015/9/3	2015JP018251	follow up-1	ASP8273	Hyponatraemia	3	A
205	CMUH104-REC2-145	2015/9/3	2015JP011000	follow up-7	ASP8273	Myocardial ischaemia	1	A
206	CMUH104-REC2-145	2015/9/3	2015JP011000	follow up-8	ASP8273	Myocardial ischaemia	1	A
207	CMUH104-REC2-145	2015/9/3	2015JP011000	follow up-9	ASP8273	Myocardial ischaemia	1	A
208	CMUH104-REC2-145	2015/9/3	2015JP011000	follow up-10	ASP8273	Myocardial ischaemia	1	A
209	CMUH104-REC2-145	2015/9/3	2015JP018251	follow up-5	ASP8273	Hyponatraemia. Hepatic function abnormal	3	A
210	CMUH104-REC2-145	2015/9/4	2015JP018420	initial	ASP8273	headache	3	A
211	CMUH104-REC2-145	2015/9/4	2015JP018420	follow up-1	ASP8273	Cerebral – haemorrhage	3	A
212	CMUH104-REC2-145	2015/9/5	2015JP017724	follow up-1	ASP8273	Dyspnoea	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄

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
213	CMUH104-REC2-145	2015/9/7	2015JP018 439	initial	ASP8273	Hyponatraemia.	3	A
214	CMUH104-REC2-145	2015/9/7	2015JP018 439	follow up-1	ASP8273	Hyponatraemia. Seizure. Hepatic function abnormal.	3	A
215	CMUH104-REC2-145	2015/9/7	2015JP018 439	follow up-2	ASP8273	Hyponatraemia. Seizure.	3	A
216	CMUH104-REC2-145	2015/9/16	2015US031 787	follow up-1	ASP8273	Hyponatraemia.	1	A
217	CMUH104-REC2-145	2015/9/16	2015US031 787	follow up-2	ASP8273	Hyponatraemia.	1	A
218	CMUH104-REC2-145	2015/9/16	2015US031 787	follow up-3	ASP8273	Hyponatraemia.	1	A
219	CMUH104-REC2-145	2015/9/22	2015JP019 396	initial	ASP8273	Dehydration	3	A
220	CMUH104-REC2-145	2015/9/22	2015JP019 396	follow up-1	ASP8273	Dehydration	3	A
221	CMUH104-REC2-145	2015/10/8	2015JP020 433	initial	ASP8273	Pneumonitis	3	A
222	CMUH104-REC2-145	2015/10/8	2015JP020 433	follow up-1	ASP8273	Organising – pneumonia	3	A
223	CMUH104-REC2-145	2015/10/22	2015JP021 256	initial	ASP8273	Hepatic enzyme - abnormal	3	A
224	CMUH104-REC2-145	2015/10/22	2015JP021 256	follow up-1	ASP8273	Hepatic enzyme - abnormal.	3	A
225	CMUH104-REC2-145	2015/10/24	2015JP014 401	follow up-11	ASP8273	Hyponatraemia. Decreased appetite. Dehydration.	1	A
226	CMUH104-REC2-145	2016/1/19	2016US002 440	initial	ASP8273	Urinary tract infection	3	A
227	CMUH104-REC2-145	2016/5/6	2016JP007 034	follow up-2	ASP8273	Inappetence	3	A
228	CMUH104-REC2-145	2016/5/6	2016JP007 034	follow up-3	ASP8273	Inappetence	3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄

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
229	CMUH104-REC2-145	2016/5/11	2016US019284	follow up-1	ASP8273	Anemia. Hematuria. Hyponatremia	3	A
230	CMUH104-REC2-145	2016/5/11	2016US019284	follow up-2	ASP8273	Anemia. Hematuria. Hyponatremia	3	A
231	CMUH104-REC2-145	2016/5/11	2016US019284	follow up-3	ASP8273	Anemia. Hematuria. Hyponatremia	3	A
232	CMUH104-REC2-145	2016/5/18	2015JP009414	Follow-up-3	ASP8273	Alanine aminotransferase increase, Aspartate aminotransferase increase	7(important medical events)	A
233	CMUH104-REC2-145	2016/5/20	2016JP008004	initial	ASP8273	Urinary tract infection	3	A
234	CMUH104-REC2-145	2016/5/20	2016JP008004	follow up-1	ASP8273	Urinary tract infection	3	A
235	CMUH104-REC2-145	2016/5/20	2016JP008004	follow up-2	ASP8273	Urinary tract infection	3	A
236	CMUH104-REC2-145	2016/5/20	2016JP008004	follow up-3	ASP8273	Urinary tract infection	3	A
237	CMUH104-REC2-145	2016/5/20	2016JP008004	follow up-4	ASP8273	Urinary tract infection	3	A
238	CMUH104-REC2-145	2016/5/20	2016JP008004	follow up-5	ASP8273	Urinary tract infection	3	A
239	CMUH104-REC2-145	2016/5/22	2016US020419	initial	ASP8273	Hyponatremia	3	A
240	CMUH104-REC2-145	2016/5/22	2016US020419	follow up-1	ASP8273	Hyponatremia. Urinary retention	3	A
241	CMUH104-REC2-145	2016/5/22	2016US020419	follow up-2	ASP8273	Hyponatremia. Acute urinary retention	3	A
242	CMUH104-REC2-145	2016/5/22	2016US020419	follow up-3	ASP8273	Hyponatremia. Acute urinary retention	3	A
243	CMUH104-REC2-145	2016/5/22	2016US020419	follow up-4	ASP8273	Hyponatremia. Acute urinary retention	3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄

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
244	CMUH104-REC2-145	2016/5/26	2016US020816	initial	ASP8273	Alanine aminotransferase increased	3	A
245	CMUH104-REC2-145	2016/5/26	2016US020816	follow up-1	ASP8273	Alanine aminotransferase increased	3	A
246	CMUH104-REC2-145	2016/5/26	2016US020816	follow up-2	ASP8273	Alanine aminotransferase increased	3	A
247	CMUH104-REC2-145	2016/5/26	2016US020816	follow up-3	ASP8273	Hepatic failure	3	A
248	CMUH104-REC2-145	2016/5/30	2016US021769	initial	ASP8273	Retinal detachment	7(Medically significant)	A
249	CMUH104-REC2-145	2016/5/30	2016US021769	follow up-1	ASP8273	Retinal detachment	7(Medically significant)	A
250	CMUH104-REC2-145	2016/6/22	2016JP010221	initial	ASP8273	Hyponatraemia	3	A
251	CMUH104-REC2-145	2016/6/22	2016JP010221	follow up-1	ASP8273	Hyponatraemia	3	A
252	CMUH104-REC2-145	2016/6/22	2016JP010221	follow up-2	ASP8273	Hyponatraemia	3	A
253	CMUH104-REC2-145	2016/7/14	2016US027491	initial	ASP8273	Pneumonitis. Hypoxia	7(Medically significant)	A
254	CMUH104-REC2-145	2016/8/28	2016US034682	initial	ASP8273	Hyponatremia	3	A
255	CMUH104-REC2-145	2016/8/28	2016US034682	follow up-1	ASP8273	Hyponatremia. Worsening anorexia	3	A
256	CMUH104-REC2-145	2016/8/28	2016US034682	follow up-2	ASP8273	Hyponatremia. Worsening anorexia	3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄

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
257	CMUH104-REC2-145	2016/8/29	2016JP014 547	initial	ASP8273	Hyponatraemia	3	A
258	CMUH104-REC2-145	2016/8/29	2016JP014 547	follow up-1	ASP8273	Hyponatraemia	3	A
259	CMUH104-REC2-145	2016/8/29	2016JP014 547	follow up-2	ASP8273	Hyponatraemia	3	A
260	CMUH104-REC2-145	2016/9/2	2016JP014 891	initial	ASP8273 , PRAZAXA	Reflux oesophagitis	3	A
261	CMUH104-REC2-145	2016/9/2	2016JP014 907	initial	ASP8273	Urinary tract infection	3	A
262	CMUH104-REC2-145	2016/9/2	2016JP014 907	follow up-1	ASP8273	Urinary tract infection	3	A
263	CMUH104-REC2-145	2016/9/2	2016JP014 891	follow up-2	ASP8273, PRAZAXA	Exacerbation of reflux oesophagitis	3	A
264	CMUH104-REC2-145	2016/9/2	2016US034 477	initial	ASP8273	Rule out deep vein thrombosis. Hypertension. Dyspnea. Hypoxic respiratory failure. Pneumonia. Pleural effusion. Dyspnea. Pneumonia. Drain removal	3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄

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
265	CMUH104-REC2-145	2016/9/2	2016US034477	follow up-1	ASP8273	Rule out deep vein thrombosis. Hypertension. Dyspnea. Hypoxic respiratory failure. Pneumonia. Pleural effusion. Dyspnea. Pneumonia. Drain removal	3	A
266	CMUH104-REC2-145	2016/9/20	2016JP014891	follow up-1	ASP8273	Reflux oesophagitis	3	A
267	CMUH104-REC2-145	2016/9/29	2016US038578	initial	ASP8273	Encephalopathy	3	A
268	CMUH104-REC2-145	2016/10/3	2016US039526	initial	GEFITINIB	Altered mentality	3	A
269	CMUH104-REC2-145	2016/10/6	2016US039741	initial	ASP8273	Hyponatremia	3	A
270	CMUH104-REC2-145	2016/10/6	2016US039741	follow up-1	ASP8273	Hyponatremia	3	A
271	CMUH104-REC2-145	2016/10/6	2016US039741	follow up-2	ASP8273	Hyponatremia	3	A
272	CMUH104-REC2-145	2016/10/13	2016US040836	initial	ASP8273	Pancreatitis	3	A
273	CMUH104-REC2-145	2016/10/13	2016US040836	follow up-1	ASP8273	Pancreatitis	3	A
274	CMUH104-REC2-145	2016/10/17	2016JP017432	initial	GEFITINIB, MINOMYCIN	Pneumonia	3	A
275	CMUH104-REC2-145	2016/10/23	2016JP017806	initial	ASP8273	Interstitial lung disease	3	A
276	CMUH104-REC2-145	2016/10/23	2016JP017806	follow up-1	ASP8273	Interstitial lung disease	3	A
277	CMUH104-REC2-145	2016/11/7	2016US044154	initial	ASP8273	Hyporexia. Psychomotor retardation.	3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄

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
278	CMUH104-REC2-147	2016/8/30	2016SE93478	follow up 1	PT010005	Cardiac arrest	1	A
279	CMUH104-REC2-023	2015/10/26	1511NLD013377	initial	MK-5172 (MK-5172) MK-8742 (MK-8742)	Diffuse large cell B-cell lymphoma nasopharynx [Diffuse large B-cell lymphoma] Hepatocellular carcinoma (HCC) [Hepatocellular carcinoma]	1	A
280	CMUH104-REC2-023	2015/10/26	1511NLD013377	follow up 1	MK-5172 (MK-5172) MK-8742 (MK-8742)	Diffuse large cell B-cell lymphoma nasopharynx [Diffuse large B-cell lymphoma] Hepatocellular carcinoma (HCC) [Hepatocellular carcinoma]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄

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.	CMUH102-REC2-065	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本: 17.0 *日期: 105 年 10 月 13 日
2.	CMUH103-REC2-133	白禮源	【更新定期安全性報告】 *版本: 01Apr2016-30Sep2016 *日期: 2016 年 10 月 17 日
3.	CMUH104-REC2-052	王惠暢	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期: 2015 年 09 月 15 日、2015 年 11 月 03 日、2016 年 01 月 29 日 *決議信件日期: 2016 年 4 月 25 日、2016 年 7 月 27 日、2016 年 11 月 03 日
4.	CMUH103-REC2-088	黃春明	【更新主持人手冊】 *版本: PF-06410293_Oct 2016 *日期: 2016 年 10 月 【其他】 *內容: Protocol Administrative Change Letter: 【07-Nov-2016】 *內容: Good Laboratory Practice Declaration Letter: 【20-Oct-2016】
5.	CMUH103-REC2-113	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: MEDI4736 *安全性報告期間: 104 年 07 月 13 日 至 105 年 01 月 12 日
6.	CMUH105-REC2-060	白禮源	【更新主持人手冊】 *版本: Version 9.0_15Dec2016 *日期: 15Dec2016 【更新個案報告表】 *版本: MM-398-07-02-03/Version 4.0_08Nov2016 *日期: 08Nov2016
7.	CMUH104-REC2-052	王惠暢	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期: 2015 年 09 月 15 日、2015 年 11 月 03 日、2016 年 01 月 29 日 *決議信件日期: 2016 年 4 月 25 日、2016 年 7 月

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			27日、2016年11月03日
8.	CMUH 103-REC2-030	白培英	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Rivaroxaban</p> <p>*安全性報告期間：</p> <p>1. Development Safety Update Report No.5.0 16-Sep-2014 to 15-Sep-2015</p> <p>2. 6 Monthly SUSAR Summary Report 01-Sep-2015 to 29-Feb-2016</p> <p>3. 3 Monthly SUSAR Summary Report 01-Dec-2015 to 29-Feb-2016</p> <p>4. 3 Monthly SUSAR Summary Report 01-Mar-2016 to 31-Mar-2016</p>
9.	CMUH 103-REC2-030	白培英	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Rivaroxaban</p> <p>*安全性報告期間：</p> <p>1.3 Monthly SUSAR Summary Report 01-Jun-2016 to 31-Aug-2016</p>
10.	CMUH103-REC2-0 39	黃春明	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：A-623 VS PLACEBO</p> <p>*安全性報告期間：104年05月15日至105年 06月02日</p>
11.	CMUH104-REC2-0 52	王惠暢	<p>【其他】</p> <p>*內容：IND Aggregate Safety Report</p> <p>*藥物名稱：LY2835219</p> <p>*安全性通報文件日期：2016年08月15日</p>
12.	CMUH104-REC2-0 21	郭育呈	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：DS5565</p> <p>*安全性報告期間：105年03月30日至105年09 月29日</p>
13.	CMUH104-REC2-0 21	郭育呈	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：V9.0</p> <p>*日期：105年10月20日</p> <p>【新增主持人手冊附錄】Erratum</p> <p>*版本：V9.0</p> <p>*日期：105年11月09日</p>
14.	DMR100-IRB-006	吳錫金	<p>【定期安全性報告】</p>

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：JNJ-212082 (abiraterone acetate) *安全性報告期間：105 年 4 月 28 日 至 105 年 10 月 27 日
15.	CMUH104-REC2-042	白禮源	<b>【其他】</b> *內容：本試驗國外廠商 ONO Pharmaceutical CO., LTD. 釋出關於試驗藥物之新聞稿 (date:November 10, 2016)
16.	CMUH105-REC2-084	張志宗	<b>【更新個案報告表】</b> *版本：4.7 *日期：105 年 10 月 26 日 <b>【DMC Recommendation】</b> *日期：105 年 10 月 06 日
17.	CMUH105-REC2-071	王惠暢	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：Approval date: 12-Dec-2016 GMT *日期：2016 年 12 月 12 日 <b>【其他】</b> *內容：Abemaciclib_LY2835219_IND_Aggregate Safety Report_Approval date_29-Aug-2016
18.	CMUH104-REC2-126	葉士芃	<b>【更新主持人手冊】</b> *主持人手冊版本日期：Investigator's Brochure Gilteritinib (ASP2215) Dosage Form: Tablet, Edition Number 4, Edition Date 20 Sep 2016 *主持人手冊附錄版本日期：Addendum to Investigator's Brochure ASP2215 Dosage Form: Tablet, Addendum Number Addendum 3, Addendum Date 24 May 2016 *主持人手冊修正內容摘要：Gilteritinib (ASP2215) Cancer, Investigator's Brochure, Changes in Edition 4 compared with Edition 3, Sep 2016
19.	CMUH104-REC2-042	白禮源	<b>【其他】</b> *內容：本試驗國外廠商 ONO Pharmaceutical CO., LTD. 釋出關於試驗藥物之新聞稿 (date:November 10, 2016)
20.	CMUH104-REC2-113	陳俊宏	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：ASP015K *安全性報告期間：104 年 08 月 10 日 至 105 年 11

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			月 25 日
21.	CMUH105-REC2-083	彭成元	<b>【其他】</b> *內容：更新個案報告表 [PROD_15JUN2016_1.00 - MASTER]
22.	CMUH103-REC2-063	夏德椿	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：AZD9291 *安全性報告期間：105 年 05 月 13 日 至 105 年 11 月 12 日
23.	CMUH102-REC2-060	夏德椿	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：LY2875358(Emibetuzumab) *安全性報告期間：105 年 03 月 19 日 至 105 年 09 月 18 日
24.	CMUH104-REC2-021	郭育呈	<b>【DSMB 決議通知】</b> *決議信件日期：105 年 10 月 25 日~27 日 <b>【其他】</b> *內容：Company Letter (to US FDA) 信件日期：105 年 12 月 05 日
25.	CMUH102-REC2-118	周宜卿	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本日期：02-Nov-2016
26.	CMUH103-REC2-033	周宜卿	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本日期：02-Nov-2016
27.	CMUH104-REC2-047	周宜卿	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本日期：02-Nov-2016
28.	CMUH104-REC2-091	周宜卿	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本日期：02-Nov-2016
29.	CMUH104-REC2-092	周宜卿	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本日期：02-Nov-2016
30.	CMUH104-REC2-017	夏德椿	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗用藥：erlotinib/RO0508231 *安全性報告期間：安全性報告期間：18 November 2015 to 17 May 2016
31.	CMUH104-REC2-162	林純如	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本日期：Edition 11, release date: 30-Nov-2016
32.	CMUH105-REC2-028	白禮源	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：Merestinib (LY2801653)

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*日期：27Nov2016
33.	CMUH103-REC2-109	王惠暢	【更新主持人手冊】 *版本：Perjeta® (Pertuzumab) Addendum 1 to Version 15 *日期：December 2016
34.	CMUH103-REC2-125	夏德椿	【更新主持人手冊】 版本日期： Abemaciclib LY2835219 Investigator's Brochure, Approval Date: 12-Dec-2016 GMT 【多中心通知信函】 內容：通報有關試驗用藥 LY2835219 使用於國外乳癌患者之安全性資料-Abemaciclib (LY2835219), IND AGGREGATE SAFETY REPORT。 日期:29-Aug-2016 GMT
35.	CMUH104-REC2-108	藍忠亮	【更新主持人手冊】 *版本日期：105 年 12 月 6 日

**壹拾、實地訪查研究案**

序號	1.		
本會編號	CMUH104-REC2-030	實地訪查日期	106 年 01 月 20 日
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師		
計畫名稱	一項使用 Pembrolizumab (MK-3475)於晚期無法以手術切除或轉移性尿路上皮癌患者的第二期臨床試驗		
實地訪查意見	<p>一、本案預定收案 4 人，實際收案 3 人。2 人因治療反應不佳退出，目前每 12 週做一次存活追蹤電訪，1 人因死亡退出本試驗，SAE 均依規定通報，目前已停止收案。</p> <p>二、國外 SAE 件數偏多原因已做說明，未發現不符規定事宜。</p> <p>三、檢視相關文件，未發現不符規定事項。</p>		
實地訪查結果	通過		

**壹拾壹、目前審查中研究案數量統計**

類別	研究案(件)
----	--------

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄**

本次審查會議	70
待排入會議	26
會議修正後再審	0
總計	96

**壹拾貳、報告事項**

一、近期倫理相關課程資訊。

課程日期	星期	時間	課程名稱	主辦單位	課程地點
2017/2/18	六	13:10-17:00	IRB 審查與基因體細胞臨床研究訓練課程	臺北醫學大學附設醫院研究部	臺北醫學大學附設醫院第一醫療大樓 8 樓 1081 會議室
2017/2/25	六	13:10-17:00	臨床試驗專案經理 CPM 訓練課程(一)	臺北醫學大學附設醫院研究部	臺北醫學大學附設醫院第一醫療大樓 8 樓 1081 會議室
2017/3/11	六	13:10-17:00	臨床試驗專案經理 CPM 訓練課程(二)	臺北醫學大學附設醫院研究部	臺北醫學大學附設醫院第一醫療大樓 8 樓 1081 會議室
2017/3/15	三	08:30-17:30	人體試驗研究倫理講習班	高雄市立凱旋醫院	高雄市立凱旋醫院 3 樓凱旋廳
2017/3/18	六	13:10-17:00	臨床試驗研究護理師及研究人員訓練課程(一)	臺北醫學大學附設醫院研究部	臺北醫學大學附設醫院第一醫療大樓 8 樓 1081 會議室
2017/3/25	六	13:10-17:00	臨床試驗研究護理師及研究人員訓練課程(二)	臺北醫學大學附設醫院研究部	臺北醫學大學附設醫院第一醫療大樓 8 樓 1081 會議室
2017/4/15	六	13:10-17:00	臨床試驗研究護理師及研究人員訓練課程(三)	臺北醫學大學附設醫院研究部	臺北醫學大學附設醫院第一醫療大樓 8 樓 1081 會議室
2017/4/22	六	13:10-17:00	臨床試驗研究藥師及研究人員訓練課程(一)	臺北醫學大學附設醫院研究部	臺北醫學大學附設醫院第一醫療大樓 8 樓 1081 會議室
2017/4/29	六	13:10-17:00	臨床試驗研究藥師及研究人員訓練課程(二)	臺北醫學大學附設醫院研究部	臺北醫學大學附設醫院第一醫療大樓 8 樓 1081 會議室

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會**  
**一百零六年度第一次審查會議紀錄**

**壹拾參、臨時動議**

提案一、

案由：本會編號：CMUH105-REC2-131，王任賢醫師所主持之試驗名稱「AdimFlu-S(QIS)四價不活化流感疫苗在健康受試者的安全性研究」，該試驗案於 Line 群組傳閱本會未通過之招募廣告，經由本院同仁通報此事件，本會即請試驗主持人通報試驗偏差，並同時要求試驗主持人撤回未審查通過之招募廣告。

說明：有關試驗主持人提出之事件說明如下表

1	事件緣由及相關處理方式	依據臨床試驗受試者招募廣告張貼規定，本試驗案應使用已通過 IRB 核准之招募廣告版本:20161109_01Date:09Nov2016，但因試驗醫院團隊急於協助此具時效性試驗案的招募，疏忽致將試驗主持人初步設計完成但尚待送 IRB 核准之受試者招募廣告版本於內部相關人員聯絡用之 line 群組傳閱，相關人員不慎傳至外部人員(試驗主持人將此預計送審樣式與新年期間預計收案計畫，傳給秘書，秘書再傳送給助理與辦公室成員討論)。此事項一經發現，已立刻著手與相關單位進行處理，並依規定通報試驗程序違反。
2	受試者會因此而增加的風險程度	此事件因即時發現並更正，且目前無民眾詢問研究人員本試驗相關資訊，因此目前並無明確增加之風險。
3	改善方案及如何進行檢討與追蹤	<p>3.1 改善方案與追蹤：</p> <p>試驗主持人及時發放聲明通知，告知此為研究計劃內部網路溝通文件，其正式文件尚未研議完成與未印製傳單廣發之澄清函（請閱附件 01 “聲明啟事”）。</p> <p>試驗主持人已與試驗團隊人員說明目前 IRB 核准之招募受試者方式，如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i.計畫主持人(含協同主持人)口頭介紹。</li> <li>ii.其他醫師、護理師(非共/協同主持人)口頭介紹。</li> <li>iii.海報廣告;張貼地點:門診間、可張貼海報之公佈欄、台中區之大專院校，公司行號。</li> <li>iv.網路廣告;公告網站站名:國光生物科技股份有限公司網站(www.adimmune.com.tw)。</li> </ul> <p>試驗主持人已與試驗團隊說明尚未取得核可之廣告文宣不可傳遞於非試驗人員。</p> <p>3.2 預防措施：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆使用受試者招募廣告前，應先確認招募廣告版本與 IRB 核准函上載明之版本一致，方可使用。</li> <li>◆張貼受試者招募廣告前，應確認核准之廣告張貼地點，核准之廣告張貼地點載明於廣告左下方。</li> <li>◆IRB 核准之招募廣告版本</li> </ul>

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄

		<p>[20161109_01Date:09Nov2016]其核准之張貼地點為(1)門診區/院內可張貼海報之公告欄(2)台中區之大專院校、公司行號。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>◆除了確認上述措施之外，需依據中國附醫院內規定，完成申請張貼之程序。</li><li>◆確認與完成上述措施後，試驗主持人應進行再次確認，以確保所有程序依照規定執行。</li></ul> <p>3.3 受試者招募廣告應依照版本分開存放，以避免貽誤之情形。</p> <p>已完成核可之招募廣告需放至於試驗的 Trial Master File (TMF)內。</p> <p>未完成核可之廣告版本樣版則不可一同放置於 TMF。</p> <p>3.4 若有新版受試者招募廣告需求，應由試驗主持人或其指派之試驗人員於非開放空間討論與擬稿，並由試驗主持人與 sponsor 進行送審前確認。之後依據中國附醫 IRB 規定提出申請與審查，待取得中國附醫 IRB 對新版受試者招募廣告的書面核准後，方可使用。</p> <p>3.5 加強研究團隊對臨床試驗相關規定的熟悉度與規範。</p>
--	--	--

討論：考量本試驗之立意良善、惟試驗主持人對於招募受試者之執行方式顯有疏失，不符合主管機關公告之「臨床試驗受試者招募原則」規定，故仍應適度規範試驗主持人，避免爾後再次發生。

決議：暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為六個月。

壹拾肆、散會（二十時三十分）