

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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

時 間：一百零八年十月十六日(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、黃文良委員、胡月娟委員、許嘉宏委員、

林碧如委員、陳慧芬委員、黃紫芝委員、林雪淳委員、呂彥陞委員

請假委員：周宜卿委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、魏秀婷、徐念慈、戴芳苓、劉佳甄、陳沛愉

紀 錄：戴芳苓

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4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3件、新案3件、修正案7件、持續試驗案8件、試驗偏差案7件、
試驗終止案1件、結案13件，共42件。

【複審案】

序號 1.			
本會編號	CMUH108-REC1-102	送審文件類型	新案
計畫主持人	牙醫部陳遠謙主治醫師	計畫經費來源	產學合作計畫
計畫名稱	正顎手術雲端平台系統開發		
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月一次。

序號 2.			
本會編號	CMUH108-REC1-106	送審文件類型	新案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第十一次審查會議紀錄**

計畫主持人	生物醫學研究所劉彥良助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	肺癌類器官之高含量篩選平台：以電腦視覺與深層學習分析與預測患者之藥物治療反應		
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 月一次。

【新案】

序號 3.			
本會編號	CMUH108-REC1-123	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科周德陽主治醫師	計畫經費來源	其他：The Florey Institute of Neuroscience and Mental Health/中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心
計畫名稱	使用傳明酸停止超急性腦出血患者出血的臨床試驗，包含腦中風行動急救車		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH108-REC1-127	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	回顧性臨床檢體分析探討順鉑治療於咽喉上呼吸消化道及肺癌效果及腫瘤微環境影響		
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 月一次。

序號 5.

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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

本會編號	CMUH108-REC1-130	送審文件類型	新案
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	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、開放標記、單組、多中心試驗，以 ruxolitinib 併用皮質類固醇，治療異體幹細胞移植後發生中度至重度慢性移植物抗宿主疾病的小兒受試者		
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 06 月一次。

【修正案】

序號 6.			
本會編號	CMUH106-REC1-101(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中醫學系顏宏融教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	電針或經皮神經電刺激對於緩解產後早期乳房腫脹之附加效用比較－實用性隨機預試驗		
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、不通過。

序號 7.			
本會編號	CMUH103-REC1-097(AR-10)	送審文件類型	修正案
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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

序號 8.			
本會編號	CMUH106-REC1-057(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	醫學系蔡嘉哲教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	研究類風濕性關節炎及牙周病病人血清中 P.gingivalis 抗體之抗原接會點及研究 P.gingivalis 之 hemagglutinin 區域在動物模式之免疫應用		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 9.			
本會編號	CMUH106-REC1-138(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	婦產部張穎宜主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	核醣體生合成在透明細胞型卵巢癌中致癌角色		
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 10.			
本會編號	CMUH107-REC1-028(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	使用 S-1, leucovorin 與 gemcitabine 治療局部晚期或轉移性胰臟癌老年患者的第二期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 11.			
本會編號	CMUH107-REC1-068(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	對於鼻咽癌病患經根治性放射化學治療後，有可測得之 Epstein-Barr 病毒 DNA 但無殘存腫瘤或轉移病患之輔助性 pembrolizumab 治療 -- 第二期臨床試驗 (TCOG 1317)		

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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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、後正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH108-REC1-056(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性、第三期試驗，對於未曾接受治療且未帶有染色體 17p 缺失或 TP53 突變之慢性淋巴性白血病受試者，比較 Acalabrutinib(ACP-196)併用 Venetoclax 搭配及未搭配 Obinutuzumab 相較於試驗主持人選擇化學免疫療法的療效和安全性		
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 13.			
本會編號	CMUH107-REC1-140(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	其他：與國衛院癌研所
計畫名稱	回溯性研究 S-1, leucovorin 與 gemcitabine 治療局部晚期或轉移性胰臟癌患者的效果與安全性評估		
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、不通過。

【持續試驗案】

序號 14.			
本會編號	CMUH102-REC1-089(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎		

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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

	時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較
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 月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH104-REC1-085(CR-4)	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 月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH104-REC1-116(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH106-REC1-004(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部胸腔科沈德群主治醫師	計畫經費來源	科技部研究計畫
計畫名稱	介白素-33 基因之單核苷酸多型性與過敏型及非過敏型氣喘發生之相關性		

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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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 月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH107-REC1-121(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部郭建忠主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	台灣地區兒童足型足壓檢測暨資料庫建立與分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH107-REC1-130(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對有快速惡化風險之自體顯性遺傳多囊性腎病(ADPKD)患者，判定 GZ/SAR402671 之療效、安全性、耐受性與藥物動力學的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、兩階段試驗		
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 06 月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH108-REC1-016(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院徐仁德主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	Ivabradine 對於心肌梗塞後再塑型的效應		
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 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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

序號 21.			
本會編號	CMUH108-REC1-037(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經外科部李漢忠主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機、開放性、平行的第二期臨床試驗，評估原發性多型性神經膠質母細胞瘤患者在腦部手術後接受自體樹突細胞疫苗(ADCV01)的輔助治療之療效以及安全性		
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>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 22.			
本會編號	CMUH103-REC1-141(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒部周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>周宜卿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 23.			
本會編號	CMUH105-REC1-094(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	腎臟內科張志宗主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 <u> </u> 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

序號 24.			
本會編號	CMUH106-REC1-094(VR-11)	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	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗		
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、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH107-REC1-020(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	兒童血液腫瘤科翁德甫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞（VTE）之零歲至未滿 18 歲兒童受試者中，評估 edoxaban 之藥物動力學及藥效學特性，並比較 edoxaban 與標準照護抗凝血療法之療效及安全性		
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 26.			
本會編號	CMUH107-REC1-020(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	兒童血液腫瘤科翁德甫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞（VTE）之零歲至未滿 18 歲兒童受試者中，評估 edoxaban 之藥物動力學及藥效學特性，並比較 edoxaban 與標準照護抗凝血療法之療效及安全性		
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。

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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

序號 27.			
本會編號	CMUH107-REC1-071(VR-2)	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	FIGHT：一項第 3 期隨機分配、雙盲、對照試驗，評估 FPA144 和修飾後 FOLFOX6 對於先前未曾接受治療之晚期胃癌和胃食道癌病患的治療：在第 1 期劑量訂定後的第 3 期		
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 28.			
本會編號	CMUH107-REC1-188(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)		
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	CMUH106-REC1-135(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，且後續有一 28 週的延伸治療期，在罹患特發性肺纖維化的受試者中評估 CC-90001 療效及安全性的第二期試驗		
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】

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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

一、通過。

【結案報告】

序號 30.			
本會編號	DMR101-IRB1-177(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	一項隨機、雙盲、多中心試驗，比較 Denosumab 與 Zoledronic Acid 治療新診斷出多發性骨髓瘤受試者的骨骼疾病		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 31.			
本會編號	CMUH102-REC1-067(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	一項對新診斷非生發中心 B 細胞亞型之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的受試者，給予 Bruton 酪胺酸激酶(BTK)抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib)併用 Rituximab、Cyclophosphamide、Doxorubicin、Vincristine 及 Prednisone (R-CHOP)治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 32.			
本會編號	CMUH103-REC1-094(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	未遠處轉移之肌肉侵犯性泌尿上皮癌-中國醫藥大學附設醫院經驗		
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。

序號 33.			
本會編號	CMUH103-REC1-108(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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

計畫主持人	小兒神經科周宜卿主治醫師	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		
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>周宜卿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 34.			
本會編號	CMUH103-REC1-119(FR)	送審文件類型	結案報告
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。

序號 35.			
本會編號	CMUH105-REC1-002(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物統計研究所李采娟教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討頸動脈內膜中層厚度變化影響因素之流行病學與基因研究		
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 36.			
本會編號	CMUH105-REC1-065(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	對於接受含鉑藥物治療期間或治療結束之後惡化的局部晚期或無法切除或轉移性泌尿上皮細胞癌之病患，使用 Ramucirumab 併用 Docetaxel 相較於安慰劑併用 Docetaxel 的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑		

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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

	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 37.			
本會編號	CMUH106-REC1-058(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項為期 12 個月的非介入性、前瞻性研究，探討 SecukInumab 和目前的標準醫療照護，對亞太及中東地區適合接受全身性治療之慢性斑塊性乾癬患者的實際療效和治療模式 (REALIA)		
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 38.			
本會編號	CMUH106-REC1-066(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射腫瘤科林膺峻主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討咽喉癌中訊息傳遞之調控路徑與正子影像之紋理分析的相關性		
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、修正後通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH106-REC1-126(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	毒物科洪東榮主治醫師	計畫經費來源	科技部南科管理局智慧生醫產業聚落推動計畫
計畫名稱	新興毒品(浴鹽)尿液快篩片效能臨床評估及驗證平台的建立		
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 40.

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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

本會編號	CMUH107-REC1-042(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部巫婉婷護理師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	多媒體護理指導對早產兒父親加護病房壓力及早產兒發展支持性照護認知之影響		
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、通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH107-REC1-097(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	腎臟病理跟尿毒症的關係-8年的腎臟病理切片回朔性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH108-REC1-025(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	眼科陳瑩山主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	數位手持式眼壓計臨床檢測計畫		
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、通過。

陸、會議決議

- 一、通過 23 件、修正後通過 10 件、修正後再審 0 件、不通過 2 件。
- 二、計畫繼續進行 7 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

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

一百零八年度第十一次審查會議紀錄

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 5 件、持續試驗案 15 件，共 20 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.	CMUH108-REC1-114	新案	中國附醫大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	「美國國家糖尿病與消化和腎臟疾病研究所」其慢性腎功能不全世代研究:蒐集建置與臨床應用	108/10/02 至 109/10/01
2.	CMUH108-REC1-121	新案	風濕免疫中心賴怡樺助理研究員	院內專題研究計畫	探討轉錄中間因子 1 γ (TIF1 γ)及核基質蛋白 2(NXP2)在癌症相關性肌炎 (CAM) 與癌症上的關聯性	108/09/27 至 109/09/26
3.	CMUH108-REC1-125	新案	耳鼻喉科花俊宏主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法(其中至少一線須為全身性療法)期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現	108/09/23 至 109/09/22
4.	CMUH108-REC1-126	新案	細胞治療轉譯中心邱紹智副研究員	院內專題研究計畫	"以 gamma-delta T 細胞治療多種癌症之可行性及機制之臨	108/10/11 至 109/10/10
5.	CMUH108-REC1-128	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	床前研究"	108/10/05 至 109/10/04
6.	DMR101-IRB1-114(CR-14)	持續試驗案	中國醫藥大學北港附設醫院許致善主治醫師	自籌	以人類臍帶血單核細胞靜脈注射治療急性缺血性腦中風病患之第一期試探性人體試驗研究	108/09/24 至 109/10/04
7.	DMR101-IRB1-165(C	持續試驗案	乳房外科劉良智主	廠商合作計畫	一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEXTM) 500mg	108/10/08 至

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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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	效期起訖日
	R-7)		治醫師		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性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期試驗 (FALCON)	109/11/06
8.	CMUH102-REC1-086(CR-6)	持續試驗案	神經內科許重義主治醫師	衛福部計畫	台灣中風登錄	108/10/01 至 109/09/30
9.	CMUH103-REC1-123(CR-5)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	於未曾接受過治療且 PD-L1 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於含鉑藥物化學療法治療後的整體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote 042)	108/10/09 至 109/10/31
10.	CMUH104-REC1-076(CR-4)	持續試驗案	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	108/10/05 至 109/09/20
11.	CMUH104-REC1-118(CR-4)	持續試驗案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放標示於轉移性三重陰性乳癌 (mNTBC) 比較使用單一藥物 Pembrolizumab 治療與醫師所選擇的單一化學療法之第三期臨床試驗 (Keynote -119)	108/09/30 至 109/11/19
12.	CMUH104-REC1-126(CR-5)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	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，於不適合根除性放射療	108/10/08 至 109/12/02

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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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	效期起訖日
					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	
13.	CMUH105-REC1-095(CR-3)	持續試驗案	腎臟科陳怡儒主治醫師	院內專題研究計畫	建構非典型溶血性尿毒症候群的遺傳和分子診斷及追蹤平台	108/09/24 至 109/08/22
14.	CMUH106-REC1-101(CR-2)	持續試驗案	中醫學系顏宏融教授	院內專題研究計畫	電針或經皮神經電刺激對於緩解產後早期乳房腫脹之附加效用比較－實用性隨機預試驗	108/09/30 至 109/09/11
15.	CMU106-REC1-111(CR-2)	持續試驗案	整形外科美容中心張長正主治醫師	校內專題研究計畫	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	108/10/06 至 109/10/28
16.	CMU106-REC1-119(CR-2)	持續試驗案	神經部盧菁華主治醫師	自籌	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	108/10/11 至 109/11/08
17.	CMUH107-REC1-109(CR-1)	持續試驗持續試驗案	小兒感染科林曉娟主治醫師	院內專題研究計畫	建立中台灣地區兒童腸病毒感染分子生物與流行病學研究系統	108/09/26 至 109/10/16
18.	CMUH107-REC1-111(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	其他：與林口長庚醫院腫瘤醫學部共同合作	鉑金無效後接受保疾伏治療之頭頸癌患者，回溯性使用全基因體分析技術進行腫瘤檢體檢測並找尋與治療之反應關聯性：一個觀察性生物標誌研究	108/09/19 至 109/10/08
19.	CMUH107-REC1-120(CR-1)	持續試驗案	中醫部顏宏融主治醫師	自籌	智慧型手機軟體應用於原發性痛經婦女的自我照護：隨機試驗	108/09/18 至 109/09/24
20.	CMUH107-REC1-122(CR-1)	持續試驗案	骨科部郭建忠主治醫師	院內專題研究	台灣地區兒童足型足壓檢測暨資料庫建立與分析	108/09/27 至

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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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	效期起訖日
	CR-1)		醫師	計畫		109/09/23

二、修正案 11 件、撤案 2 件，共 13 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.	CMUH104-REC1-118(AR-10)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放標示於轉移性三重陰性乳癌 (mNTBC) 比較使用單一藥物 Pembrolizumab 治療與醫師所選擇的單一化學療法之第三期臨床試驗 (Keynote -119)	108/10/14
2.	CMUH106-REC1-004(AR-1)	修正案	內科部胸腔科沈德群主治醫師	科技部計畫	介白素-33 基因之單核苷酸多型性與過敏型及非過敏型氣喘發生之相關性	108/10/3
3.	CMUH106-REC1-103(AR-7)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項 Pracinostat 合併 azacitidine 用於年滿 18 歲新診斷為急性骨髓性白血病且不適用標準誘導性化療之第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配臨床試驗	108/10/14
4.	CMUH106-REC1-163(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性	108/10/12
5.	CMUH107-	修正案	血液腫瘤	廠商合	一項對於晚期實體腫瘤受	108/10/15

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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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	通過日期
	REC1-018(AR-7)		科邱昌芳 主治醫師	作計畫	試者接受免疫檢查哨抑制劑 ASP8374 作為單一藥物與併用 Pembrolizumab 的第 1b 期試驗	
6.	CMUH107-REC1-026(AR-8)	修正案	血液腫瘤科謝清昫 主治醫師	廠商合作計畫	一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中,在決定性局部療法後以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	108/10/2
7.	CMUH107-REC1-113(AR-2)	修正案	中國醫藥大學兒童醫院林鴻志 主治醫師	自籌	中國醫藥大學兒童醫院與台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究	108/10/9
8.	CMUH107-REC1-121(AR-1)	修正案	泌尿科李聖偉 主治醫師	院內專題研究計畫	尿液揮發性有機物含量、LINE-1 甲基化與泌尿上皮癌之相關性	108/10/3
9.	CMUH107-REC1-122(AR-1)	修正案	骨科部郭建忠 主治醫師	院內專題研究計畫	台灣地區兒童足型足壓檢測暨資料庫建立與分析	108/9/27
10.	CMUH107-REC1-156(AR-1)	修正案	乳房外科劉良智 主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在曾接受 trastuzumab 和 taxane 治療的 HER2 陽性、無法切除和/或轉移性乳癌受試者,比較 trastuzumab deruxtecan (DS-8201a) (一種抗 HER2 抗體藥物複合體) 和 ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) 的試驗	108/9/25
11.	CMUH107-REC1-190(AR-1)	修正案	神經外科李漢忠	廠商合作計畫	利用腫瘤細胞的抗原配置樹突狀細胞腫瘤疫苗的體	108/10/2

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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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	通過日期
	AR-2)		主治醫師		外安全性測試	
12.	CMUH106-REC1-140(撤)	撤案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	血液透析患者 C 型肝炎病毒基因與定量檢測疾病管理計畫	108/10/02
13.	CMUH106-REC1-098(撤)	撤案	病理部詹佳穎主治醫師	自籌	多型性膠質母細胞瘤之免疫療法預後評估與病程監測平台建構	108/10/16

【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：

序號 1.							
本會編號	CMUH106-REC1-162(SAE-2)		送審文件類型	嚴重不良事件			
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	破傷風類毒素針對評估 7 歲以上受試者之免疫原性與安全性開放式研究						
事件或問題名稱	Hospitalization (Unspecified abdominal pain, meningismus)						
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
1-099-099	2019/8/9	2019/8/9	follow up 1	2019/9/26	非預期	不相關 (unrelated)	B 危及生命 D 導致病人住院
【醫事科學委員初審意見】							
一、Dizziness, tinnitus...probably related to study drug							
二、通過。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、前次即 20190822 通報本件嚴重不良事件後，受試者於 20190822 出院、沒有不舒服、體溫穩定，持續服藥至 20190903。受試者陸續於 20190903、2019090606、20190917 至門診回診，20190917 門診時除有疲勞外，意識清楚。迄今狀況穩定。							
二、建議通過。							
【藥事專家委員初審意見】							
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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

【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	CMUH108-REC1-015(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院 許育誠主治醫師			計畫經費來源	院內專題研究計畫		
計畫名稱	Cilostazol 普達(Pletaal®)是否降低尿毒症病患頻繁洗腎血管血栓發生之影響						
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
P-C001	2019/8/8	2019/8/19	initial	2019/9/12	非預期	不相關	A 死亡

【醫事科學委員複審意見】

- 一、經確認此研究之研究同意書上已經明確告知受試者使用之禁忌與限制(心搏過速與心律不整)以及參與此試驗之風險。
- 二、實驗組之受試者會更加注意及嚴格監控。
- 三、試驗已經充分注意此研究之風險與知情同意之責任，故建議通過。

【非醫事科學委員複審意見】

- 一、計畫主持人回覆審查意見，就本件通報死亡結果之嚴重不良事件與試驗是否相關提出說明，並說明受試者同意書關於排除條件及受試者禁忌事項均有記載排除試驗藥物於仿單所記載之不良反應之內容，且確認未來於實驗組別會更嚴格監控不良反應之情形。
- 二、建議通過。

【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：

<p>結果：(代碼 1-7)</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 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>評估：(代碼 A-D)</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>

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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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
1.	CMUH106-REC1-110	2018/9/2	20180904603(5)	Follow up 5	DARATUMUMAB	SEPSIS FEBRILE NEUTROPENIA THROMBOCYTOPENIA	1、 2、3	A
2.	CMUH103-REC1-123	2015/9/28	1604TUR002203	F 23	#1) PEMETREXED #2) CARBOPLATIN	pneumonia [Pneumonia] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Anemia [Anaemia] Leukopenia [Leukopenia] febril neutropenia [Febrile neutropenia] gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage] hyperuricemia [Hyperuricaemia] Elevated AST [Aspartate aminotransferase increased] blood bilirubin increase [Blood bilirubin increased]	1.2.3	A
3.	CMUH103-REC1-123	2017/1/2	1701BRA005124	F 15	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Worsening of Superior Vena Cava Syndrome [Superior vena cava syndrome]	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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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
4.	CMUH103-REC1-123	2017/7/10	1707CHN001955	F 43	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Other Serious Criteria: Medically Significant Acute left ventricular failure [Acute left ventricular failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] pneumonia [Pneumonia] lower gastrointestinal bleeding [Lower gastrointestinal haemorrhage] ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] hypocalcemia [Hypocalcaemia] hyponatremia [Hyponatraemia] direct bilirubin increase [Bilirubin conjugated increased] eGFR decreased [Glomerular filtration rate decreased]	1.2.3	A
5.	CMUH103-REC1-123	2016/12/23	1702ARG001875	F 4	#1) PACLITAXEL #2) CARBOPLATIN	dyspnoea [Dyspnoea]	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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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
6.	CMUH103-REC1-123	2018/2/11	1802TUR012463	F 14	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	prosthetic cardiac valve thrombus [Prosthetic cardiac valve thrombosis] pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
7.	CMUH103-REC1-123	2017/12/1	1712CHN011215	F 15	#1) PEMETREXED #2) CARBOPLATIN	pneumonia aggravated [Pneumonia] cough [Cough]	2.3	A
8.	CMUH103-REC1-123	2015/10/19	1510MYS009577	F 19	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Massive pericardial effusion [Pericardial effusion] cardiopulmonary arrest [Cardio-respiratory arrest] worsening trachea stenosis [Tracheal stenosis]	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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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
9.	CMUH103-REC1-123	2017/7/10	1707CHN001955	F 44	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Other Serious Criteria: Medically Significant Acute left ventricular failure [Acute left ventricular failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] pneumonia [Pneumonia] lower gastrointestinal bleeding [Lower gastrointestinal haemorrhage] ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] hypocalcemia [Hypocalcaemia] hyponatremia [Hyponatraemia] direct bilirubin increase [Bilirubin conjugated increased] eGFR decreased [Glomerular filtration rate decreased]	1.2.3	A
10.	CMUH103-REC1-123	2016/8/17	1608KOR011170	F 8	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	sudden death [Sudden 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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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-REC1-123	2016/10/1	1610BRA001391	F 25	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Respiratory insufficiency [Respiratory failure] pneumonitis [Pneumonitis] Respiratory infection [Respiratory tract infection]	1.2.3	A
12.	CMUH103-REC1-123	2016/8/24	1608ARG013770	F 10	#1) PEMETREXED #2) CARBOPLATIN	Septic shock [Septic shock] febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1.2.3	A
13.	CMUH103-REC1-123	2015/8/31	1509TUR001265	F 37	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Lung infection (klebsiella pneumoniae) [Pneumonia klebsiella] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Pneumonitis [Pneumonitis] 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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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
14.	CMUH103-REC1-123	2017/7/10	1707CHN001955	F 45	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Other Serious Criteria: Medically Significant Acute left ventricular failure [Acute left ventricular failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] pneumonia [Pneumonia] lower gastrointestinal bleeding [Lower gastrointestinal haemorrhage] ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] hypocalcemia [Hypocalcaemia] hyponatremia [Hyponatraemia] direct bilirubin increase [Bilirubin conjugated increased] eGFR decreased [Glomerular filtration rate decreased]	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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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
15.	CMUH103-REC1-123	2015/10/19	1510MYS009577	F 20	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Massive pericardial effusion [Pericardial effusion] cardiopulmonary arrest [Cardio-respiratory arrest] worsening trachea stenosis [Tracheal stenosis]	1.2.3	A
16.	CMUH103-REC1-123	2017/9/25	1709CHN014591	F 21	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] Cerebral infarction [Cerebral infarction]	1.2.3	A
17.	CMUH103-REC1-123	2016/10/1	1610BRA001391	F 26	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Respiratory insufficiency [Respiratory failure] pneumonitis [Pneumonitis] Respiratory infection [Respiratory tract infection]	1.2.3	A
18.	CMUH103-REC1-123	2015/8/31	1509TUR001265	F 38	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Lung infection (klebsiella pneumoniae) [Pneumonia klebsiella] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Pneumonitis [Pneumonitis] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1.2.3	A
19.	CMUH103-REC1-123	2017/1/2	1701SWE005839	F 29	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Paralytic ileus [Ileus paralytic] vomiting [Vomiting]	1.3.4	A
20.	CMUH103-REC1-123	2016/5/28	1606JPN001801	F 8	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Sigmoid Volvulus [Volvulus]	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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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
21.	CMUH103-REC1-123	2017/7/10	1707CHN001955	F 46	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Other Serious Criteria: Medically Significant Acute left ventricular failure [Acute left ventricular failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] pneumonia [Pneumonia] lower gastrointestinal bleeding [Lower gastrointestinal haemorrhage] ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] hypocalcemia [Hypocalcaemia] hyponatremia [Hyponatraemia] direct bilirubin increase [Bilirubin conjugated increased] eGFR decreased [Glomerular filtration rate decreased]	1.2.3	A
22.	CMUH103-REC1-123	2016/2/22	1602TUR011573	F 2	#1) PEMETREXED #2) CARBOPLATIN	worsening 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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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-REC1-123	2017/12/1	1712CHN011215	F 16	#1) PEMETREXED #2) CARBOPLATIN	worsening of pneumonia [Pneumonia] cough [Cough]	2.3	A
24.	CMUH103-REC1-123	2016/8/24	1608ARG013770	F 11	#1) PEMETREXED #2) CARBOPLATIN	Septic shock [Septic shock] febrile neutrophenia [Febrile neutropenia]	1.2.3	A
25.	CMUH103-REC1-123	2017/1/2	1701SWE005839	F 30	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Paralytic ileus [Ileus paralytic] vomiting [Vomiting]	1.3.4	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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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
26.	CMUH103-REC1-123	2017/7/10	1707CHN001955	F 47	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Other Serious Criteria: Medically Significant Acute left ventricular failure [Acute left ventricular failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] pneumonia [Pneumonia] lower gastrointestinal bleeding [Lower gastrointestinal haemorrhage] ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] hypocalcemia [Hypocalcaemia] hyponatremia [Hyponatraemia] direct bilirubin increase [Bilirubin conjugated increased] eGFR decreased [Glomerular filtration rate decreased]	1.2.3	A
27.	CMUH103-REC1-123	2016/6/9	1606POL006518	F 10	#1) PACLITAXEL #2) CARBOPLATIN	infection after chemotherapy [Infection]	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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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-REC1-123	2016/10/19	1610POL012201	F 13	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	toxic hepatic disease with acute hepatitis [Hepatitis toxic]	2.3	A
29.	CMUH103-REC1-123	2016/8/17	1608BRA010431	F 8	#1) PEMETREXED #2) CARBOPLATIN	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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
30.	CMUH103-REC1-123	2017/7/10	1707CHN001955	F 48	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Other Serious Criteria: Medically Significant Acute left ventricular failure [Acute left ventricular failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] pneumonia [Pneumonia] lower gastrointestinal bleeding [Lower gastrointestinal haemorrhage] ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] hypocalcemia [Hypocalcaemia] hyponatremia [Hyponatraemia] direct bilirubin increase [Bilirubin conjugated increased] eGFR decreased [Glomerular filtration rate decreased]	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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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
31.	CMUH103-REC1-123	2016/10/23	1610ARG014393	F 16	#1) CARBOPLATIN #2) PEMETREXED #3) filgrastim	Septic shock [Septic shock] Accute renal failure [Acute kidney injury] neutropenia [Neutropenia]	1.2.3	A
32.	CMUH103-REC1-123	2017/6/6	1706CHN003986	F 23	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	bilateral lung pneumonia [Pneumonia] AST increased [Aspartate aminotransferase increased]	1.2.3	A
33.	CMUH103-REC1-123	2015/8/31	1509TUR001265	F 39	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Lung infection (klebsiella pneumoniae) [Pneumonia klebsiella] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Pneumonitis [Pneumonitis] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1.2.3	A
34.	CMUH103-REC1-123	2015/8/31	1509TUR001265	F 40	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Lung infection (klebsiella pneumoniae) [Pneumonia klebsiella] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Pneumonitis [Pneumonitis] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1.2.3	A
35.	CMUH103-REC1-123	2016/8/24	1608ARG013770	F 12	#1) PEMETREXED #2) CARBOPLATIN	Septic shock [Septic shock] febrile neutrophenia [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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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
36.	CMUH103-REC1-123	2017/7/10	1707CHN001955	F 50	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Other Serious Criteria: Medically Significant Acute left ventricular failure [Acute left ventricular failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] pneumonia [Pneumonia] lower gastrointestinal bleeding [Lower gastrointestinal haemorrhage] ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] direct bilirubin increase [Bilirubin conjugated increased] eGFR decreased [Glomerular filtration rate decreased] hypocalcemia [Hypocalcaemia] hyponatremia [Hyponatraemia]	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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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
37.	CMUH103-REC1-123	2015/10/19	1510MYS009577	F 21	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Massive pericardial effusion [Pericardial effusion] cardiopulmonary arrest [Cardio-respiratory arrest] worsening trachea stenosis [Tracheal stenosis]	1.2.3	A
38.	CMUH103-REC1-123	2016/8/19	1608BRA011687	F 14	#1) PEMETREXED #2) CARBOPLATIN	pulmonary sepsis [Pulmonary sepsis] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] neutropenic colitis [Neutropenic colitis]	1.2.3	A
39.	CMUH103-REC1-123	2016/7/11	1607BRA006528	F 11	#1) PEMETREXED #2) CARBOPLATIN	Stroke [Cerebrovascular accident] Alanine aminotransferase increased [Alanine aminotransferase increased]	2.3.4	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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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
40.	CMUH103-REC1-123	2017/7/10	1707CHN001955	F 49	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Other Serious Criteria: Medically Significant Acute left ventricular failure [Acute left ventricular failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] pneumonia [Pneumonia] lower gastrointestinal bleeding [Lower gastrointestinal haemorrhage] ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] direct bilirubin increase [Bilirubin conjugated increased] hypocalcemia [Hypocalcaemia] hyponatremia [Hyponatraemia]	1.2.3	A
41.	CMUH103-REC1-123	2017/12/1	1712CHN011215	F 17	#1) PEMETREXED #2) CARBOPLATIN	worsening of pneumonia [Pneumonia] cough [Cough]	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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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
42.	CMUH105-REC1-069	2019/6/27	DSU-2019-125046	Initial	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) Unknown;	hyperleukocytosis and respiratory failure [Hyperleukocytosis] hyperleukocytosis and respiratory failure [Respiratory failure]	1	A
43.	CMUH105-REC1-069	2017/7/21	DSU-2018-107703	Follow up 10	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) Unknown;	THROMBOEMBOLISM OF PULMONARY ARTERY BRANCHES [Pulmonary embolism]	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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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
44.	CMUH105-REC1-069	2019/4/25	DSU-2019-115377	Follow up 1	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) Unknown;	SUB ACUTE PULMONARY EDEMA [Pulmonary oedema]	2	A
45.	CMUH105-REC1-069	2018/7/4	DSU-2018-127542	Follow up 8	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) Unknown;	Other Serious Criteria: IME DIFFUSE INFILTRATIVE PNEUMOPATHY (DIP) [Interstitial lung disease]	1 2 3 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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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
46.	CMUH105-REC1-069	2019/6/12	DSU-2019-122978	Follow up 1	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) Unknown;	HEART FAILURE [Cardiac failure] LUNG INFECTION [Lung infection] DRUG-INDUCED LIVER DISEASE [Drug-induced liver injury]	2	A
47.	CMUH105-REC1-069	2019/6/27	DSU-2019-125046	Follow up 1	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) Unknown;	hyperleukocytosis and respiratory failure [Hyperleukocytosis] hyperleukocytosis and respiratory failure [Respiratory failure]	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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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
48.	CMUH105-REC1-069	2019/4/25	DSU-2019-115377	Follow up 2	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) Unknown;	SUB ACUTE PULMONARY EDEMA [Pulmonary oedema]	2	A
49.	CMUH105-REC1-069	2019/6/12	DSU-2019-122978	Follow up 2	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) Unknown;	HEART FAILURE [Cardiac failure] LUNG INFECTION [Lung infection] DRUG-INDUCED LIVER DISEASE [Drug-induced liver 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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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
50.	CMUH105-REC1-069	2017/7/21	DSU-2018-107703	Follow up 11	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) Unknown;	THROMBOEMBOLISM OF PULMONARY ARTERY BRANCHES [Pulmonary embolism]	1	A
51.	CMUH105-REC1-069	2019/6/12	DSU-2019-122978	Follow up 3	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) Unknown;	HEART FAILURE [Cardiac failure] LUNG INFECTION [Lung infection] DRUG-INDUCED LIVER DISEASE [Drug-induced liver 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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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
52.	CMUH105-REC1-069	2019/7/11	DSU-2019-128336	Initial	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) Unknown;	Left frontal hematoma [Subdural haematoma]	1	A
53.	CMUH105-REC1-069	2019/4/25	DSU-2019-115377	Follow up 3	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) Unknown;	SUB ACUTE PULMONARY EDEMA [Pulmonary oedema]	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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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
54.	CMUH105-REC1-069	2017/7/5	DSU-2017-123979	Follow up 6	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) Unknown;	Ventricular dysfunction secondary to miocardic toxicity [Ventricular dysfunction] Ventricular dysfunction secondary to miocardic toxicity [Cardiotoxicity]	2	A
55.	CMUH105-REC1-069	2019/6/12	DSU-2019-122978	Follow up 4	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) Unknown;	HEART FAILURE [Cardiac failure] LUNG INFECTION [Lung infection] DRUG-INDUCED LIVER DISEASE [Drug-induced liver 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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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
56.	CMUH105-REC1-069	2019/6/12	DSU-2019-122978	Follow up 5	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) Unknown;	HEART FAILURE [Cardiac failure] LUNG INFECTION [Lung infection] DRUG-INDUCED LIVER DISEASE [Drug-induced liver injury]	2	A
57.	CMUH104-REC1-039	2016/5/12	1605USA009033	Followup 21	#1) MK-3475 #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Febrile neutropenia Pulmonary sepsis	1.2.3	A
58.	CMUH107-REC1-026	2019/6/28	2352214	Follow up 3	Atezolizumab	UNEXPLAINED DEATH (Death unexplained)	1	A
59.	CMUH105-REC1-139	2018/2/13	PHHO2018IT002659	follow up 5	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet #2) ETANERCEPT COMP-ETA+(ETANERCEPT) Unknown	Pneumocistis polmonitis [Pneumonia pseudomonal] Worsening of respiratory failure [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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.	CMUH105-REC1-139	2018/2/13	PHHO2018 IT002659	follow up 6	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet #2) ETANERCEPT COMP-ETA+(E TANERCEPT) Unknown	Pneumocistis polmonitis [Pneumonia pseudomonal] Worsening of respiratory failure [Respiratory failure]	1,2,3	A
61.	CMUH105-REC1-139	2018/2/13	PHHO2018 IT002659	follow up 7	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet #2) ETANERCEPT COMP-ETA+(E TANERCEPT) Unknown	Pneumocistis polmonitis [Pneumonia pseudomonal] Worsening of respiratory failure [Respiratory failure]	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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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
62.	CMUH105-REC1-139	2018/2/10	PHHO2018 CA010238	follow up 10	#1) RUXOLITINIB (RUXOLITINIB) Unknown #2) TACROLIMUS (NGX) (TACROLIMUS)Unknown #3) MYCOPHENO LATE MOFETILCOM P-MYC+ (MYCOPHENO LATEMOFETIL) Unknown #4) METHYLPRED NISOLONE(M ETHYLPREDN ISOLONE)	Other Serious Criteria: Medically Significant Left lower Lung lobe consolidation [Lung consolidation] Multi-organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] Sepsis [Sepsis] ARDS acute respiratory distress syndrome [Acute respiratory distress syndrome]	1,2	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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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
63.	CMUH105-REC1-139	2018/9/10	PHHO2018 CA010238	follow up 11	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet #2) TACROLIMUS (NGX) (TACROLIMUS)Unknown #3) MYCOPHENO LATE MOFETILCOM P-MYC+ (MYCOPHENO LATEMOFETIL) Unknown #4) METHYLPREDNISOLONE(METHYLPREDNISOLONE)	Other Serious Criteria: Medically Significant left lower Lung lobe consolidation [Lung consolidation] Multi-organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] Sepsis [Sepsis] ARDS acute respiratory distress syndrome [Acute respiratory distress syndrome]	1,2	A
64.	CMUH105-REC1-139	2018/2/13	PHHO2018 IT002659	follow up 8	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet #2) ETANERCEPT COMP-ETA+(ETANERCEPT) Unknown	Worsening of respiratory failure [Respiratory failure] Pseudomonas pneumonia [Pneumonia pseudomonas] Pneumocystis pneumonia [Pneumonitis] Respiratory failure [Respiratory failure]	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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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
65.	CMUH105-REC1-139	2019/6/17	PHHO2019 CA006623	Initial	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet #2) PREDNISONE (PREDNISONE)	Pancytopenia [Pancytopenia] Vancomycin resistant E.faecium bacteremia [Enterococcal bacteraemia] Choreiform movements [Chorea] Hypoxia [Hypoxia] Pulmonary parainfluenza virus 3 infection [Parainfluenzae virus infection] Pulmonary aspergillosis [Bronchopulmonary aspergillosis] Decreased level of consciousness [Depressed level of consciousness] Pulmonary coronavirus OC43 [Corona virus infection]	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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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.	CMUH105-REC1-139	2019/6/17	PHHO2019 CA006623	follow up 1	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet #2) PREDNISONE (PREDNISONE)	Pancytopenia [Pancytopenia] Vancomycin resistant E. faecium bacteremia [Enterococcal bacteraemia] Choreiform movements [Chorea] Hypoxia [Hypoxia] Pulmonary Parainfluenza virus 3 infection (pneumonia) [Parainfluenzae virus infection] Pulmonary aspergillosis (pneumonia) [Bronchopulmonary aspergillosis] Decreased Level of Consciousness [Depressed level of consciousness] Pulmonary coronavirus OC43 (pneumonia) [Corona virus infection] Diffuse encephalopathy [Encephalopathy]	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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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
67.	CMUH105-REC1-139	2019/6/17	PHHO2019 CA006623	follow up 2	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet #2) PREDNISON (PREDNISON)Unknown	Pancytopenia [Pancytopenia] Vancomycin resistant E. faecium bacteremia [Enterococcal bacteraemia] Acute Kidney injury [Acute kidney injury] Diffuse encephalopathy [Encephalopathy] Choreiform movements [Chorea] Hypoxia [Hypoxia] Pulmonary Parainfluenza virus 3 infection (pneumonia) [Parainfluenzae virus infection] Pulmonary aspergillosis (pneumonia) [Bronchopulmonary aspergillosis] Decreased Level of Consciousness [Depressed level of consciousness]	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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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
68.	CMUH105-REC1-139	2019/6/17	PHHO2019 CA006623	follow up 3	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet #2) PREDNISONE (PREDNISONE)Unknown	Pancytopenia [Pancytopenia] Vancomycin resistant E. faecium bacteremia [Enterococcal bacteraemia] Acute Kidney injury [Acute kidney injury] Diffuse encephalopathy [Encephalopathy] Choreiform movements [Chorea] Hypoxia [Hypoxia] Pulmonary Parainfluenza virus 3 infection (pneumonia) [Parainfluenzae virus infection] Pulmonary aspergillosis (pneumonia) [Bronchopulmonary aspergillosis] Decreased level of consciousness [Depressed level of consciousness]	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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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
69.	CMUH105-REC1-139	2019/2/12	PHHO2019-DE001897	follow up 5	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet #2) TACROLIMUS (NGX) (TACROLIMUS)Unknown #3) RIBAVIRIN (NGX) (RIBAVIRIN)U nknown	Acute renal failure [Acute kidney injury]	2,3	A
70.	CMUH105-REC1-139	2019/5/18	PHHO2019-DE005360	follow up 1	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet	Other Serious Criteria: Medically Significant Bleeding of basal ganglia [Basal ganglia haemorrhage]	2	A
71.	CMUH105-REC1-139	2019/5/18	PHHO2019-DE005360	follow up 2	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet	Other Serious Criteria: Medically Significant Bleeding of basal ganglia [Basal ganglia haemorrhage]	2	A
72.	CMUH105-REC1-139	2019/5/18	PHHO2019-DE005360	follow up 3	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet	Other Serious Criteria: Medically Significant Bleeding of basal ganglia [Basal ganglia haemorrhage]	2	A
73.	CMUH105-REC1-139	2017/11/22	PHHO2017-AU016072	follow up 1	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet	sepsis [Sepsis]	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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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
74.	CMUH105-REC1-139	2017/9/9	PHHO2017-DE012963	follow up 7	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet #2) CITALOPRAM (NGX) (CITALOPRAM)Unknown #3) CYCLOSPORIN A (CICLOSPORIN)	Atrial flutter [Atrial flutter]	2,3	A
75.	CMUH105-REC1-139	2017/9/9	PHHO2017-DE012963	follow up 8	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet #2) CITALOPRAM (NGX) (CITALOPRAM) Unknown #3) CYCLOSPORIN A (CICLOSPORIN)	Atrial flutter [Atrial flutter]	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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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
76.	CMUH105-REC1-139	2018/7/11	PHHO2018-DE008250	follow up 7	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet #2) SANDIMMUN (CICLOSPORIN)Unknown #3) EXTRACORPORAL REAL PHOTOPHERESIS SISCOMP-EXT R+ (EXTRACORPORAL PHOTOPHERESIS) Unknown;	Septic shock with multiorgan Dysfunction syndrome [Septic shock] Septic shock with multiorgan Dysfunction syndrome [Multiple organ dysfunction syndrome] Encephalopathy grade 4 [Encephalopathy]	1,2,3	A
77.	CMUH105-REC1-139	2018/9/24	PHHO2018-TR010552	follow up 6	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet	Gram negative sepsis grade 4 [Sepsis]	1,2	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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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
78.	CMUH105-REC1-139	2019/6/17	PHHO2019 CA006623	follow up 4	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet #2) PREDNISON (PREDNISON)Unknown	Pancytopenia [Pancytopenia] Vancomycin resistant E. faecium bacteremia [Enterococcal infection] Acute Kidney injury [Acute kidney injury] Diffuse encephalopathy [Encephalopathy] Hypoxic respiratory failure [Respiratory failure] Hypoxia [Hypoxia] Pulmonary Parainfluenza virus 3 infection (pneumonia) [Pneumonia parainfluenzae viral] Pulmonary aspergillosis (pneumonia) [Bronchopulmonary aspergillosis] Septic shock [Septic shock]	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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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
79.	CMUH105-REC1-139	2019/6/17	PHHO2019-CA006623	follow up 5	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet #2) PREDNISONE (PREDNISONE)Unknown	Pancytopenia [Pancytopenia] Vancomycin resistant E. faecium bacteremia [Enterococcal infection] Acute Kidney injury [Acute kidney injury] Diffuse encephalopathy [Encephalopathy] Hypoxic Respiratory Failure [Respiratory failure] Hypoxia [Hypoxia] Pulmonary Parainfluenza virus 3 infection (pneumonia) [Pneumonia parainfluenzae viral] Pulmonary aspergillosis (pneumonia) [Bronchopulmonary aspergillosis] Septic shock [Septic shock]	2,3	A
80.	CMUH105-REC1-139	2019/6/17	PHHO2019-CA006623	follow up 6	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet #2) PREDNISONE (PREDNISONE)Unknown	Pancytopenia [Pancytopenia] Vancomycin resistant E.	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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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
81.	CMUH105-REC1-139	2019/6/17	PHHO2019-CA006623	follow up 7	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet #2) PREDNISONE (PREDNISONE) Unknown	Pancytopenia [Pancytopenia] Vancomycin resistant E. faecium bacteremia [Enterococcal bacteraemia] Acute Kidney injury [Acute kidney injury] Diffuse encephalopathy [Encephalopathy] Hypoxic Respiratory Failure [Respiratory failure] Septic shock [Septic shock] Choreiform movements [Tonic clonic movements] Hypoxia [Hypoxia] Pneumonia [Pneumonia] Decreased Level of Consciousness [Depressed level of consciousness]	2,3	A
82.	CMUH105-REC1-139	2019/5/18	PHHO2019-DE005360	follow up 4	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet	Other Serious Criteria: Medically Significant Bleeding of basal ganglia [Basal ganglia haemorrhage]	2	A
83.	CMUH105-REC1-139	2019/3/25	PHHO2019-GR003568	Initial	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet	Intestinal hemorrhage [Intestinal haemorrhage]	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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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.	CMUH105-REC1-139	2017/9/9	PHHO2017 DE012963	follow up 9	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet #2) CITALOPRAM (NGX) (CITALOPRAM) Unknown #3) CYCLOSPORI N A (CICLOSPORI N)	Atrial flutter [Atrial flutter]	2,3	A
85.	CMUH105-REC1-139	2017/9/9	PHHO2017 DE012963	follow up 10	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet #2) CITALOPRAM (NGX) (CITALOPRAM) Unknown #3) CYCLOSPORI N A (CICLOSPORI N)	Atrial flutter [Atrial flutter]	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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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
86.	CMUH105-REC1-139	2017/9/9	PHHO2017 DE012963	follow up 11	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet #2) CITALOPRAM (NGX) (CITALOPRAM) Unknown #3) CYCLOSPORI N A (CICLOSPORI N)	Atrial flutter [Atrial flutter]	2,3	A
87.	CMUH105-REC1-139	2017/9/9	PHHO2017 DE012963	follow up 12	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet #2) CITALOPRAM (NGX) (CITALOPRAM) Unknown #3) CYCLOSPORI N A (CICLOSPORI N)	Atrial flutter [Atrial flutter]	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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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
88.	CMUH105-REC1-139	2018/7/11	PHHO2018 DE008250	follow up 8	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet #2) SANDIMMUN (CICLOSPORI N) Unknown #3) EXTRACORPO REAL PHOTOPHERE SISCOMP-EXT R+ (EXTRACORP OREALPHOTO PHERESIS) Unknown	Septic shock with multiorgan dysfunction syndrome [Septic shock] Septic shock with multiorgan dysfunction syndrome [Multiple organ dysfunction syndrome] Encephalopathy grade 4 [Encephalopathy]	1,2,3	A
89.	CMUH105-REC1-139	2018/7/11	PHHO2018 DE008250	follow up 9	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet #2) SANDIMMUN (CICLOSPORI N) Unknown #3) MYCOPHENO LATE MOFETIL (NGX)(MYCOP HENOLATE MOFETIL) Unknown	Septic shock with multiorgan dysfunction syndrome [Septic shock] Septic shock with multiorgan dysfunction syndrome [Multiple organ dysfunction syndrome] Encephalopathy grade 4 [Encephalopathy]	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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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
90.	CMUH105-REC1-139	2019/6/17	PHHO2019 CA006623	follow up 9	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet #2) PREDNISONE (PREDNISONE) Unknown	Pancytopenia [Pancytopenia] Vancomycin resistant E. faecium bacteremia [Enterococcal bacteraemia] Acute Kidney injury [Acute kidney injury] Diffuse encephalopathy [Encephalopathy] Hypoxic Respiratory Failure [Respiratory failure] Septic shock [Septic shock] Choreiform movements [Dyskinesia] Decreased Level of Consciousness [Depressed level of consciousness] Hypoxia [Hypoxia] 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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄

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
91.	CMUH105-REC1-139	2019/6/17	PHHO2019 CA006623	follow up 10	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet #2) PREDNISONE (PREDNISONE)Unknown	Pancytopenia [Pancytopenia] Vancomycin resistant E. faecium bacteremia [Enterococcal bacteraemia] Acute Kidney injury [Acute kidney injury] Diffuse encephalopathy [Encephalopathy] Hypoxic Respiratory Failure [Respiratory failure] Septic shock [Septic shock] Choreiform movements [Dyskinesia] Decreased Level of Consciousness [Depressed level of consciousness] Hypoxia [Hypoxia] Pneumonia [Pneumonia]	2,3	A
92.	CMUH105-REC1-139	2019/6/17	PHHO2019 CA006623	follow up 11	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet #2) PREDNISONE (PREDNISONE) Unknown	Pancytopenia [Pancytopenia] Hypoxic Respiratory Failure [Respiratory failure] Vancomycin resistant E. faecium bacteremia [Enterococcal bacteraemia] Septic shock [Septic shock] Hypoxia [Hypoxia] Pneumonia [Pneumonia]	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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄**

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
93.	CMUH105-REC1-139	2019/3/25	PHHO2019 GR003568	follow up 1	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet	Intestinal hemorrhage [Intestinal haemorrhage]	2,3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH104-REC1-057	邱昌芳	【結案成果報告備查】版本：1.0 日期：2019 年 06 月 28 日
2.	CMUH102-REC1-023	葉士芃	【其他】*內容：檢送本試驗計畫之新版臨床試驗報告 ZOSTER-039 (116428) Report Amendment 1 (02-May-2019)，敬請 貴會備查。本次臨床試驗報告變更是因美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration) 生物製劑評估中心 (Center for Biologics Evaluation and Research) 要求特定安全性分析和部分文字修正。本次變更不影響本試驗結果。
3.	CMUH102-REC1-033	黃春明	【定期安全性報告】*試驗藥物名稱：Baricitinib*安全性報告期間：2018 年 8 月 14 日 至 2019 年 2 月 13 日
4.	CMUH106-REC1-042	周仁偉	【定期安全性報告】(Periodic Safety Report)： 1. FILGOTINIB (GS-6034, GLPG0634) BLINDED SIX-MONTHLY LINE LISTING, PERIOD COVERED: 01 JANUARY 2018 - 30 JUNE 2018 2. FILGOTINIB (GS-6034, GLPG0634) BLINDED SIX-MONTHLY LINE LISTING, PERIOD COVERED: 01 JULY 2018 - 31 DECEMBER 2018 3. FILGOTINIB (GS-6034, GLPG0634) BLINDED SIX-MONTHLY LINE LISTING, PERIOD COVERED: 01 JANUARY 2019 - 30 JUNE 2019
5.	CMUH107-REC1-077	周仁偉	【定期安全性報告】*試驗藥物名稱：Upadacitinib (ABT-494)*安全性報告期間：108 年 01 月 01 日 至 108 年 06 月 30 日
6.	CMUH107-REC1-076	周仁偉	【定期安全性報告】*試驗藥物名稱：Upadacitinib

**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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			(ABT-494)*安全性報告期間：108年01月01日至108年06月30日
7.	CMUH106-REC1-061	葉士芄	【其他】*內容：檢送 DSUR#5 (2018/4/1~2019/3/31)
8.	CMUH108-REC1-050	賴彬卿	[定期安全性報告_國外 SUSAR 案件]*試驗藥物名稱：TRC101*安全性通報區間：108年4月19日至108年9月18日*通報3件國外 SUSAR 案件，以及1件 Line Listing
9.	CMUH102-REC1-068	吳錫金	【定期安全性報告】SUSAR DSUR：Prosper_Enzalutamide DSUR Executive Summary_31Aug2017 to 30Aug2018 *試驗藥物名稱：Enzalutamide*安全性報告期間：106年08月31日至107年08月30日
10.	CMUH105-REC1-040	徐武輝	一、本公司台北辦公室於中華民國108年9月6日搬遷至新的地址：台北市中山區民生東路三段2號8樓。二、依據總公司標籤修改、標籤製作及貼標流程之規定，試驗用藥品標籤已開始進行公司地址變更作業。在標籤變更完成前，試驗所使用之藥品標籤仍將持續使用舊的台北辦公室地址。基於保障試驗受試者權益，附件『台灣諾華台北辦公室地址搬遷通知』將發給各試驗主持人告知受試者台北辦公室搬遷事宜。
11.	CMUH103-REC1-108	周宜卿	【定期安全性報告】*試驗藥物名稱：Pregabalin*安全性報告期間：107年02月01日至107年07月31日
12.	CMUH108-REC1-096	藍忠亮	一、本公司台北辦公室於中華民國108年9月6日搬遷至新的地址：台北市中山區民生東路三段2號8樓。二、依據總公司標籤修改、標籤製作及貼標流程之規定，試驗用藥品標籤已開始進行公司地址變更作業。在標籤變更完成前，試驗所使用之藥品標籤仍將持續使用舊的台北辦公室地址。基於保障試驗受試者權益，附件『台灣諾華台北辦公室地址搬遷通知』將發給各試驗主持人告知受試者台北辦公室搬遷事宜。

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會（20時30分）