

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零八年一月十七日(星期四)下午五時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：謝淑惠副主任委員

出席委員：洪錦墩委員、鄭若瑟委員、鄭珮文委員、黃漢忠委員、陳怜妙委員、林雪淳委員、石秋玲委員

請假委員：林正介主任委員、白禮源委員

秘書處人員：魏秀婷、劉佳甄

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 4 人，非機構內委員 4 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 8 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案 1 件、新案 6 件、修正案 3 件、持續試驗案 3 件、試驗偏差案 8 件、結案 2 件，共 23 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH107-REC3-125	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部許怡婷主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	一項多中心、開放性、觀察性研究，評估合併佐能安膜衣錠(Zonegran®) 與輔助用藥癲控達膜衣錠(Fycompa®) 用於癲癇病患之臨床效益		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號	2.		
本會編號	CMUH107-REC3-163	送審文件類型	新案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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	解讀癌症正子影像紋理特徵的生物機轉以邁向癌症的精準治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH107-REC3-164	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化系賴學洲主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	代謝症候群病人非常低密度脂蛋白相關之脂質體促進肝癌發生的研究		
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、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	CMUH107-REC3-166	送審文件類型	新案
計畫主持人	轉譯醫學研究中心劉詩平副研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	建構人類 OPA1 及 ATP13A2 基因突變誘導性多能幹細胞並用於研究帕金森氏症的致病機轉		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH107-REC3-167	送審文件類型	新案
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	鹼基切除修補系統基因型/表現型及其與氧化性傷害交互作用於台灣肺癌易感性之探究		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH107-REC3-168	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放標記、多機構合作、第 IV 期、延伸試驗，研究對象為已完成諾華公司委託之 ceritinib (LDK378) 試驗，經試驗主持人判定繼續 ceritinib 治療對其有益的 ALK 陽性惡性腫瘤患者		
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 7.			
本會編號	CMUH107-REC3-171	送審文件類型	新案
計畫主持人	眼科部林慧茹主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	闡明補體抑制蛋白 CD55 在近視發病機制中的作用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 8.			
本會編號	CMUH105-REC3-121(AR-6)	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	廠商合作計畫
計畫名稱	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請__白禮源__委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH106-REC3-088(AR-6)	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	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、對照、平行分組、多國試驗，在具過敏高風險嬰兒中，探討一種添加共生質之部分水解嬰兒配方奶粉對腸道微生物相組成與臨床效力的影響		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH107-REC3-043(AR-2)	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	一項第 II 期開放性、隨機分配、多中心試驗，評估 DNA 損壞修復標靶藥物併用 Olaparib 相較於 Olaparib 單一療法，用於治療以同源重組修復(HRR)相關基因(包括 BRCA1/2)不同變異組別之轉移性三陰性乳癌病患的療效與安全性(VIOLETTE)		
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 11.			
本會編號	CMUH105-REC3-121(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 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、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，請白禮源委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、修正後通過。
二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH106-REC3-042(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項關於非瓣膜性心房纖維顫動之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-AF-KOR-TWN)		
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 13.			
本會編號	CMUH106-REC3-117(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部胸腔科沈宜成主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	前瞻性探討伏霸(doripenem)使用連續性或一般滴注方式，對於加護病房敗血症候群合併腎衰竭接受腎替代治療的病患之臨床效果及預後		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 14.			
本會編號	CMUH105-REC3-054(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸酶(PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第 IV 期胰管腺癌受試者的治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>白禮源</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

序號 15.			
本會編號	CMUH105-REC3-054(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸酶(PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第 IV 期胰管腺癌受試者的治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>白禮源</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 16.			
本會編號	CMUH105-REC3-058(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	感染科何茂旺主治醫師	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、開放標示臨床試驗，研究以 S-649266 或最佳現有療法治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形		
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 17.			
本會編號	CMUH105-REC3-058(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	感染科何茂旺主治醫師	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、開放標示臨床試驗，研究以 S-649266 或最佳現有療法治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形		
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 18.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH106-REC3-031(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對治療失敗或治療失敗而復發性多發性骨髓瘤的患者，比較 isatuximab 併用 pomalidomide 加上低劑量 dexamethasone 相較於 pomalidomide 加上低劑量 dexamethasone 的一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心試驗		
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 19.			
本會編號	CMUH106-REC3-044(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之前瞻性隨機臨床試驗		
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。

序號 20.			
本會編號	CMUH106-REC3-134(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系內科彭成元主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	以 Elbasvir/Grazoprevir 治療未曾接受治療以及曾接受治療的慢性 C 型肝炎病毒基因亞型 1b 感染之血液透析患者		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 21.			
本會編號	CMUH106-REC3-134(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系內科彭成元主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	以 Elbasvir/Grazoprevir 治療未曾接受治療以及曾接受治療的慢性 C 型肝炎病毒基因亞型 1b 感染之血液透析患者
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

【結案報告】

序號 22.			
本會編號	CMUH106-REC3-074(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學部田霓技術主任	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	市售居家使用體外診斷葡萄糖試驗系統之評估研究		
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 23.			
本會編號	CMUH107-REC3-044(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射腫瘤科梁基安主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	乳房全切除合併乳房重建以及術後放療的劑量分布、併發症、生活品質與滿意度		
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 5 件、修正後通過 8 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 8 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。

柒、追認簡易審查通過計畫

108 年 01 月 17 日

第 8 頁，共 29 頁

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

一、新案 8 件、持續試驗案 2 件，共 10 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH107-REC3-150	新案	公共衛生學系李采娟教授	校內專題研究計畫	探討第二型糖尿病患者其飲食攝取與全死因及疾病別死亡率相關之研究-以某醫學中心論質計酬糖尿病病人為例	108/01/10 至 109/01/09
2.	CMUH107-REC3-160	新案	藥用化妝品學系江秀梅教授	自籌	咖啡萃取物產品之皮膚功效性測試	107/12/24 至 108/12/23
3.	CMUH107-REC3-161	新案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療	107/12/21 至 108/12/20
4.	CMUH107-REC3-162	新案	醫務管理學系暨碩士班李佳綺助理教授	學生論文計畫	腦中風急性後期照護病人功能性結果、生活品質、與心理健康恢復之探討	108/01/04 至 109/01/03
5.	CMUH107-REC3-169	新案	醫學系劉秋松教授	科技部計畫	建立第二型糖尿病人之心血管與全死因死亡風險分數系統	108/01/17 至 109/01/16
6.	CMUH107-REC3-170	新案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	科技部計畫	研究 WISP-1 於促進口腔癌細胞 EMT 現象與轉移之分子機轉	108/01/10 至 109/01/09
7.	CMUH107-REC3-174	新案	疼痛科許傑閔主治醫師	個人研究計畫	觀察頸胸椎硬膜外血液補片於治療自發性低壓頭痛病患效果之案例追蹤	108/01/15 至 109/01/14

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
8.	CMUH107-REC3-175	新案	癌症中心 邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項經動脈灌流化學栓塞治療(TACE)合併Durvalumab單一治療或合併Durvalumab加上Bevacizumab治療，用於局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗	108/01/06 至 109/01/05
9.	CMUH106-REC3-123(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	院內專題研究計畫	細胞激素誘導殺手細胞之抗血液惡性腫瘤轉譯研究	107/12/23 至 109/01/16
10.	CMUH107-REC3-006(CR-1)	持續試驗案	放射腫瘤科簡君儒主治醫師	科技部計畫	放射治療與標靶治療於體能良好之臨床IIIB期具表皮生長因子受體突變的肺腺癌病人:成本與有效性之評估	107/12/23 至 109/02/10

【決議】同意核備。

二、修正案 18 件、撤案 7 件，共 25 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-REC3-003(AR-2)	修正案	職業安全與衛生學系黃彬芳教授	科技部計畫	運用衛星遙測技術探討細懸浮微粒(PM2.5)暴露對嬰幼兒罹患過敏性疾病之關係 (II)	108/01/17
2.	CMUH106-REC3-018(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、開放標記、隨機分配試驗，針對患有去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，且先前接受過新賀爾	108/01/08

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					蒙製劑藥物治療失敗，同時帶有同源重組修復基因突變的男性患者，評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性 (PROfound)	
3.	CMUH106-REC3-040(AR-3)	修正案	胸腔內科 杭良文主治醫師	廠商合作計畫	針對亞太地區，在穩定的慢性阻塞性肺病 (COPD) 中以及 COPD 急性惡化 (AECOPD) 期間，細菌及病毒等潛在病原體的出現	108/01/03
4.	CMUH106-REC3-054(AR-7)	修正案	內科部血液腫瘤科 邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	針對先前接受全身性治療的晚期肝細胞癌亞洲受試者，比較 Pembrolizumab 併用最佳支持性照護相對於安慰劑併用最佳支持性照護，作為第二線療法的一項隨機分配、雙盲第三期試驗 (KEYNOTE-394)	108/01/15
5.	CMUH106-REC3-110(AR-2)	修正案	兒童發展行為科 郭煌宗主治	本院院內計畫	Vojta 治療法應用於極低體重早產兒動作風險介入	108/01/03

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
			醫師		之初步研究	
6.	CMUH106-REC3-122(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)	107/12/22
7.	CMUH106-REC3-123(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	院內專題研究計畫	細胞激素誘導殺手細胞之抗血液惡性腫瘤轉譯研究	107/12/23
8.	CMUH106-REC3-147(AR-1)	修正案	婦產部張穎宜主治醫師	院內專題研究計畫	傳統腹腔鏡子宮肌瘤切除術與新式混合型腹腔鏡子宮肌瘤切除術之比較	108/01/17
9.	CMUH106-REC3-152(AR-1)	修正案	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	科技部計畫	輪班工作者的代謝症候群風險：睡眠與睡眠傾向偏好的角色	107/12/24
10.	CMUH106-REC3-157(AR-1)	修正案	消化內科周仁偉主治醫師	社團法人台灣發炎性腸道疾病學會	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	107/12/22

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
11.	CMUH107-REC3-039(AR-2)	修正案	外科部鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	一項第 II 期、多中心、開放式、單組試驗，評估 IOP 注射劑用於肝細胞癌患者核磁共振造影之臨床有效性和安全性	107/12/23
12.	CMUH107-REC3-049(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項回溯性的觀察試驗，針對在臺灣先前曾接受至少一次 EGFR TKI 治療後惡化為 EGFR 突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的患者，其後天性 EGFR T790M 抗藥性發生率 - ARISE 試驗	108/01/07
13.	CMUH107-REC3-054(AR-3)	修正案	預防醫學中心劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	評估受試者在 ZOSTER-006 和 ZOSTER-022 期間的衰弱情形，同時透過衰弱狀態評估 HZ 療效、免疫生成性與 HZ/su 安全性的觀察性研究	107/12/29
14.	CMUH107-REC3-066(AR-3)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 Toripalimab 注射液(JS001)併用化療相較於安慰劑併用化療用於復發性或轉移性鼻咽癌之第 III 期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、雙盲試驗	108/01/03
15.	CMUH107-	修正案	胸腔暨重	廠商合作計畫	多中心、部分盲性、隨機分配、為期 24	108/01/04

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	REC3-085(AR-2)		症系杭良文主治醫師		週、平行分組、非劣性、開放標記、活性對照試驗，針對控制不良的氣喘患者，比較 QVM149 與 salmeterol/fluticasone + tiotropium 三重合併療法的療效及安全性	
16.	CMUH107-REC3-089(AR-2)	修正案	神經部林剛旭主治醫師	廠商合作計畫	一項為期 12 週的雙盲、隨機分配、多中心試驗，針對陣發性偏頭痛成人患者，比較每月一次皮下注射 AMG 334 相對於安慰劑的療效及安全性(EMPOwER)	108/01/17
17.	CMUH107-REC3-095(AR-1)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	國衛院計畫	併用 nivolumab 與 ipilimumab 作為肝細胞癌之新輔助〔neoadjuvant〕治療	108/01/17
18.	CMUH107-REC3-126(AR-1)	修正案	婦產部洪耀欽主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療 (KEYNOTE-826)	108/01/03
19.	CMUH105-REC3-128 撤	撤案	骨科部郭書瑞主治醫師	自籌	高濃度血小板血漿 (PRP)運用於退化性關節炎治療之機轉研究	108/01/10
20.	CMUH106-REC3-154 撤	撤案	醫學院蘇冠賓主治醫師	科技部計畫	從細胞實驗、動物模型到臨床研究探討 Omega-3 多元不飽和脂肪酸的抗憂鬱協同療效：Omega-3 Index 指引的雙盲臨	108/01/10

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					床試驗及神經發炎和腸道菌種的生物機制研究	
21.	CMUH107-REC3-015 撤	撤案	病理科張菡主治醫師	科技部計畫	基底型泌尿上皮癌、全基因體甲基化和腫瘤微環境免疫相關因子之探討	108/01/10
22.	CMUH107-REC3-021 撤	撤案	健康風險管理學系鍾季容副教授	科技部計畫	人體無機砷代謝能力、全基因體甲基化和微小衛星不穩定性與泌尿上皮癌預後之探討	108/01/10
23.	CMUH107-REC3-040 撤	撤案	醫學院蘇冠賓主治醫師	國衛院計畫	膠淋巴系統、末端血管病變、與老化相關的認知和憂鬱障礙：從基礎到臨床探討 Omega-3 脂肪酸的角色	108/01/03
24.	CMUH107-REC3-076 撤	撤案	內科部涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項含 2 個治療期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，評估GINA 第 3、4、5 階氣喘控制不良患者在現有氣喘治療上加入 QAW039 的安全性	108/01/03
25.	CMUH105-REC3-095 撤	撤案	中醫系何宗融副教授	院內專題研究計畫	艾灸對於青壯年幹細胞增殖的影響	108/01/17

【決議】同意核備。

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-I)

A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、F 需作處置以防永久性傷害、G 先天性畸形、H 非嚴重不良事件、I 涉及造成受試者或他人更大傷害風險

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 1.							
本會編號	CMUH104-REC3-102(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	一項多中心、隨機分配、開放標記試驗，對於 ALK 重組 (ALK 陽性) 轉移非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年患者，評估隨低脂肪餐點服用 450 毫克 ceritinib，和隨低脂肪餐點服用 600 毫克 ceritinib，相較於空腹狀態服用 750 毫克 ceritinib 之全身曝藥量、療效和安全性						
事件或問題名稱	因肺癌惡化死亡						
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
2472011	2016/12/26	2016/12/27	initial	2019/1/3	非預期	不相關	A
【醫事科學委員初審意見】							
一、通過。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、受試者於 105 年 12 月 8 日採集肺部檢體，確診為肺癌後，於 105 年 12 月 21 日簽署分子篩選同意書，期間並無進行試驗程序，而受試者於 105 年 12 月 26 日因嗜睡、後病危，經家屬辦理自動出院。二、主持人因受試者屬篩選階段、與試驗不相關而未通報，後因 CRA 認為與通報原則有出入，經於 108 年 1 月 2 日與 IRB 確認後，重新通報。三、因本事件與試驗程序無關，故同意繼續進行。							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 2.							
本會編號	CMUH106-REC3-042(SAE-2)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項關於非瓣膜性心房纖維顫動之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-AF-KOR-TWN)						
事件或問題名稱	因肺癌惡化死亡						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
1607-0045	2018/9/25	2018/12/12	initial	2019/1/2	非預期	不相關	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

【醫事科學委員初審意見】

一、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者之一因無回診記錄，研究團隊人員電話聯繫家屬告知受試者因口腔癌末期已死亡，因受試者死亡前已執行居家安寧照護，因此無死亡當時之相關病歷影本與摘要可提供。事件為非預期與試驗不相關，且不影響計畫試驗之持續執行。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：

結果：（代碼 1-7）

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

評估：（代碼 A-D）

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH106-REC3-078	2018/9/12	1809TWN006183	follow up 10	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	creatinine increased [Blood creatinine increased] sepsis [Sepsis] Hypokalemia [Hypokalaemia]	2.3	A
2.	CMUH106-REC3-121	2018/10/26	1810TWN013366	Follow up4	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Acute Respiratory Failure [Acute respiratory failure]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
3.	CMUH105-REC3-093	2018/5/16	1806BRA000821	Follow up 5	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) AXITINIB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Axitinib)	dyspnea [Dyspnoea]	2, 3	A
4.	CMUH106-REC3-078	2018/9/18	1809CHN010788	Followup 10	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Pneumonia Neutrophil count decreased Alanine aminotransferase increased Aspartate aminotransferase increased	2.3	A
5.	CMUH106-REC3-078	2018/11/2	1811JPN002541	Followup 8	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Decreased appetite Hyponatraemia	2.3	A
6.	CMUH106-REC3-078	2018/11/16	1811GTM008290	Followup 4	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Neutrophil count decreased Cerebral ischaemia	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
7.	CMUH106-REC3-078	2018/9/18	1809CHN010788	Followup 11	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Neutrophil count decreased Alanine aminotransferase increased Aspartate aminotransferase increased Pneumonia	2.3	A
8.	CMUH106-REC3-078	2018/10/11	1810USA005645	Initial	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Pneumatosis intestinalis	2.3	A
9.	CMUH106-REC3-078	2018/11/16	1811GTM008290	Followup 5	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Neutrophil count decreased Cerebral ischaemia	2.3	A
10.	CMUH106-REC3-121	2018/10/26	1810TWN013366	Follow up 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Acute Respiratory Failure [Acute respiratory failure]	2.3	A
11.	CMUH106-REC3-078	2018/9/12	1809TWN006183	follow up 11	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	creatinine increased [Blood creatinine increased] sepsis [Sepsis] Hypokalemia [Hypokalaemia]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
12.	CMUH106-REC3-078	2018/9/12	1809TWN006183	follow up 12	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	creatinine increased [Blood creatinine increased] sepsis [Sepsis] Hypokalemia [Hypokalaemia]	2.3	A
13.	CMUH106-REC3-078	2018/9/12	1809TWN006183	follow up 13	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	creatinine increased [Blood creatinine increased] sepsis [Sepsis] Hypokalemia [Hypokalaemia]	2.3	A
14.	CMUH106-REC3-078	2018/6/18	1806USA008402	Followup 8	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Granulomatous liver disease Malignant neoplasm progression	1.3	A
15.	CMUH106-REC3-078	2018/10/9	1810USA005645	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Pneumatosis intestinalis	2.3	A
16.	CMUH106-REC3-078	2018/12/11	1812GTM006589	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Febrile neutropenia	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
17.	CMUH106-REC3-078	2018/9/18	1809CHN010788	Followup 12	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Neutrophil count decreased Alanine aminotransferase increased Aspartate aminotransferase increased Pneumonia	2.3	A
18.	CMUH106-REC3-078	2018/9/19	1809CHN010584	Followup 4	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Platelet count decreased Febrile neutropenia	2.3	A
19.	CMUH106-REC3-078	2018/10/9	1810USA005645	Followup 2	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Pneumatosi s intestinalis	2.3	A
20.	CMUH106-REC3-078	2018/12/11	1812GTM006589	Followup 2	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Febrile neutropenia	2.3	A
21.	CMUH106-REC3-078	2018/10/9	1810USA005645	Followup 3	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Pneumatosi s intestinalis	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
22.	CMUH106-REC3-078	2018/12/11	1812GTM006589	Followup 3	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Febrile neutropenia	2,3	A
23.	CMUH106-REC3-078	2018/10/9	1810USA005645	Followup 4	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Pneumatosis intestinalis	2,3	A
24.	CMUH105-REC3-054	2018/9/15	2018-ES-PEG-01337	follow up 1	1) Gemcitabine	1) Sepsis 2) Pneumonia 3) Peritonitis	2,3	A
25.	CMUH105-REC3-054	2018/4/3	2018-US-PEG-00857	Initial	1) nab-Paclitaxel 2) Gemcitabine	1) Hypoxia 2) Anaemia 3) Platelet count decreased 4) Confusional state	2,3,4	A
26.	CMUH105-REC3-054	2018/6/21	2018-US-PEG-00896	Initial	1) Gemcitabine	1) Spesis 2) Hypotension	2,3	A
27.	CMUH105-REC3-054	2017/10/23	2017-US-PEG-01653	Initial	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	1) Spesis	2,3	A
28.	CMUH105-REC3-054	2018/9/15	2018-ES-PEG-01337	Initial	1) Gemcitabine	1) Sepsis 2) Pneumonia 3) Peritonitis	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
29.	CMUH105-REC3-054	2018/2/18	2018-US-PEG-00847	Initial	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	1) Syncope 2) Hypoxia 3) Acute respiratory distress syndrome 4) Pneumothorax 5) Orthostatic Hypotension 6) Anaemia	2,3	A
30.	CMUH105-REC3-054	2018/5/11	2018-US-PEG-00857	follow up 1	1) nab-Paclitaxel 2) Gemcitabine	1) Hypoxia 2) Anaemia 3) Confusional state 4) Platelet count decreased	2,3,4	A
31.	CMUH105-REC3-054	2018/10/15	2018-US-PEG-01649	follow up 1	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	1) Febrile neutropenia 2) Neutropenia	2,3	A
32.	CMUH105-REC3-054	2018/10/15	2018-US-PEG-01649	Initial	1) Gemcitabine	1) Febrile neutropenia	2,3	A
33.	CMUH106-REC3-121	2018/11/2	1811TUR002167	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) BLINDED THERAPY	Multiple organ dysfunction syndrome	1	A
34.	CMUH106-REC3-121	2018/7/24	1807TUR012352	Followup 10	#1) MK-3475 Study #2) BLINDED THERAPY	Hypocalcaemia	2,3	A
35.	CMUH106-REC3-121	2018/7/16	1807TUR012352	Followup 11	#1) MK-3475 Study #2) BLINDED THERAPY	Hypocalcaemia	2,3	A
36.	CMUH106-REC3-121	2018/12/7	1812CHL008311	Initial	#1) MK-3475 Study	Lymphocytic hypophysitis	1,2	A
37.	CMUH106-REC3-121	2018/12/7	1812CHL008311	Followup 1	#1) MK-3475 Study	Lymphocytic hypophysitis	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
38.	CMUH106-REC3-121	2018/7/24	1807TUR012352	Followup 12	#1) MK-3475 Study #2) BLINDED THERAPY	Hypocalcaemia	2.3	A
39.	CMUH106-REC3-121	2018/7/16	1807TUR012352	Followup 13	#1) MK-3475 Study #2) BLINDED THERAPY	Hypocalcaemia	2.3	A
40.	CMUH106-REC3-070	2018/7/15	2018PHC18601	follow up 2	①IBRUTINIB vs Placebo ② PREDNISONE (PREDNISONE)	Cardiac arrest [Cardiac arrest]	1	A
41.	CMUH106-REC3-070	2018/11/21	2018PHC33574	Initial	①IBRUTINIB vs Placebo ② PREDNISONE (PREDNISONE)	Fungal pneumonia [Pneumonia fungal]	1	A
42.	CMUH106-REC3-070	2018/8/2	2018PHC21178	follow up 5	①IBRUTINIB vs Placebo ② PREDNISONE (PREDNISONE)	Septic shock [Septic shock] Worsening GVHD [Chronic graft versus host disease]	1,2	A
43.	CMUH106-REC3-078	2018/8/12	1808JPN006041	Followup 7	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Fall Subarachnoid haemorrhage Subdural haematoma	2.3.4	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
44.	CMUH106-REC3-078	2018/11/2	1811JPN002541	Followup 9	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Decreased appetite Hyponatraemia	2.3	A
45.	CMUH106-REC3-078	2018/12/11	1812GTM006589	Followup 4	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Febrile neutropenia	2.3	A
46.	CMUH106-REC3-078	2018/9/19	1809CHN010584	Followup 5	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Platelet count decreased Febrile neutropenia	2.3	A
47.	CMUH106-REC3-078	2018/9/18	1809CHN010788	Followup 13	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Neutrophil count decreased Alanine aminotransferase increased Aspartate aminotransferase increased Pneumonia	2.3	A
48.	CMUH106-REC3-078	2018/12/7	1812GTM005508	Followup 3	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Febrile neutropenia	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
49.	CMUH106-REC3-078	2018/10/9	1810USA005645	Followup 5	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Pneumatosis intestinalis	2.3	A
50.	CMUH106-REC3-078	2018/12/10	1812GTM006589	Followup 5	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Febrile neutropenia	2.3	A
51.	CMUH106-REC3-078	2018/12/15	1901TUR001117	Initial	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Dysphagia	2.3	A
52.	CMUH106-REC3-078	2018/12/29	1901CHN001078	Initial	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Febrile neutropenia Platelet count decreased	2.3	A
53.	CMUH106-REC3-078	2018/12/14	1901USA001305	Initial	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Multiple organ dysfunction syndrome	1	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
54.	CMUH106-REC3-121	2018/11/2	1811TUR002167	Initial	#1) MK-3475 Study #2) BLINDED THERAPY	Multiple organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome]	1	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH107-REC3-066	謝清昀	【更新主持人手冊】 *版本：JS001-I-INB-4 *日期：Sep 20, 2018
2.	CMUH107-REC3-066	謝清昀	【其他】 *內容：更新個案報告表 Case Report Form: Version 3.0, 16Oct2018
3.	CMUH107-REC3-066	謝清昀	【多中心通知信函】 *信函日期：File Note for reducing biomarker sample collection_16Nov2018
4.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1809TWN001024 (FU7) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
5.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1809TWN001024 (FU8) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
6.	CMUH106-REC3-078	林振源	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1805TWN009093 (F 1) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
7.	CMUH106-REC3-078	林振源	【其他】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1805TWN009093 (F 2) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
8.	CMUH105-REC3-054	白禮源	【檢送試驗廠商通知信函】 *Sponsor Press Release dated 26Nov2018 *Sponsor Letter dated 26Nov2018 *Sponsor Letter dated 12Dec2018
9.	CMUH106-REC3-070	葉士芄	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ibrutinib *安全性報告期間：106年05月13日至106年11月12日 *安全性報告期間：106年11月13日至107年05月12日 *安全性報告期間：107年05月13日至107年11月12日
10.	CMUH106-REC3-078	林振源	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1805TWN009093 (F 3) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
11.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1809TWN001024 (F9) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
12.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1805TWN008340 (F10) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
13.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1809TWN001024 (F10) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
14.	CMUH106-REC3-054	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 *安全性報告期間：2018年06月04日至2018年09月03日

【決議】 同意核備。

壹拾、實地訪查研究案 (略)

壹拾壹、臨時動議 (略)

壹拾貳、散會 (19時05分)