

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  
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零八年九月二十六日(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：鄭若瑟委員、鄭珮文委員、黃漢忠委員、陳伶妙委員、石秋玲委員、南玉芬委員、雷成明委員

請假委員：林正介主任委員、白禮源委員、羅綸謙委員

秘書處人員：魏秀婷、陳沛愉

紀錄：魏秀婷

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 3 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 5 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

新案 1 件、修正案 5 件、持續試驗案 4 件、試驗偏差案 8 件、試驗暫停案 1 件、結案 11 件，共 30 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH108-REC3-130	送審文件類型	新案
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	Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>白禮源</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 個月一次。

【修正案】

序號	2.		
本會編號	CMUH105-REC3-096(AR-6)	送審文件類型	修正案

**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  
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ODM-201 相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 3.			
本會編號	CMUH106-REC3-070(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 Ibrutinib 併用皮質類固醇相對於安慰劑併用皮質類固醇用於新發生慢性移植物對抗宿主疾病 (cGVHD)的受試者之隨機分配、雙盲、第三期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 4.			
本會編號	CMUH106-REC3-094(AR-9)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符合標準誘導療法資格的受試者，比較 Venetoclax 合併 Azacitidine 治療與安慰劑 (Placebo) 合併 Azacitidine 治療之隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。

序號 5.
-------

**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  
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH107-REC3-066(AR-4)	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	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 6.			
本會編號	CMUH107-REC3-143(AR-3)	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 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特異性抗體) 用於晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、首次於人體進行、開放性、劑量遞增試驗		
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。

**【持續試驗案】**

序號 7.			
本會編號	CMUH105-REC3-094(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 8.			
本會編號	CMUH105-REC3-096(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Darolutamide (ODM-201) 相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究		
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 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH106-REC3-145(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Duloxetine 對三陰性乳癌併用術前化學治療的療效評估		
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 10.			
本會編號	CMUH107-REC3-109(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	家庭醫學科徐華穗主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	飲食添加中鏈脂肪酸油脂對肥胖者腸內菌變化之影響		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【試驗偏差/違規/不遵從事件】**

序號 11.			
本會編號	CMUH104-REC3-060(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	耳鼻喉部蔡銘修主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲第二期試驗，比較 PALBOCICLIB 併用 CETUXIMAB 與單一 CETUXIMAB 用於治療人類乳突病毒陰性，且未使用過 CETUXIMAB 於復發型/轉移型鱗狀細胞頭頸癌，其已接受過一次含鉑化療但治療失敗的患者		
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 12.			
本會編號	CMUH105-REC3-058(VR-7)	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 13.			
本會編號	CMUH105-REC3-058(VR-8)	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 14.			
本會編號	CMUH105-REC3-058(VR-9)	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		

**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  
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	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，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。

序號 15.			
本會編號	CMUH106-REC3-039(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對未經治療的被套細胞淋巴瘤受試者單獨使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 與合併使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 及 Acalabrutinib (ACP-196)的三期隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心研究		
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	CMUH106-REC3-070(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 Ibrutinib 併用皮質類固醇相對於安慰劑併用皮質類固醇用於新發生慢性移植物對抗宿主疾病 (cGVHD)的受試者之隨機分配、雙盲、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 17.			
本會編號	CMUH107-REC3-058(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	建立台灣精準醫學資料庫：中國醫藥大學附設醫院精準醫學計畫		
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  
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 18.			
本會編號	CMUH107-REC3-099(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	職業安全與衛生系羅宜文助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	台灣勞動人口手部最大力常模建立之研究 - 以製造業及醫療服務業為例		
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。

**【試驗暫停案】**

序號 19.			
本會編號	CMUH107-REC3-092(SR-1)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	牙醫學系傅立志教授	計畫經費來源	中科院計畫
計畫名稱	口內電腦斷層掃描器之臨床試驗評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

**【結案報告】**

序號 20.			
本會編號	CMUH105-REC3-060(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物統計研究所梁文敏教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	健康大數據教學與研究計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 21.			
本會編號	CMUH105-REC3-133(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	一項隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、多中心、第三期試驗，		

**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  
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	在罹患中至重度活動性類風濕性關節炎，且未曾接受 Methotrexate (MTX) 療法的受試者中，評估單獨使用 Filgotinib 與併用 MTX 52 週的療效及安全性
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 22.			
本會編號	CMUH106-REC3-110(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童發展行為科郭煌宗主治醫師	計畫經費來源	本院院內計劃、自行出資
計畫名稱	Vojta 治療法應用於極低體重早產兒動作風險介入之初步研究		
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。

序號 23.			
本會編號	CMUH107-REC3-088(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中台科技大學護理系曾凱郁助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討一般人與叢發性頭痛病人之焦慮、憂鬱及生活品質之相關探討		
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、通過。

序號 24.			
本會編號	CMUH107-REC3-093(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	牙醫系黃恆立教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	上顎舌側骨寬厚度量測與其上顎門牙傾斜角度的相關性_錐狀電腦斷層掃描影像分析		
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。



**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**  
**一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 25.			
本會編號	CMUH107-REC3-102(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中西醫結合研究所謝慶良教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	瑜伽對於乳癌患者服用芳香酶抑制劑引發慢性膝關節痛之療效評估		
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 26.			
本會編號	CMUH107-REC3-104(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部中西醫結合科林聖興主治醫師	計畫經費來源	院內計畫
計畫名稱	中醫大腸癌臨床醫案大數據分析		
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。

序號 27.			
本會編號	CMUH107-REC3-150(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系李采娟教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	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		
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>林正介</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 28.			
本會編號	CMUH107-REC3-155(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	運動醫學系洪寶蓮教授	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	不同肌內效貼布貼紮方式對延遲性肌肉酸痛的影響		

**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  
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 29.			
本會編號	CMUH108-REC3-020(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部馮逸卿主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	社區高齡者下肢與足部疼痛及其影響因素之探討		
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、通過。

序號 30.			
本會編號	CMUH108-REC3-055(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系暨碩士班蔡文正特聘教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	探討牙醫門診特殊服務項目醫療服務試辦計畫對身心障礙者牙醫醫療利用之影響		
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。

**陸、 會議決議**

- 一、通過 15 件、修正後通過 6 件、修正後再審 1 件、不通過 0 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 1 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 6 件、持續試驗案 1 件，共 7 件。

**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**  
**一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH108-REC3-113	新案	消化系內科許偉帆主治醫師	自籌	風濕免疫疾病患者非酒精性脂肪肝的表現與惡化因子	108/09/05 至 109/09/04
2.	CMUH108-REC3-118	新案	兒童發展行為科郭煌宗主治醫師	本院院內計畫	二十年前之 921 災後接受心理陪伴服務之學齡前兒童其復原現況長期追蹤研究(最後一次追蹤研究)	108/09/23 至 109/09/22
3.	CMUH108-REC3-119	新案	胸腔內科徐武輝主治醫師	廠商合作計畫	慢性肺阻塞於台灣醫療的現況與治療 (TOReTO 研究)	108/09/09 至 109/09/08
4.	CMUH108-REC3-121	新案	神經部林剛旭主治醫師	廠商合作計畫	一項為期 12 週、第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對慢性偏頭痛成人患者，評估每月一次皮下注射 erenumab 70 mg 的療效及安全性	108/09/08 至 109/09/07
5.	CMUH108-REC3-126	新案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、雙盲、多中心試驗，評估 Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者之長期安全性和療效	108/09/10 至 109/09/09
6.	CMUH108-REC3-129	新案	神經部黃虹瑜主治醫師	廠商合作計畫	一項第 IIa 期、雙盲、單劑量、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性、耐受性與潛在療效	108/09/23 至 109/09/22
7.	CMUH107 REC3-138(CR-1)	持續試驗案	醫務管理系李佳綺助理教授	衛福部國健署計畫	健康醫院認證成效評估計畫	108/09/08 至 109/11/02

**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**  
**一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

【決議】同意核備。

二、修正案 14 件、撤案 6 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	通過日期
1.	CMUH106-REC3-028(AR-3)	修正案	中醫部黃升騰主治醫師	校務發展基金	PHY606 為貧血的輔助藥物開發	108/09/04
2.	CMUH106-REC3-057(AR-3)	修正案	醫務管理學系蔡文正教授	科技部計畫	比較有無接受中西醫結合治療之乳癌、結直腸癌病人生活品質及成本效用分析	108/09/04
3.	CMUH106-REC3-081(AR-10)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較	108/09/08
4.	CMUH106-REC3-121(AR-6)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對先前未接受過治療且腫瘤為 PD-L1 陽性(TPS ≥ 50%)之第四期轉移性非小細胞肺癌受試者，比較 Pembrolizumab 加上 Ipilimumab 與 Pembrolizumab 加上安慰劑的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (KEYNOTE-598)	108/09/19

**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**  
**一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
5.	CMUH107-REC3-078(AR-5)	修正案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	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	108/09/02
6.	CMUH107-REC3-090(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、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 IB 期(腫瘤 $\geq 4$ 公分)至第 IIIA 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性	108/09/05
7.	CMUH107-REC3-091(AR-3)	修正案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	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、劑量範圍試驗	108/09/24
8.	CMUH107-REC3-116(AR-1)	修正案	中醫學系許博期助理教授	科技部計畫	糖尿病視網膜病變與中醫診斷工具敏感性探討-前驅試驗	108/09/23
9.	CMUH107-REC3-120(AR-1)	修正案	心臟內科王駿丞主治醫師	自籌	周邊血管動靜脈阻塞病患經介入性治療後的預後評估	108/09/17
10.	CMUH107-REC3-128(AR-5)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)對於中度至重度活動性潰瘍	108/09/23

**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**  
**一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					性結腸炎受試者的療效與安全性	
11.	CMUH107-REC3-138(AR-1)	修正案	醫務管理系李佳綺助理教授	衛福部國健署計畫	108 年健康醫院認證成效評估計畫	108/08/30
12.	CMUH108-REC3-027(AR-1)	修正案	亞洲大學黃士滋助理教授	中國醫藥大學附設醫院	運用資源運用中層理論探討頭頸部癌症病人化療時生活品質之預測因素	108/08/30
13.	CMUH108-REC3-051(AR-2)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於 Pembrolizumab 併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-011)	108/09/04
14.	CMUH108-REC3-078(AR-1)	修正案	心臟科張坤正主治醫師	廠商合作計畫	多中心、橫斷式流行病學試驗，探討脂蛋白 (a) 濃度於罹患心血管疾病之患者的盛行率及分布	108/09/03
15.	CMUH104-REC3-039(撤)	撤案	婦產科鄭希彥主治醫師	院內專題研究計畫	產婦引產或助產時以智慧軟體系統協助指示 Misoprostol 口服滴定的給藥決策	108/09/08
16.	CMUH106-REC3-062(撤)	撤案	神經部劉崇祥主治	自籌	台灣年輕中風病患法布瑞氏症流	108/09/07

**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**  
**一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	撤)		醫師		行病學研究	
17.	CMUH107-REC3-060(撤)	撤案	大腸直腸外科王輝明主治醫師	廠商合作計畫	糞便基因檢測在台灣大腸癌病人中的敏感性確認及作為大腸癌早期篩檢之生物標記之可行性研究	108/09/08
18.	CMUH107-REC3-124(撤)	撤案	物理治療學系林秀真副教授	指導學生論文計畫	視覺回饋抑制對前十字韌帶術後患者物理治療介入之成效	108/09/08
19.	CMUH108-REC3-053(撤)	撤案	環境質體疾病鍾加明助理研究員	科技部計畫	整合基因資訊發展預測男性口腔癌發生模組	108/09/18
20.	CMUH106-REC3-085(撤)	撤案	外科吳汐淇主治醫師	院內專題計畫	幽門前與幽門後管路灌食於穿孔性潰瘍外科重症病人之研究	108/09/26

【決議】同意核備。

三、免除審查案 2 件，共 2 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.	108-0-010	免除審查案	國際醫療中心陳宏基主治醫師	自籌	Case report-關於乾眼症患者接受自體頷下腺移植後，進行一系列減積手術：減積手術適應症和手術技巧	108/09/06
2.	108-0-011	免除審查案	國際醫療中心陳宏基主治醫師	自籌	病例報告-硬斑症患者關節攣縮之闊背肌皮瓣重建	108/09/06

**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  
一百零八年度第十次審查會議紀錄(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：

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

序號 1.							
本會編號	CMUH107-REC3-004 (SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	隨機分配、開放標籤、多中心、第三期的試驗，於不可切除的肝癌患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療(HIMALAYA)						
事件或問題名稱	肝性昏迷肝惡性腫瘤						
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
E7408009	2019/5/3	2019/5/8	initial	2019/7/4	預期(存活率為試驗主要療效指標)	不太可能相關	A 死亡

**【醫事科學委員初審意見】**

一、受試者 (E7408009) 於 2019 年 05 月 03 日因肝惡性腫瘤惡化而死亡，主持人評估為不太可能相關的預期嚴重不良事件，通報 IRB。

二、審查發現問題如下，請主持人提出說明，謝謝。

a.目前 PTMS 所附僅為受試者於 2019 年 04 月 02 日至 2019 年 04 月 08 日的病歷摘要，且出院時是狀況穩定而改門診追蹤。若出院後至死亡前仍有其他可供參考的就醫病歷紀錄，請提供。

b.本試驗為隨機分配方式，受試者使用的可能為 durvalumab 單一療法、durvalumab 加上 tremelimumab 合併療法和 sorafenib 其中一種。主持人在通報表說明「可疑藥品：標準治療 sorafenib」，請問試驗已經解盲了嗎？

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者之一因肝惡性腫瘤惡化死亡，不影響試驗之進行。建議同意核備/存查。

**【藥事專家委員初審意見】**

一、通過。

**【非預期問題事件決議】**



**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  
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

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	CMUH107-REC3-004 (SAE-2)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	隨機分配、開放標籤、多中心、第三期的試驗，於不可切除的肝癌患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療(HIMALAYA)						
事件或問題名稱	肝性昏迷肝惡性腫瘤						
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
E7408011	2019/5/10	2019/5/20	initial	2019/7/4	預期，存活率為試驗主要療效指標	不太可能相關	A 死亡
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>一、受試者 (E7408011) 於 2019 年 05 月 10 日因肝惡性腫瘤惡化而死亡，主持人評估為不太可能相關的預期嚴重不良事件，通報 IRB。</p> <p>二、審查發現問題如下，請主持人提出說明，謝謝。</p> <p>a.目前 PTMS 所附僅為受試者於 108 年 02 月 14 日至 108 年 02 月 16 日的病歷摘要，且出院時是狀況穩定而改門診追蹤。若出院後至死亡前仍有其他可供參考的就醫病歷紀錄，請提供。</p> <p>b.本試驗為隨機分配方式，受試者使用的可能為 durvalumab 單一療法、durvalumab 加上 tremelimumab 合併療法和 sorafenib 其中一種。主持人在通報表說明「可疑藥品：標準治療 sorafenib」，請問試驗已經解盲了嗎？</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>一、計畫試驗之一女性受試者因肝惡性腫瘤惡化死亡。不影響試驗進行。建議同意核備/存查。</p> <p><b>【藥事專家委員初審意見】</b></p> <p>一、通過。</p>							

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 3.				
本會編號	CMUH106-REC3-042 (SAE-5)		送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	心臟科張坤正主治醫師		計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項關於非瓣膜性心房纖維顫動之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常			

**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  
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

規治療之非介入性試驗(ETNA-AF-KOR-TWN)							
事件或問題名稱	Congestive Heart Failure Gastro intestinal bleeding						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
1607-0016	2019/4/30	2019/7/10	follow up 3	2019/8/8	預期	可能相關	A 死亡
<b>【醫事科學委員初審意見】</b> 一、通過 <b>【非醫事科學委員初審意見】</b> 一、受試者之一男性、88 歲死亡，死亡，通報事件為預期。建議同意核備/存查。							

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 4.							
本會編號	CMUH106-REC3-042 (SAE-6)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	心臟科張坤正主治醫師			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	Cardiac failure congestive						
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
1607-0016	2019/4/30	2019/6/26	follow up 1	2019/8/8	預期	可能相關	A 死亡
<b>【醫事科學委員初審意見】</b> 一、通過。 <b>【非醫事科學委員初審意見】</b> 一、建議同意核備/存查。							

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 5.							
本會編號	CMUH106-REC3-042 (SAE-7)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	心臟科張坤正主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

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	Cardiac failure congestive & Shock haemorrhagic						
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
1607-0016	2019/4/30	2019/7/4	follow up 2	2019/8/8	預期	可能相關	A 死亡
<b>【醫事科學委員初審意見】</b> 一、通過。 <b>【非醫事科學委員初審意見】</b> 一、建議同意核備/存查。							

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 6.							
本會編號	CMUH106-REC3-042 (SAE-8)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	心臟科張坤正主治醫師			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	Congestive Heart Failure& Gastrointestinal bleeding						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
1607-0016	2019/4/30	2019/8/5	follow up 4	2019/8/22	預期	可能相關	A 死亡
<b>【醫事科學委員初審意見】</b> 一、通過。 <b>【非醫事科學委員初審意見】</b> 一、此為第 4 次追蹤報告，問題為預期。建議同意核備/存查。							

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

二、多中心臨床試驗安全性通報：

**結果：(代碼 1-7)**

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

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.	CMUH105-REC3-093	2019/7/28	1908ESP00605	Followup 2	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) AXITINIB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Axitinib)	Hyperglycaemia	2, 3	A
2.	CMUH105-REC3-093	2019/6/9	1906USA004216	Followup 1	#1 ) SUNITINIB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Sunitinib Malate) Capsule	Aortic dissection	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  
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
3.	CMUH105-REC3-093	2019/7/28	1908ESP000605	Followup 3	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) AXITINIB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Axitinib)	Type 1 diabetes mellitus	2, 3	A
4.	CMUH105-REC3-093	2019/7/28	1908ESP000605	Followup 4	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) AXITINIB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Axitinib)	Type 1 diabetes mellitus	2, 3	A
5.	CMUH106-REC3-078	2018/12/14	1901USA001305	Followup 15	#1 ) MK-3475 Study #2 ) 5-FLUOROURACIL #3 ) CISPLATIN	Respiratory failure Multiple organ dysfunction syndrome	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  
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
6.	CMUH106-REC3-078	2018/8/20	1809FRA010243	Followup 8	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Duodenitis	2.3	A
7.	CMUH106-REC3-078	2018/9/19	1809CHN010584	Followup 8	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Platelet count decreased Febrile neutropenia	2.3	A
8.	CMUH106-REC3-078	2019/2/8	1902CHN004228	Followup 12	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Febrile neutropenia Thrombocytopenia Leukopenia	2.3	A
9.	CMUH106-REC3-078	2019/7/18	1907CHN013254	Followup 2	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	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  
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
10.	CMUH106-REC3-078	2019/3/14	1903JPN006978	Followup 23	#1 ) MK-3475 Study #2 ) 5-FLUOROUR ACIL #3 ) CISPLATIN #4 ) prednisolone	Interstitial lung disease Upper gastrointestinal haemorrhage Cytomegalovirus infection Pneumocystis jirovecii pneumonia	1.2.3	A
11.	CMUH106-REC3-078	2018/9/19	1809CHN010584	Followup 9	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Platelet count decreased Febrile neutropenia	2.3	A
12.	CMUH106-REC3-078	2019/5/2	1905CHN002318	Followup 12	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Hypokalaemia Hypochloraemia White blood cell count decreased Febrile neutropenia Platelet count decreased Hyponatraemia	2.3	A
13.	CMUH106-REC3-078	2019/2/12	1902ROM007445	Followup 7	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Hepatic failure	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  
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
14.	CMUH106-REC3-078	2018/5/2	1805USA002328	Followup 24	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL #4 ) TUMS	Renal tubular necrosis Malignant neoplasm progression Tubulointerstitial nephritis	1.2.3	A
15.	CMUH106-REC3-078	2019/3/14	1903JPN006978	Followup 24	#1 ) MK-3475 Study #2 ) 5-FLUOROUR ACIL #3 ) CISPLATIN #4 ) prednisolone	Interstitial lung disease Upper gastrointestinal haemorrhage Cytomegalovirus infection Pneumocystis jirovecii pneumonia	1.2.3	A
16.	CMUH106-REC3-078	2018/12/6	1812CHL004436	Followup 12	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Pneumonia Pulmonary sepsis Vomiting	1.2.3	A
17.	CMUH106-REC3-078	2019/1/28	1902CHN001459	Followup 17	#1 ) MK-3475 Study #2 ) 5-FLUOROUR ACIL #3 ) CISPLATIN	Neutrophil count decreased White blood cell count decreased Platelet count decreased Platelet count decreased	2.3	A



中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
18.	CMUH106-REC3-078	2018/9/21	1810AUS002858	Followup 10	#1 ) MK-3475 Study #2 ) 5-FLUOROUR ACIL #3 ) CISPLATIN	Malignant neoplasm progression Skin infection	1.3	A
19.	CMUH106-REC3-078	2019/1/3	1901BRA006824	Followup 18	#1 ) MK-3475 Study	Sepsis Vomiting Cerebrovascular accident Confusional state	1.2.3. 4	A
20.	CMUH106-REC3-078	2019/2/12	1902ROM007445	Followup 8	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Hepatic failure	1.3	A
21.	CMUH106-REC3-078	2019/3/14	903JPN006978	Followup 25	#1 ) MK-3475 Study #2 ) 5-FLUOROUR ACIL #3 ) CISPLATIN #4 ) prednisolone	Interstitial pneumonitis [Interstitial lung disease] Cytomegalovirus infection [Cytomegalovirus infection] Pneumocystis pneumonitis [Pneumocystis jirovecii pneumonia] upper gastrointestinal hemorrhage [Upper gastrointestinal haemorrhage]	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  
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
22.	CMUH107-REC3-126	2019/6/20	1906CAN009308	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATI N #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMA B	Paclitaxel infusion related reaction [Infusion related reaction]	2	A
23.	CMUH107-REC3-126	2019/6/20	1906CAN009308	Followup 4	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATI N #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMA B	Paclitaxel infusion related reaction [Infusion related reaction]	2	A
24.	CMUH107-REC3-126	2019/6/28	1907ARG001351	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATI N #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMA B	vaginal hemorrhage Grade 4 [Vaginal haemorrhage]	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  
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
25.	CMUH107-REC3-126	2019/6/23	1906FRA010110	Followup 9	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN N #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	Metrorrhagia [Metrorrhagia] Cerebral ischemia [Cerebral ischaemia] Cardiorrespiratory arrest [Cardio-respiratory arrest]	1.2.3	A
26.	CMUH107-REC3-126	2019/5/3	1905USA002536	Followup 4	#1 ) MK-3475 Study #2 ) BEVACIZUMAB #3 ) PACLITAXEL #4 ) CARBOPLATIN	Vaginal Hemorrhage [Vaginal haemorrhage] urinary tract infection [Urinary tract infection] sepsis [Sepsis]	2.3	A
27.	CMUH107-REC3-126	2019/4/30	1906CHL000360	Followup 13	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN N #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] anemia [Anaemia] lung infection [Lung infection] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] gastric ulcer [Gastric ulcer] Perforation in the rectum [Rectal perforation] colostomy obstruction [Gastrointestinal stoma complication]	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  
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
28.	CMUH107-REC3-126	2019/6/20	1906CAN009308	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	Paclitaxel infusion related reaction [Infusion related reaction]	2	A
29.	CMUH107-REC3-126	2019/6/28	1907ARG001351	Followup 4	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	vaginal hemorrhage Grade 4 [Vaginal haemorrhage]	2.3	A
30.	CMUH107-REC3-126	2019/5/16	1905COL011900	Followup 12	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	Diarrhea [Diarrhoea] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
31.	CMUH107-REC3-126	2019/5/15	1905USA009353	Initial	#1 ) MK-3475 Study #2 ) PACLITAXEL #3 ) BEVACIZUMAB	Septicemia [Sepsis] acute kidney injury [Acute kidney injury]	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  
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
32.	CMUH107-REC3-126	2019/6/28	1907ARG001351	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATI N #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMA B	vaginal hemorrhage Grade 4 [Vaginal haemorrhage]	2.3	A
33.	CMUH107-REC3-126	2019/5/15	1905USA009353	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study #2 ) PACLITAXEL #3 ) BEVACIZUMA B	Septicemia/ MRSA bacteremia [Staphylococcal sepsis] acute kidney injury [Acute kidney injury]	2.3	A
34.	CMUH107-REC3-126	2019/6/23	1906FRA010110	Followup 10	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATI N #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMA B	Metrorrhagia [Metrorrhagia] Cerebral ischemia [Cerebral ischaemia] Cardiorrespiratory arrest [Cardio-respiratory arrest]	1.2.3	A
35.	CMUH107-REC3-126	2019/5/15	1905USA009353	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study #2 ) PACLITAXEL #3 ) BEVACIZUMA B	Septicemia/ MRSA bacteremia [Staphylococcal sepsis] acute kidney injury [Acute kidney injury]	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  
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
36.	CMUH107-REC3-126	2019/7/16	1907FRA011732	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) PACLITAXEL	Cutaneous eruption (chest,back,face,limbs) [Rash] allergic reaction G2 [Drug hypersensitivity]	2.3	A
37.	CMUH107-REC3-126	2019/6/20	1906CAN009308	Followup 6	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	Paclitaxel infusion related reaction [Infusion related reaction]	2	A
38.	CMUH107-REC3-126	2019/8/13	1908TUR006129	Initial	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	Colonic Perforation [Large intestine perforation]	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  
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
39.	CMUH107-REC3-126	2019/6/23	1906FRA010110	Followup 11	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATI N #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMA B	Metrorrhagia [Metrorrhagia] Cerebral ischemia [Cerebral ischaemia] Cardiorrespiratory arrest [Cardio-respiratory arrest]	1.2.3	A
40.	CMUH107-REC3-126	2019/2/22	1902CAN011987	Followup 16	#1 ) MK-3475 Study #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATI N	non-specific colitis [Colitis] pancytopenia [Pancytopenia] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
41.	CMUH107-REC3-126	2019/8/13	1908TUR006129	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATI N #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMA B	Colonic Perforation [Large intestine perforation]	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  
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
42.	CMUH107-REC3-126	2019/7/22	1907COL014114	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	Acute pre renal failure [Acute kidney injury] Deterioration of your functional state for possible progression of disease [General physical health deterioration] Death [Death]	1.3	A
43.	CMUH107-REC3-126	2019/8/13	1908TUR006129	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	Colonic Perforation [Large intestine perforation]	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  
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
44.	CMUH107-REC3-126	2019/4/30	1906CHL00360	Followup 14	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] anemia [Anaemia] lung infection [Lung infection] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] gastric ulcer [Gastric ulcer] Perforation in the rectum [Rectal perforation] colostomy obstruction [Gastrointestinal stoma complication] intestinal stoma obstruction [Gastrointestinal stoma complication] urinary infection [Urinary tract infection]	2.3	A
45.	CMUH107-REC3-126	2019/5/16	1905COL011900	Followup 13	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	Diarrhea [Diarrhoea] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
46.	CMUH107-REC3-126	2019/8/13	1908TUR006129	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	Colonic Perforation [Large intestine perforation]	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  
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
47.	CMUH107-REC3-126	2019/2/22	1902CAN011987	Followup 17	#1 ) MK-3475 Study #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATI N	non-specific colitis [Colitis] pancytopenia [Pancytopenia] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	2.3	A
48.	CMUH107-REC3-126	2019/6/23	1906FRA010110	Followup 12	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATI N #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMA B	Metrorrhagia [Metrorrhagia] Cerebral ischemia [Cerebral ischaemia] Cardiorrespiratory arrest [Cardio-respiratory arrest]	1.2.3	A
49.	CMUH107-REC3-126	2019/6/23	1908MEX009949	INITIAL	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATI N #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMA B	SUDDEN DEATH [Sudden death]	1	A
50.	CMUH107-REC3-126	2019/4/15	1904RUS007774	Followup 8	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATI N #3 ) PACLITAXEL	fibril neutropenia [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  
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
51.	CMUH107-REC3-126	2019/5/16	1905COL011900	Followup 14	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	Diarrhea [Diarrhoea] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
52.	CMUH107-REC3-126	2019/8/10	1908MEX009949	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	Unknown cause of death [Death]	1	A
53.	CMUH107-REC3-126	2019/4/30	1906CHL000360	Followup 15	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] anemia [Anaemia] lung infection [Lung infection] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] gastric ulcer [Gastric ulcer] Perforation in the rectum [Rectal perforation] colostomy obstruction [Gastrointestinal stoma complication] intestinal stoma obstruction [Gastrointestinal stoma complication] urinary infection [Urinary tract infection]	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  
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
54.	CMUH106-REC3-121	2019/1/17	1901ESP008305	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study	Encephalitis	2.3	A
55.	CMUH106-REC3-121	2019/4/22	1904CAN011084	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study	Pneumonitis Adrenal insufficiency	2.3	A
56.	CMUH106-REC3-121	2019/4/15	1904USA009107	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study #2 ) METHADONE HCL #3 ) prednisone	Jaundice cholestatic Mental status changes Anxiety Acute kidney injury Acute kidney injury Enterocolitis	1.3	A
57.	CMUH106-REC3-121	2019/4/15	1904USA009107	Followup 7	#1 ) MK-3475 Study #2 ) METHADONE HCL #3 ) prednisone	Jaundice cholestatic Mental status changes Anxiety Acute kidney injury Acute kidney injury Enterocolitis	1.3	A
58.	CMUH106-REC3-121	2019/4/3	1904TUR005239	Followup 8	#1 ) MK-3475 Study	Diarrhoea Myocarditis	1.2.3	A
59.	CMUH106-REC3-121	2019/4/22	1904CAN011084	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study	Pneumonitis Adrenal insufficiency	2.3	A
60.	CMUH106-REC3-121	2019/4/24	1905ARG002484	Followup 17	#1 ) MK-3475 Study	Ductal adenocarcinoma of pancreas Drug-induced liver injury	1.3	A
61.	CMUH106-REC3-121	2019/8/8	1908MEX004570	Initial	#1 ) MK-3475 Study	Myositis Hepatitis Myocarditis	1.3	A
62.	CMUH106-REC3-121	2019/5/31	1906TUR004569	Followup 8	#1 ) MK-3475 Study	Adrenal insufficiency	1.3	A
63.	CMUH106-REC3-121	2019/5/14	1906TUR005831	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study	Hypersensitivity	2	A
64.	CMUH106-REC3-121	2019/5/14	1906TUR005831	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study	Hypersensitivity	2	A
65.	CMUH106-REC3-121	2019/1/25	1901MEX011570	Followup 14	#1 ) MK-3475 Study	Pericarditis	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  
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
66.	CMUH106-REC3-121	2019/8/8	1908MEX004570	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study	Myositis Hepatitis Myocarditis	1.3	A
67.	CMUH106-REC3-121	2019/7/24	1907CAN015331	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study	Immune-mediated pneumonitis	2.3	A
68.	CMUH106-REC3-121	2019/4/24	1905ARG002484	Followup 18	#1 ) MK-3475 Study	DILI [Drug-induced liver injury] Pancreatic Ductal Adenocarcinoma [Ductal adenocarcinoma of pancreas]	1.3	A
69.	CMUH106-REC3-121	2019/8/8	1908MEX004570	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study	myocarditis [Myocarditis] Myositis [Myositis] Hepatitis [Hepatitis]	1.3	A
70.	CMUH106-REC3-121	2019/4/24	1905ARG002484	Followup 19	#1 ) MK-3475 Study	Ductal adenocarcinoma of pancreas Drug-induced liver injury	1.3	A
71.	CMUH106-REC3-121	2019/5/6	1905TUR003148	Followup 13	#1 ) MK-3475 Study	Disseminated intravascular coagulation Pleural effusion Fatigue	2.3	A
72.	CMUH106-REC3-121	2019/8/8	1908MEX004570	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study	Hepatitis Myocarditis Myositis	1.3	A
73.	CMUH106-REC3-121	2019/5/31	1906TUR004569	Followup 9	#1 ) MK-3475 Study	Adrenal insufficiency	1.3	A
74.	CMUH106-REC3-121	2019/4/15	1904USA009107	Followup 8	#1 ) MK-3475 Study #2 ) METHADONE HCL #3 ) prednisone	Jaundice cholestatic Mental status changes Anxiety Acute kidney injury Acute kidney injury Enterocolitis	1.3	A
75.	CMUH106-REC3-121	2019/4/24	1905ARG002484	Followup 20	#1 ) MK-3475 Study	Ductal adenocarcinoma of pancreas Drug-induced liver injury	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  
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
76.	CMUH106-REC3-081	2019/3/3	2277822	Follow up 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ipatasertib</li> <li>• Abiraterone Acetate</li> <li>• PREDNISOLONE</li> </ul>	DEATH DUE TO ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION (Acute myocardial infarction)	1	A
77.	CMUH106-REC3-081	2018/7/3	2150669	Follow up 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ipatasertib</li> <li>• Abiraterone Acetate</li> <li>• PREDNISONE</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HYPERTENSIVE</li> <li>• ISCHEMIC CARDIOPATHY</li> </ul>	1	A
78.	CMUH106-REC3-081	2018/7/3	2150669	Follow up 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ipatasertib</li> <li>• Abiraterone Acetate</li> <li>• PREDNISONE</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HYPERTENSIVE</li> <li>• ISCHEMIC CARDIOPATHY</li> </ul>	1	A
79.	CMUH106-REC3-078	2018/5/2	1805USA002328	Followup 25	<ul style="list-style-type: none"> <li>#1 ) MK-3475 Study</li> <li>#2 ) CISPLATIN</li> <li>#3 ) 5-FLUOROURACIL</li> <li>#4 ) TUMS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Renal tubular necrosis</li> <li>Malignant neoplasm progression</li> <li>Tubulointerstitial nephritis</li> </ul>	1.2.3	A
80.	CMUH106-REC3-078	2019/1/28	1902CHN001459	Followup 18	<ul style="list-style-type: none"> <li>#1 ) MK-3475 Study</li> <li>#2 ) 5-FLUOROURACIL</li> <li>#3 ) CISPLATIN</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Neutrophil count decreased</li> <li>White blood cell count decreased</li> <li>Platelet count decreased</li> <li>Platelet count decreased</li> </ul>	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  
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
81.	CMUH105-REC3-093	2019/7/28	1908ESP000605	Followup 5	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) AXITINIB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Axitinib) Tablet	Type 1 diabetes mellitus	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.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	【其他】 Report domestic SUSAR case:-MFR No.: 1903TWN010908 (F9) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
2.	CMUH108-REC3-034	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Gazyva/Obinutuzumab/RO5072759 *安全性報告期間：107年11月01日至108年04月30日
3.	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：108年1月1日至108年6月30日
4.	CMUH106-REC3-073	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ribociclib (LEE011) *安全性報告期間：2017年10月1日至2019年3月31日
5.	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  
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			Report domestic SUSAR case:-MFR No.: 1906TWN006811 (F4) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
6.	CMUH106-REC3-078	林振源	【其他】 Report domestic SUSAR case:-MFR No.: 1904TWN009409 (F13)-Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
7.	CMUH106-REC3-078	林振源	【其他】 Report domestic SUSAR case:-MFR No.: 1809TWN006183 (F29)-Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
8.	CMUH108-REC3-034	葉士芃	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱：RO7082859 安全性報告期間：2018年12月19日至2019年6月18日 註:此期間安全性資訊不影響目前試驗藥物相關臨床試驗之進行.
9.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	【其他】 Report domestic SUSAR case:-MFR No.: 1903TWN010908 (F10)-Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
10.	CMUH107-REC3-091	黃春明	【其他】 *內容：Letter announcing a non-substantial amendment to the clinical study protocol 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：S201086/GLPG1972 *安全性報告期間：05/11/2018 to 04/05/2019
11.	CMUH105-REC3-096	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Darolutamide (ODM-201) *安全性報告期間：2019年1月1日至2019年3月31日 *版本：17Apr2019 *安全性報告期間：2019年4月1日至2019年6月30日 *版本：12Jul2019



**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  
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
12.	CMUH107-REC3-078	楊玉婉	<p><b>【定期安全性報告】</b>                      *試驗藥物名稱：Gantenerumab                      *安全性報告期間：2019年2月13日至2019年8月12日</p>
13.	CMUH106-REC3-070	葉士芃	<p><b>【定期安全性報告】</b>                      *試驗藥物名稱：Ibrutinib                      *安全性報告期間：2018年11月13日至2019年05月12日(SUSAR LineListing)</p>
14.	CMUH107-REC3-031	鄭隆賓	<p><b>【定期安全性報告】</b>                      *試驗藥物名稱：CA2099DX / ONO-4538-70                      *安全性報告期間：108年1月4日至108年7月3日</p>
15.	CMUH107-REC3-089	林剛旭	<p><b>【其他】</b>                      *內容：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。</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10分)