

**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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零八年三月十四日(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

請假委員：林正介主任委員、白禮源委員、石秋玲委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、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 3 人，非機構內委員 3 人，女性委員 3 人，出席委員人數共 7 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 5 件、持續試驗案 5 件、試驗偏差案 4 件、結案 3 件，共 23 件。

【複審案】

序號 1.			
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、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 2.			
本會編號	CMUH108-REC3-011	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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	生物醫學研究所吳世欣副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	創傷後症候群的基因與環境之危險因子		
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	CMUH108-REC3-013	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物醫學研究所吳世欣副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣漢族與布農族的酒精使用障礙之遺傳流行病學研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 4.			
本會編號	CMUH108-REC3-024	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	情緒疾患病程與社會認知、神經心理功能、生理訊號與社群媒體使用之相關初探與偵測		
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 5.			
本會編號	CMUH108-REC3-028	送審文件類型	新案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以 grazoprevir/elbasvir 合併療法治療接受肝臟或腎臟移植後病毒基因		

**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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	型 1b 型的慢性 C 型肝炎患者：一個開放式世代研究
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH108-REC3-033	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	神經退化性疾病之輕度認知缺損		
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 7.			
本會編號	CMUH105-REC3-054(AR-7)	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	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	試驗/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、通過。

序號 8.			
本會編號	CMUH105-REC3-094(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，目的為評估 Upadacitinib (ABT-494)使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者，作為導入治療與維持治療的安全性與療效		

**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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH107-REC3-041(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
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、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-REC3-091(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估膝蓋骨性關節炎病患每日口服一次三種劑量之一的 S201086/GLPG1972 療效和安全性。一項為期 52 週、國際、多區域、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試		
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。

序號 11.			
本會編號	CMUH107-REC3-128(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估		

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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)

	Upadacitinib (ABT-494)對於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效與安全性
委員迴避審查	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 12.			
本會編號	CMUH103-REC3-021(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	一般外科楊美都主治醫師	計畫經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的台灣多中心之觀察性登錄研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH107-REC3-005(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	免疫醫學研發中心蔡嘉哲教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以吞噬凋亡細胞能力研發抗發炎藥物、肥胖、及乾癱		
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 14.			
本會編號	CMUH107-REC3-031(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	於接受治癒性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗		

**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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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 15.			
本會編號	CMUH107-REC3-043(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH107-REC3-126(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	婦產部洪耀欽主治醫師	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)		
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 17.			
本會編號	CMUH104-REC3-052(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	職能治療學系(所)林克忠教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	鏡像治療與雙側上肢練習對慢性中風患者之療效比較研究：初探型隨		

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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)

	機控制試驗
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 18.			
本會編號	CMUH106-REC3-136(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 Aerucin®做為抗生素之輔助療法用於治療綠膿桿菌肺炎的安慰劑對照、雙盲、隨機分組試驗		
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	CMUH107-REC3-064(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，使用 Ustekinumab 於活動性全身性紅斑性狼瘡受試者的試驗		
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、繼續進行。

序號 20.			
本會編號	CMUH107-REC3-078(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMAB 使用於早期(前驅期至輕度)阿茲海默症病患的療效和安全性試驗		
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三審查委員會
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)

【結案報告】

序號 21.			
本會編號	CMUH104-REC3-118(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	復健部孟乃欣主治醫師	計畫經費來源	HIWIN-CMU 聯合研發中心研究案
計畫名稱	針對機器人輔助復健應用於腦中風病患的臨床適用性及效果之探討		
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 22.			
本會編號	CMUH105-REC3-029(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較 SB8 (提倡為 bevacizumab 生物相似性藥品)與 Avastin®使用於轉移性或復發性之非鱗狀細胞非小細胞肺癌的療效、安全性、藥動學與免疫原性		
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 23.			
本會編號	CMUH105-REC3-139(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿部鄒頡龍主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討女性對於「婦女是否可以站立解尿」之認知調查		
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 8 件、修正後通過 10 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 4 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

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

一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)

可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。

三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 10 件、持續試驗案 8 件，共 18 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-REC3-155	新案	運動醫學系洪寶蓮教授	個人研究計畫	不同肌內效貼布貼紮方式對延遲性肌肉酸痛的影響	108/02/15 至 109/02/14
2.	CMUH107-REC3-172	新案	中西醫結合研究所廖文伶助理教授	科技部計畫	建立與糖尿病發病年齡相關之基因預測模型並探討模型對於其他表型的影響	108/03/04 至 109/03/03
3.	CMUH108-REC3-008	新案	家醫科徐華穗主治醫師	院內專題研究計畫	延長安寧居家服務時段，是否可降低病人急診就診次數、住院次數、及縮短住院天數	108/02/26 至 109/02/25
4.	CMUH108-REC3-012	新案	泌尿外科陳階曉主治醫師	廠商合作計畫	A 型鏈球菌檢測試劑盒準確度及比較性測試	108/02/22 至 109/02/21
5.	CMUH108-REC3-020	新案	骨科部馮逸卿主治醫師	指導學生論文計畫	社區高齡者下肢與足部疼痛及其影響因素之探討	108/03/12 至 109/03/11
6.	CMUH108-REC3-022	新案	精神醫學部蘇冠賓主治醫師	行政院農委會	菇類飲品調節情緒之功效評估	108/02/22 至 109/02/21
7.	CMUH108-REC3-023	新案	護理學系鄭睿芬助理教授	自籌	精神科護理人員對罹患生理疾病的思覺失調症病人之照護經驗	108/03/01 至 109/02/28
8.	CMUH108-REC3-026	新案	新生兒科陳映廷主治醫師	個人研究計畫	台灣於 1990-2018 年間關於新生兒感染性頭皮血腫之回朔性研究	108/02/23 至 109/02/22
9.	CMUH108-	新案	乳房外科	廠商	一項第 II 期隨機	108/02/27 至

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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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
	REC3-029		劉良智主治醫師	合作計畫	分配試驗，針對罹患荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性、無法手術切除、局部晚期或轉移性乳癌的停經前或更年期前期患者，評估併用 Ribociclib 加上 goserelin acetate 和荷爾蒙療法，相較於醫師選擇的化療，是否安全有效 - RIGHT Choice 試驗	109/02/26
10.	CMUH108-REC3-034	新案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放性、第一期試驗，在復發性/難治型 B 細胞非霍奇金氏淋巴瘤病患中，評估在給予固定、單一劑量之 OBINUTUZUMA B(GAZYVA®/GAZYVARO™)預先治療後，遞增 RO7082859 劑量作為單一藥物，以及併用 OBINUTUZUMA B 治療的安全性、耐受性與藥物動力學	108/03/06 至 109/03/05
11.	CMUH105-REC3-041(CR-3)	持續試驗案	醫研部徐婕琳助理研究員	自籌	新型的谷胱甘肽過氧化物酶 8 及 7 對發炎體之訊息傳遞與人類發炎疾病之調控及相關研究(II)	108/03/10 至 109/04/14
12.	CMUH105-REC3-126(持續試驗案	精神科張俊鴻主治醫師	院內專題研究	失智症患者發生精神疾病風險與藥物副作用之資	108/02/18 至 108/12/28

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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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
	CR-2)			計畫	料探勘研究	
13.	CMUH106-REC3-007(CR-2)	持續試驗案	公共衛生學系陳培君副教授	自籌	運用台灣中風登錄資料探討氣象因子與中風類型、嚴重度及預後之相關	108/03/02 至 109/01/10
14.	CMUH106-REC3-008(CR-2)	持續試驗案	國際代謝形體醫學中心辛明哲主治醫師	自籌	身心介面研究：肥胖患者的精神疾患共病與臨床特徵	108/02/22 至 109/03/02
15.	CMUH107-REC3-009(CR-1)	持續試驗案	精神部蘇冠賓主治醫師	自籌	提升 Omega-3 不飽和脂肪酸的抗鬱療效：根據 omega-3 index 和發炎指標進行臨床分類的安慰劑對照組雙盲試驗	108/02/25 至 109/04/05
16.	CMUH107-REC3-049(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	108/03/06 至 109/04/16
17.	CMUH107-REC3-054(CR-1)	持續試驗案	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	108/02/27 至 109/04/29
18.	CMUH107-REC3-118(CR-1)	持續試驗案	乳房外科劉良智主	廠商合作	一項隨機分配、多中心、雙盲設計的	108/02/25 至

**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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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
	CR-1)期中		治醫師	計畫	第3期試驗，評估EG12014 (EirGenix Trastuzumab)相較於 Herceptin®作為HER2 陽性早期乳癌病人進行含 Anthracycline/Paclitaxel 全身性治療時的前輔助治療的療效及安全性	108/09/12

【決議】同意核備。

二、修正案 9 件、撤案 12 件，共 21 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-REC3-052(AR-3)	修正案	國立台灣大學職能治療學系(所)林克忠教授	指導學生論文計畫	鏡像治療與雙側上肢練習對慢性中風患者之療效比較研究：初探型隨機控制試驗	108/02/27
2.	CMUH105-REC3-041(AR-2)	修正案	醫研部徐婕琳助理研究員	自籌	新型的谷胱甘肽過氧化物酶8及7對發炎體之訊息傳遞與人類發炎疾病之調控及相關研究(II)	108/03/01
3.	CMUH105-REC3-049(AR-8)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 Atezolizumab (抗PD-L1 抗體)併用 nab-paclitaxel 與安慰劑併用 nab-paclitaxel 用於未曾接受治療轉移性三陰性乳癌患者	108/03/08
4.	CMUH106-REC3-023(AR-2)	修正案	醫學研究部張芸瑄顧問	科技部計畫	焦慮症之合併對雙極症之病程與認知功能影響-追蹤研究	108/02/28
5.	CMUH106-	修正案	血液腫瘤	廠商合	針對治療失敗或治	108/03/01

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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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
	REC3-031(AR-5)		科葉士芃 主治醫師	作計畫	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	
6.	CMUH106-REC3-054(AR-8)	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)	108/02/22
7.	CMUH107-REC3-009(AR-1)	修正案	精神部蘇冠賓主治醫師	自籌	提升 Omega-3 不飽和脂肪酸的抗鬱療效：根據 omega-3 index 和發炎指標進行臨床分類的安慰劑對照組雙盲試驗	108/02/25
8.	CMUH107-REC3-039(AR-3)	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	108/03/02
9.	CMUH107-REC3-103(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接	108/02/18

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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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
					受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法 (LAURA)	
10.	CMUH104-REC3-018 撤	撤案	內科部胃腸科彭成元主治醫師	自籌	台灣酒精性及非酒精性脂肪性肝病	108/03/10
11.	CMUH105-REC3-017 撤	撤案	心臟血管系心臟預防醫學科王宇澄主治醫師	自籌	探討陰電性低密度膽固醇於血管老化、動脈硬化、與急性冠心症病理機轉之角色	108/02/25
12.	CMUH105-REC3-129 撤	撤案	精神科張俊鴻主治醫師	院內專題研究計畫	心臟疾病患者的精神疾病與藥物副作用之資料探勘研究	108/02/25
13.	CMUH106-REC3-017 撤	撤案	小兒遺傳科王仲興主治醫師	廠商合作計畫	心臟疾病患者的精神疾病與藥物副作用之資料探勘研究	108/02/25
14.	CMUH106-REC3-041 撤	撤案	內科部消化系馮俊龍主治醫師	廠商合作計畫	一項長期延伸試驗，在罹患潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性	108/02/25
15.	CMUH106-REC3-066 撤	撤案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、24 週試驗與後續長期治療，評估 Baricitinib 使用於活動性乾癱性關節炎病患的療效與安全性	108/02/28
16.	CMUH106-REC3-141 撤	撤案	精神部藍先元主治醫師	科技部計畫	藥癮與心智健康研究中心	108/02/28

**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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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
17.	CMUH107- REC3-011 撤	撤案	國際代謝 形體醫學 中心辛明 哲主治醫 師	科技部 計畫	肥胖疾病的精神疾 病共併症	108/02/25
18.	CMUH107- REC3-048 撤	撤案	公共衛生 學系王瑞 筠副教授	科技部 計畫	女性乳癌之重要危 險因子相關研究	108/02/25
19.	CMUH105- REC3-117 行撤	撤案	運動醫學 系何宗融 教授	廠商合 作計畫	探討服用勇骨龜鹿 膠改善臨床骨質疏 鬆症之產學合作計 畫	108/03/14
20.	CMUH106- REC3-002 行撤	撤案	腎臟科梁 志嘉主治 醫師	院內專 題研究 計畫	利用條件性基因剔 除鼠及慢性腎臟病 患的單核苷酸多態 性，探討半乳糖凝集 素-3 在巨噬細胞及 腎臟纖維化的角色	108/03/14

【決議】同意核備。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：無。

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	2018/12/28	1901GTM00321	Followup 2	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Thrombocytopenia Hypoalbuminaemia Thrombocytopenia Mucosal inflammation Neutropenia	2.3	A
2.	CMUH106-REC3-078	2018/12/10	1812GTM006589	Followup 8	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Febrile neutropenia	2.3	A
3.	CMUH106-REC3-078	2018/12/10	1812GTM006589	Followup 9	#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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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
4.	CMUH106-REC3-078	2018/12/28	1901GTM00321	Followup 3	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Thrombocytopenia Thrombocytopenia Hypoalbuminaemia Mucosal inflammation Neutropenia	2.3	A
5.	CMUH106-REC3-078	2018/12/7	1812GTM005508	Followup 7	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Febrile neutropenia	1.2.3	A
6.	CMUH106-REC3-078	2018/12/3	1812ZAF002280	Followup 5	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Stomatitis Dry gangrene Febrile neutropenia	2.3.4	A
7.	CMUH106-REC3-078	2019/1/3	1901BRA006824	Followup 2	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Cerebrovascular accident Vomiting Confusional state	2.3.4	A
8.	CMUH106-REC3-078	2018/12/3	1812CHN007754	Followup 7	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Anastomotic fistula Malignant neoplasm progression	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
9.	CMUH106-REC3-078	2018/12/10	1812GTM006589	Followup 10	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Anaemia Febrile neutropenia	2.3	A
10.	CMUH106-REC3-078	2018/12/6	1812CHL004436	Followup 5	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Vomiting Pulmonary sepsis Pneumonia	1.3	A
11.	CMUH106-REC3-078	2019/1/3	1901BRA006824	Followup 3	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Cerebrovascular accident Confusional state Vomiting	2.3.4	A
12.	CMUH106-REC3-078	2018/12/28	1901GTM000321	Followup 4	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Neutropenia Hypoalbuminaemia Thrombocytopenia Thrombocytopenia Mucosal inflammation	2.3	A
13.	CMUH106-REC3-078	2018/12/14	1901USA001305	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Respiratory failure	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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
14.	CMUH106-REC3-078	2018/12/3	1812CHN007754	Followup 8	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Anastomotic fistula Malignant neoplasm progression	1.3	A
15.	CMUH106-REC3-078	2019/1/3	1901BRA006824	Followup 4	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Confusional state Vomiting Cerebrovascular accident	2.3.4	A
16.	CMUH106-REC3-078	2018/12/3	1812CHN007754	Followup 9	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Malignant neoplasm progression Anastomotic fistula	1.3	A
17.	CMUH106-REC3-078	2018/10/9	1810USA005645	Followup 6	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Pneumatosis intestinalis	2.3	A
18.	CMUH106-REC3-078	2018/12/7	1812GTM005508	Followup 8	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
19.	CMUH106-REC3-078	2018/11/16	1811GTM008290	Followup 6	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Neutrophil count decreased Cerebral ischaemia	2.3	A
20.	CMUH106-REC3-078	2018/10/9	1810USA005645	Followup 7	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Pneumatosis intestinalis	2.3	A
21.	CMUH106-REC3-078	2018/12/3	1812CHN007754	Followup 10	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Malignant neoplasm progression Anastomotic fistula	1.3	A
22.	CMUH106-REC3-078	2018/9/21	1810AUS002858	Followup 7	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Malignant neoplasm progression Skin infection	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
23.	CMUH106-REC3-078	2018/5/2	1805USA002328	Followup 12	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL #4) TUMS	Tubulointerstitial nephritis Sepsis Renal tubular necrosis	2.3	A
24.	CMUH106-REC3-078	2018/12/28	1901GTM000321	Followup 5	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Neutropenia Hypoalbuminaemia Thrombocytopenia Thrombocytopenia Mucosal inflammation	2.3	A
25.	CMUH106-REC3-078	2018/8/20	1809FRA010243	Followup 4	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Duodenitis	2.3	A
26.	CMUH106-REC3-078	2019/1/3	1901BRA006824	Followup 5	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Confusional state Vomiting Cerebrovascular accident	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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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
27.	CMUH106-REC3-078	2019/2/4	1902BRA002148	Initial	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Death	1	A
28.	CMUH106-REC3-078	2019/1/3	1901BRA006824	Followup 6	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Cerebrovascular accident Vomiting Cerebrovascular accident	2.3.4	A
29.	CMUH106-REC3-078	2019/1/28	1902CHN001459	Initial	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Platelet count decreased Neutrophil count decreased White blood cell count decreased	2.3	A
30.	CMUH106-REC3-078	UNK	1902BRA002148	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Pneumonia	1	A
31.	CMUH106-REC3-078	2018/12/10	1812USA006710	Followup 2	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Ischaemic stroke Bacteraemia	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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
32.	CMUH106-REC3-121	2018/3/30	1804ARG000429	Followup 9	#1) MK-3475 Study	Malignant neoplasm progression	1.3	A
33.	CMUH106-REC3-121	2018/3/30	1804ARG000429	Followup 10	#1) MK-3475 Study	Malignant neoplasm progression	1.3	A
34.	CMUH105-REC3-093	2017/10/24	1711USA001053	Follow up 33	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) AXITINIB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Axitinib)	Myasthenia gravis and associated myositis/inflammatory myopathy [Myasthenia gravis] CPK increased [Blood creatine phosphokinase increased] Transaminase value Increased [Transaminases increased] Vitreous floater [Vitreous floaters]	1, 2, 3	A
35.	CMUH105-REC3-093	2018/11/15	1811DEU007791	Follow up 5	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) AXITINIB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Axitinib)	immune associated pancreatitis [Autoimmune pancreatitis]	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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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
36.	CMUH105-REC3-093	2017/10/24	1711USA001053	Follow up 34	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) AXITINIB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Axitinib)	Myasthenia gravis and associated myositis/inflammatory myopathy [Myasthenia gravis] CPK increased [Blood creatine phosphokinase increased] Transaminase value Increased [Transaminases increased] Vitreous floater [Vitreous floaters]	1, 2, 3	A
37.	CMUH106-REC3-078	2018/12/10	1812GTM006589	Followup 7	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Febrile neutropenia	2.3	A
38.	CMUH106-REC3-078	2018/10/25	1811GTM004097	Followup 5	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Anaemia	2.3	A
39.	CMUH106-REC3-078	2018/12/29	1901CHN001078	Followup 3	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL #4) metoprolol	Platelet count decreased 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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
40.	CMUH106-REC3-078	2018/11/11	1811JPN007824	Followup 5	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Pneumonia Hypoalbuminaemia Hyponatraemia Polymyalgia rheumatica	1.2.3	A
41.	CMUH106-REC3-078	2018/12/29	1901CHN001078	Followup 4	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Platelet count decreased Febrile neutropenia	2.3	A
42.	CMUH106-REC3-078	2018/11/11	1811JPN007824	Followup 6	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Pneumonia Hypoalbuminaemia Hyponatraemia Polymyalgia rheumatica	1.2.3	A
43.	CMUH107-REC3-122	2018/5/31	2018-03427 25	initial	Filgotinib vs Placebo	Other Serious Criteria: Medically Significant BRUCELOSIS [Brucellosis]	2.3	A
44.	CMUH107-REC3-122	2018/5/31	2018-03427 25	follow up 1	Filgotinib vs Placebo	BRUCELOSIS [Brucellosis]	2.3	A
45.	CMUH107-REC3-122	2018/5/26	2018-03427 25	follow up 2	Filgotinib vs Placebo	BRUCELOSIS [Brucellosis]	2.3	A
46.	CMUH107-REC3-122	2018/5/26	2018-03427 25	follow up 3	Filgotinib vs Placebo	BRUCELOSIS [Brucellosis]	2.3	A
47.	CMUH107-REC3-122	2018/9/30	2018-03665 51	Initial	Filgotinib vs Placebo	GASTRIC PERFORATION [Gastric perforation]	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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
48.	CMUH107-REC3-122	2018/5/26	2018-03427 25	follow up 4	Filgotinib vs Placebo	BRUCELLOSIS [Brucellosis], EPSTEIN BARR VIRUS VIREMIA [Epstein-Barr viremia], EHRlichia [Human ehrlichiosis], CHIKUNGUNYA [Chikungunya virus infection], PERSISTENT ATRIAL FIBRILLATION [Persistent atrial fibrillation], ACUTE KIDNEY FAILURE [Acute kidney failure], ENCEPHALOPATHY [Encephalopathy], ANEMIA [Anemia], THROMBOCYTOPENIA [Thrombocytopenia]	2.3	A
49.	CMUH107-REC3-122	2018/9/30	2018-03665 51	follow up 1	Filgotinib vs Placebo	GASTRIC PERFORATION DUE TO ULCUS VENTRICULI [Ulcus ventriculi]	2.3	A
50.	CMUH107-REC3-122	2018/9/30	2018-03665 51	follow up 2	Filgotinib vs Placebo	GASTRIC PERFORATION [Gastric perforation]	2.3	A
51.	CMUH107-REC3-122	2018/12/14	2018-03808 50	Initial	1) Filgotinib vs Placebo 2) METYPRED [METHYLPRE DNISOLONE] (METHYLPRE DNISOLONE)	Other Serious Criteria: Medically Significant ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION [Acute myocardial infarction]	2.3.7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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
52.	CMUH107-REC3-122	2018/12/15	2018-0380850	follow up 1	1) Filgotinib vs Placebo 2) METYPRED [METHYLPREDNISOLONE] (METHYLPREDNISOLONE)	Other Serious Criteria: Medically Significant ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION [Acute myocardial infarction]	2.3.7	A
53.	CMUH107-REC3-122	2018/12/15	2018-0380850	follow up 2	1) Filgotinib vs Placebo 2) METYPRED [METHYLPREDNISOLONE] (METHYLPREDNISOLONE)	ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION [Acute myocardial infarction]	2.3.7	A
54.	CMUH107-REC3-122	2018/12/15	2018-0380850	follow up 3	1) Filgotinib vs Placebo 2) METYPRED [METHYLPREDNISOLONE] (METHYLPREDNISOLONE)	Other Serious Criteria: Medically Significant ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION [Acute myocardial infarction]	2.3.7	A
55.	CMUH107-REC3-122	2019/2/2	2019-0389166	Initial	Filgotinib vs Placebo	SEPTIC SHOCK [Septic Shock]	2.3.7	A
56.	CMUH106-REC3-078	2019/1/3	1901BRA006824	Followup 7	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Septic shock Cerebrovascular accident Vomiting Cerebrovascular accident	1.2.3.4	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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
57.	CMUH106-REC3-078	2018/10/25	1811GTM004097	Followup 6	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Anaemia	2.3	A
58.	CMUH106-REC3-078	2018/12/14	1901USA001305	Followup 2	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Multiple organ dysfunction syndrome	1.2	A
59.	CMUH106-REC3-078	2018/12/3	1812CHN007754	Followup 11	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Anastomotic fistula Malignant neoplasm progression	1.3	A
60.	CMUH106-REC3-078	2018/12/6	1812CHL004436	Followup 6	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Pulmonary sepsis Pneumonia Vomiting	1.2	A
61.	CMUH106-REC3-078	2019/1/28	1902CHN001459	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Platelet count decreased Neutrophil count decreased White blood cell count decreased	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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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
62.	CMUH106-REC3-078	2019/2/7	1902CHN004586	Initial	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Sudden cardiac death	1	A
63.	CMUH106-REC3-078	2019/1/3	1901BRA006824	Followup 8	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Vomiting Confusional state Septic shock Cerebrovascular accident	1.2.3.4	A
64.	CMUH106-REC3-078	2019/2/7	1902CHN004586	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Sudden cardiac death	1	A
65.	CMUH106-REC3-078	2018/8/12	1808JPN006041	Followup 8	#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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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
66.	CMUH106-REC3-070	2018/12/15	2018PHC36246	Follow up 1	①IBRUTINIB vs Placebo (Code not broken) ② PREDNISON (PREDNISON) Tablet	Stroke [Stroke] Dyspnea [Dyspnea]	2	A
67.	CMUH106-REC3-070	2018/12/15	2018PHC36246	Follow up 2	①IBRUTINIB vs Placebo (Code not broken) ② PREDNISON (PREDNISON) Tablet	Respiratory illness [Respiratory tract infection] Stroke [Stroke]	1,2	A
68.	CMUH106-REC3-070	2018/12/15	2018PHC36246	Follow up 3	①IBRUTINIB vs Placebo (Code not broken) ② PREDNISON (PREDNISON) Tablet	Respiratory illness [Respiratory tract infection] Stroke [Stroke]	1,2	A
69.	CMUH106-REC3-070	2018/12/15	2018PHC36246	Follow up 4	①IBRUTINIB vs Placebo (Code not broken) ② PREDNISON (PREDNISON) Tablet	Respiratory infection [Respiratory infection] Ischemic stroke [Ischemic stroke]	1,2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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
70.	CMUH106-REC3-070	2019/1/22	2019PHC02277	Initial	①IBRUTINIB vs Placebo (Code not broken) ② PREDNISONNE (PREDNISONNE) Tablet	Death [Death]	1	A
71.	CMUH106-REC3-078	2019/1/28	1902CHN001459	Followup 2	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Platelet count decreased Neutrophil count decreased White blood cell count decreased	2.3	A
72.	CMUH106-REC3-078	2019/1/3	1901BRA006824	Followup 9	#1) MK-3475 Study	Vomiting Cerebrovascular accident Confusional state Septic shock	1.2.3. 4	A
73.	CMUH106-REC3-078	2019/2/7	1902CHN004586	Followup 2	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Sudden cardiac death	1	A
74.	CMUH106-REC3-078	2018/12/17	1812JPN012884	Initial	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Pneumonia aspiration Interstitial lung disease	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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
75.	CMUH106-REC3-078	2019/1/28	1901ARG012221	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Respiratory distress	1.3	A
76.	CMUH106-REC3-078	2019/1/28	1902CHN001459	Followup 3	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Platelet count decreased Neutrophil count decreased White blood cell count decreased	2.3	A
77.	CMUH106-REC3-078	2018/8/12	1808JPN006041	Followup 9	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Fall Subarachnoid haemorrhage Subdural haematoma	2.3.4	A
78.	CMUH106-REC3-078	2019/2/7	1902CHN004586	Followup 3	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Sudden cardiac death	1.2.3	A
79.	CMUH106-REC3-078	2019/1/3	1901BRA006824	Followup 10	#1) MK-3475 Study	Cerebrovascular accident Confusional state Sepsis Vomiting	1.2.3.4	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
80.	CMUH106-REC3-078	2018/12/6	1812CHL004436	Followup 7	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Pulmonary sepsis Pneumonia Vomiting	1.3	A
81.	CMUH106-REC3-078	2018/12/17	1812JPN012884	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Pneumonia aspiration Interstitial lung disease	1.2.3	A
82.	CMUH106-REC3-078	2018/5/2	1805USA002328	Followup 13	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL #4) TUMS	Tubulointerstitial nephritis Sepsis Renal tubular necrosis	2.3	A
83.	CMUH106-REC3-078	2019/2/15	1902ROM007445	Initial	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Hepatic failure	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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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
84.	CMUH106-REC3-078	2019/2/15	1902ROM007445	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Hepatic failure	1	A
85.	CMUH106-REC3-078	2019/1/3	1901BRA006824	Followup 11	#1) MK-3475 Study	Sepsis Vomiting Cerebrovascular accident Confusional state	1.2.3. 4	A
86.	CMUH106-REC3-078	2018/12/3	1812ZAF002280	Followup 6	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Stomatitis Dry gangrene Febrile neutropenia	2.3.4	A
87.	CMUH106-REC3-078	2018/12/14	1901USA001305	Followup 3	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Respiratory failure	1.2	A
88.	CMUH106-REC3-078	2019/1/28	1902CHN001459	Followup 4	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	White blood cell count decreased Platelet count decreased Neutrophil count decreased	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
89.	CMUH106-REC3-078	2018/12/28	1901GTM00321	Followup 6	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Hypoalbuminaemia Thrombocytopenia Thrombocytopenia Mucosal inflammation Neutropenia	2.3	A
90.	CMUH106-REC3-078	2018/12/3	1812CHN007754	Followup 12	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Anastomotic fistula Malignant neoplasm progression	1.3	A
91.	CMUH106-REC3-078	2019/2/7	1902CHN004586	Followup 4	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Sudden cardiac death	1.2.3	A
92.	CMUH106-REC3-078	2019/1/28	1901ARG012221	Followup 2	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Respiratory distress	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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
93.	CMUH106-REC3-078	2018/5/2	1805USA002328	Followup 14	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL #4) TUMS	Renal tubular necrosis Sepsis Tubulointerstitial nephritis	2,3	A
94.	CMUH106-REC3-041	2018/10/31	2018-0372068	initial	FILGOTINIB	[Cardiac failure congestive]	2(life threatening)	A
95.	CMUH106-REC3-041	2018/10/31	2018-0372068	follow up 1	FILGOTINIB	[Cardiac failure congestive]	2(life threatening)	A
96.	CMUH106-REC3-094	2017/9/13	17P-009-2100719-00(23.0)	Follow up 23	Venetoclax; Azacitidine	1.Cardiac failure acute 2.Ventricular tachycardia 3.Pneumonia aggravated	1, 2, 3, 7	A
97.	CMUH106-REC3-094	2018/6/17	18P-163-2393524-00(50)	Follow up 5	Venetoclax; Azacitidine	1.Fungal sepsis 2.Nausea 3.Fatigue 4.Fungal sepsis 5.Febrile neutropenia	1, 3	A
98.	CMUH106-REC3-094	2018/8/2	18P-082-2440147-00(80)	Follow up 8	Venetoclax; Azacitidine	1. Osteomyelitis	2, 3, 7	A
99.	CMUH106-REC3-094	2018/9/3	18P-035-2473962-00(40)	Follow up 4	Venetoclax; Azacitidine	1. Hypoxemia	2, 7	A
100.	CMUH106-REC3-094	2018/8/2	18P-082-2440147-00(90)	Follow up 9	Venetoclax; Azacitidine	1.Spinal osteomyelitis	2, 3, 7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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
101	CMUH106-REC3-094	2018/3/16	18P-163-22 84811-00(17.0)	Follow up 17	Venetoclax; Azacitidine	1. Thrombocytopenia	2,7	A
102	CMUH106-REC3-094	2018/9/3	18P-035-24 73962-00(5.0)	Follow up 5	Venetoclax; Azacitidine	1. Hypoxemia	2, 7	A
103	CMUH106-REC3-094	2018/2/18	18P-056-22 62365-00(12.0)	Follow up 12	Venetoclax; Azacitidine	1. Respiratory distress 2. Influenza	1, 2, 3	A
104	CMUH106-REC3-094	2017/12/24	17P-062-22 05604-00(17.0)	Follow up 17	Venetoclax; Azacitidine	1. Candida sepsis 2. Febrile neutropenia	1, 2, 3	A
105	CMUH106-REC3-094	2018/4/18	18P-044-23 29188-00(13.0)	Follow up 13	Venetoclax; Azacitidine	1. Catheter site bleeding 2. Labored respiration 3. Uremia	1, 2, 7	A
106	CMUH106-REC3-094	2018/6/17	18P-163-23 93524-00(7.0)	Follow up 7	Venetoclax; Azacitidine	1. Fungal sepsis 2. Nausea 3. Fatigue 4. Fungal sepsis 5. Febrile neutropenia	1, 3	A
107	CMUH106-REC3-094	2018/7/17	18P-163-25 29378-00(0.0)	Initial	Venetoclax; Azacitidine	1. Failure to thrive	1, 2	A
108	CMUH106-REC3-094	2018/4/23	18P-028-23 34118-00(26.0)	Follow up 26	Venetoclax; Azacitidine	1. Escherichia coli bacteremia 2. Congestive heart failure	1, 2, 3, 7	A
109	CMUH106-REC3-094	2018/2/18	18P-056-22 62365-00(15.0)	Follow up 15	Venetoclax; Azacitidine	1. Respiratory distress 2. Influenza	1, 2, 3	A
110	CMUH106-REC3-094	2018/5/27	18P-056-25 33170-00(0.0)	Initial	Venetoclax; Azacitidine	1. Sepsis	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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
111	CMUH106-REC3-094	2018/1/5	18P-163-22 13896-00(2 2.0)	Follow up 22	Venetoclax; Azacitidine	1.Renal failure 2. Incarcerated hernia 3. Intra-abdominal fluid collection 4. Cellulitis 5. Infection MRSA 6. Abdominal pain	1, 2, 3, 4, 7	A
112	CMUH106-REC3-094	2018/6/17	18P-163-23 93524-00(8 .0)	Follow up 8	Venetoclax; Azacitidine	1.Fungal sepsis 2.Nausea 3.Fatigue 4.Fungal sepsis 5.Febrile neutropenia	1, 3	A
113	CMUH106-REC3-094	2018/5/2	18P-143-23 56658-00(7 .0)	Follow up 7	Venetoclax; Azacitidine	Neutropenic sepsis	1,3	A
114	CMUH106-REC3-094	2018/4/23	18P-028-23 34118-00(2 8.0)	Follow up 28	Venetoclax; Azacitidine	1.Escherichia coli bacteremia 2. Congestive heart failure 3. Transfusion reaction	1, 2, 3, 7	A
115	CMUH106-REC3-094	2018/4/18	18P-044-23 29188-00(1 7.0)	Follow up 17	Venetoclax; Azacitidine	1. Catheter site bleeding 2. Bilateral pleural effusion 3. Uremia	1, 2, 7	A
116	CMUH106-REC3-094	2018/11/7	18P-251-25 49775-00(1 .0)	Follow up 1	Venetoclax; Azacitidine	Febrile neutropenia	1,2,3	A
117	CMUH106-REC3-094	2018/9/17	18P-056-24 94460-00(3 .0)	Follow up 3	Venetoclax; Azacitidine	1.Septic shock	1,3	A
118	CMUH106-REC3-094	2018/4/23	18P-028-23 34118-00(2 9.0)	Follow up 29	Venetoclax; Azacitidine	1. Transfusion reaction 2. Congestive heart failure	1, 2, 3, 7	A
119	CMUH106-REC3-094	2018/9/17	18P-056-24 94460-00(4 .0)	Follow up 4	Venetoclax; Azacitidine	1.Septic shock 2.Septic shock	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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
120	CMUH106-REC3-094	2018/5/15	18P-056-23 61019-00(17.0)	Follow up 5	Venetoclax; Azacitidine	1.Sepsis	2, 3	A
121	CMUH106-REC3-094	2018/4/7	18P-163-23 17922-00(9.0)	Follow up 9	Venetoclax; Azacitidine	1.Supraventricular tachycardia 2.Pneumonia	2, 3	A
122	CMUH106-REC3-094	2018/5/15	18P-056-23 61019-00(22.0)	Follow up 22	Venetoclax; Azacitidine	1.Systemic inflammatory response syndrome	2, 3	A
123	CMUH106-REC3-094	2018/9/17	18P-056-24 94460-00(6.0)	Follow up 6	Venetoclax; Azacitidine	1.Septic shock 2.Septic shock	1,3	A
124	CMUH106-REC3-094	2018/5/15	18P-056-23 61019-00(23.0)	Follow up 23	Venetoclax; Azacitidine	1.Systemic inflammatory response syndrome	2, 3	A
125	CMUH105-REC3-049	2017/8/11	1985737	Follow up 2	• Atezolizumab • NAB-Paclitaxel	• 癱瘓 WEAKNESS LOWER LIMBS • 黏膜炎 MUCOSITIS	1,3	A
126	CMUH105-REC3-049	2017/12/30	2051332	Initial	• Atezolizumab • NAB-Paclitaxel	SEPTIC SHOCK	2,3	A
127	CMUH105-REC3-049	2017/8/11	1985737	Follow up 3	• Atezolizumab • NAB-Paclitaxel	• MUSCLE WEAKNESS LOWER LIMBS • PARESTHESIA • WEAKNESS • NAUSEA • VOMITING • MUCOSITIS • HYPONATREMIA • COUGH	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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
128	CMUH106-REC3-093	2018/10/9	18P-260-25 41427-00 (1.0)	Initial	ABT-494 (Upadacitinib)	Staphylococcus aureus septicemia	2, 3	A
129	CMUH106-REC3-121	2019/1/25	1901MEX0 11570	Followup 5	#1) MK-3475 Study #2) BLINDED THERAPY	Pericardial effusion	2.3	A
130	CMUH106-REC3-121	2019/1/25	1901MEX0 11570	Followup 6	#1) MK-3475 Study #2) BLINDED THERAPY	Pericardial effusion	2.3	A
131	CMUH106-REC3-078	2018/10/9	1810USA0 05645	Followup 8	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Pneumatosis intestinalis	2.3	A
132	CMUH106-REC3-078	2019/2/22	1902CHN0 10498	Initial	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Haematemesis	2	A
133	CMUH106-REC3-078	2018/6/18	1806USA0 08402	Followup 9	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Granulomatous liver disease Malignant neoplasm progression	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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
134	CMUH106-REC3-078	2019/1/28	1901ARG012221	Followup 3	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Respiratory distress Myocardial infarction	1.2.3	A
135	CMUH106-REC3-078	2018/12/3	1812ZAF002280	Followup 7	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Stomatitis Dry gangrene Febrile neutropenia	2.3.4	A
136	CMUH106-REC3-078	2018/12/28	1901GTM000321	Followup 7	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Hypoalbuminaemia Thrombocytopenia Thrombocytopenia Mucosal inflammation Neutropenia	2.3	A
137	CMUH106-REC3-078	2019/1/18	1902CHN001459	Followup 5	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	White blood cell count decreased Platelet count decreased Neutrophil count decreased	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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
138	CMUH106-REC3-078	2018/5/2	1805USA002328	Followup 15	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL #4) TUMS	Renal tubular necrosis Sepsis Tubulointerstitial nephritis	2.3	A
139	CMUH106-REC3-078	2019/2/7	1902CHN004586	Followup 5	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Sudden cardiac death	1.2.3	A
140	CMUH106-REC3-078	2019/1/28	1901ARG012221	Followup 4	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Myocardial infarction Respiratory distress	1.2.3	A
141	CMUH106-REC3-078	2019/2/22	1902CHN010498	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Haematemesis	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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
142	CMUH106-REC3-078	2018/11/16	1811GTM008290	Followup 7	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Neutrophil count decreased Cerebral ischaemia	2.3	A
143	CMUH106-REC3-078	2019/1/28	1901ARG012221	Followup 5	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Myocardial infarction Respiratory distress	1.2.3	A
144	CMUH106-REC3-078	2019/2/22	1902CHN010498	Followup 2	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Haematemesis	2	A
145	CMUH106-REC3-078	2019/2/9	1902CHN004228	Initial	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Thrombocytopenia Febrile neutropenia Leukopenia	2.3	A
146	CMUH106-REC3-078	2018/9/21	1810AUS002858	Followup 8	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Malignant neoplasm progression Skin infection	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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
147	CMUH106-REC3-078	2018/12/6	1812CHL004436	Followup 8	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Pulmonary sepsis Pneumonia Vomiting	1.3	A
148	CMUH106-REC3-078	2018/12/3	1812ZAF002280	Followup 8	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Febrile neutropenia Stomatitis Dry gangrene	2.3.4	A
149	CMUH106-REC3-078	2018/12/10	1812GTM006589	Followup 11	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Anaemia Febrile neutropenia	2.3	A
150	CMUH106-REC3-078	2019/1/19	1901CHN010414	Followup 3	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Malignant neoplasm progression	1.3	A
151	CMUH106-REC3-078	2019/1/28	1901ARG012221	Followup 6	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Myocardial infarction Malignant neoplasm progression	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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
152	CMUH106-REC3-078	2019/2/7	1902CHN004586	Followup 6	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Sudden cardiac death	1.2.3	A
153	CMUH106-REC3-078	2018/6/18	1806USA008402	Followup 10	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Granulomatous liver disease Malignant neoplasm progression	1.3	A
154	CMUH106-REC3-078	2019/2/12	1902ROM007445	Followup 2	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Hepatic failure	1	A
155	CMUH106-REC3-078	2019/1/3	1901BRA006824	Followup 12	#1) MK-3475 Study	Vomiting Confusional state Sepsis Cerebrovascular accident	1.2.3.4	A
156	CMUH106-REC3-078	2019/2/9	1902CHN004228	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Thrombocytopenia Febrile neutropenia Leukopenia	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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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
157	CMUH106-REC3-078	2019/2/22	1902CHN010498	Followup 3	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Haematemesis	2	A
158	CMUH106-REC3-078	2018/12/28	1901GTM000321	Followup 8	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Mucosal inflammation Thrombocytopenia Neutropenia Thrombocytopenia Hypoalbuminaemia	2.3	A
159	CMUH106-REC3-078	2019/2/12	1902ROM007445	Followup 3	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Hepatic failure	1	A
160	CMUH106-REC3-078	2019/2/9	1902CHN004228	Followup 2	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Thrombocytopenia Febrile neutropenia Leukopenia	2.3	A
161	CMUH106-REC3-078	2019/1/28	1901ARG012221	Followup 7	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Malignant neoplasm progression Myocardial infarction	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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
162.	CMUH105-REC3-093	2018/11/15	1811DEU007791	Follow up 6	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) AXITINIB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Axitinib) Tablet	immune associated pancreatitis [Autoimmune pancreatitis]	2, 3	A
163.	CMUH105-REC3-093	2017/10/24	1711USA001053	Follow up 35	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) AXITINIB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Axitinib) Tablet	Myasthenia gravis and associated myositis/inflammatory myopathy [Myasthenia gravis] CPK increased [Blood creatine phosphokinase increased] increased aspartate aminotransferase [Aspartate aminotransferase increased] Vitreous floater [Vitreous floaters]	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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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
164	CMUH105-REC3-093	2018/9/12	1811DEU007791	Follow up 7	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) AXITINIB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Axitinib) Tablet	immune associated pancreatitis [Autoimmune pancreatitis]	2, 3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH105-REC3-058	何茂旺	【多中心通知信函】 CREDIBLE-CR Clarification Letter_Colonizers_28Jun2018_FINAL_4BF *信函日期：107年06月28日 【多中心通知信函】 CREDIBLE-CR Clarification Letter_Liver Events_23Aug2018_FINAL_4BF *信函日期：107年08月23日
2.	CMUH105-REC3-093	張兆祥	【多中心通知信函】 *信函日期：2019年01月07日
3.	CMUH105-REC3-093	張兆祥	【其他】 *內容：檢送國內他院(TPVGH)SUSAR事件 CIOMS Report: 1901TWN010353 Report Type: Follow Up 1 SAE Criteria: INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION SAE Term: Hypokalemia [Hypokalaemia]/ fever [Pyrexia]
4.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	【其他】 Report domestic SUSAR case:

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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			-MFR No.: 1805TWN008340 (F13) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
5.	CMUH104-REC3-078	黃春明	【更新主持人手冊】 *版本：November 2018 *日期：2018年11月
6.	CMUH105-REC3-049	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2018年5月11日至2018年11月17日
7.	CMUH105-REC3-049	王惠暢	【多中心通知信函】 *信函日期：2019年01月24日
8.	CMUH107-REC3-031	鄭隆賓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CA2099DX / ONO-4538-70 *安全性報告期間：107年07月04日至108年01月03日
9.	CMUH107-REC3-091	黃春明	【定期安全性報告】-6 monthly line listing *試驗藥物名稱：S201086/GLPG1972 *安全性報告期間：107年05月05日至107年11月04日 【定期安全性報告】-DSUR *試驗藥物名稱：S201086/GLPG1972 *安全性報告期間：106年11月05日至107年11月04日 【其他】-DSMB 會議時間107年12月20日
10.	CMUH105-REC3-093	張兆祥	【其他】 *內容：檢送國內他院(TPVGH)SUSAR事件 CIOMS Report: 1901TWN010353 Report Type: Follow Up 2 SAE Criteria: INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION SAE Term: Hypokalemia [Hypokalaemia]/ fever [Pyrexia]
11.	CMUH106-REC3-088	陳安琪	【其他-通知信函】 *版本：Unexpected Related Serious Adverse Event

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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			(URSAE) from 01 January 2018 - 31 July 2018 *日期：03-Aug-2018 *版本：Unexpected Related Serious Adverse Event (URSAE) from 01 August 2018 - 31 December 2018 *日期：16-Jan-2019
12.	CMUH105-REC3-094	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib *安全性報告期間：107年07月01日至107年12月31日
13.	CMUH106-REC3-078	林振源	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1902TWN007143 (I) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
14.	CMUH106-REC3-010	張兆祥	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：108年01月25日
15.	CMUH107-REC3-091	黃春明	【其他】 *內容：國外 SUSAR-Medically significant (MFR CONTROL NO. S19001285 Initial)
16.	CMUH106-REC3-078	林振源	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1902TWN007143 (F1) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
17.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	【其他】 *內容：檢送主持人信函(Dear Investigator Letter, 08Feb2019)
18.	CMUH106-REC3-093	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib *安全性報告期間：107年07月01日至107年12月31日
19.	CMUH106-REC3-076	黃偉師	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS-1040b *安全性報告期間：2018年01月11日至2019年01月10日
20.	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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1902TWN007143 (F2) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
21.	CMUH106-REC3-094	葉士芄	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Venetoclax</p> <p>*安全性報告期間：107年5月28日至107年11月28日</p> <p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Venetoclax Investigator's Brochure Edition 10 - 22 February 2019</p> <p>*日期：108年02月22日</p>

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案（略）

壹拾壹、臨時動議（略）

壹拾貳、散會（19時20分）