

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  
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零八年十月二十四日(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：鄭若瑟委員

出席委員：白禮源委員、鄭珮文委員、黃漢忠委員、陳怜妙委員、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、謝淑惠副主任委員、羅綸謙委員

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 3 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 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、修正案 2 件、持續試驗案 8 件、試驗偏差案 3 件、結案 6 件，共 20 件。

【修正案】

序號	1.		
本會編號	CMUH106-REC3-108(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	結合苯甲酸鈉與經顱直流電刺激治療早期失智症 - 隨機、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號	2.		
本會編號	CMUH107-REC3-067(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神部藍先元主治醫師	計畫經費來源	校內專題研究計畫

**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  
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	早期偵測精神疾患之高風險狀態
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 3.			
本會編號	CMUH105-REC3-112(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部心臟血管系羅秉漢主治醫師	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、有效藥物對照、平行分組第三期試驗，評估 LCZ696 相較於 ramipril，對於急性心肌梗塞後高風險患者的罹病率與死亡率之療效與安全性		
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、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH106-REC3-015(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	生物醫學影像暨放射科學學系程大川副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以深度學習為基礎之電腦輔助規畫肺癌之放射治療		
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH106-REC3-108(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	結合苯甲酸鈉與經顱直流電刺激治療早期失智症 - 隨機、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗		

**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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH106-REC3-112(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	復健部孟乃欣主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	使用外骨骼機器人之站立行走訓練對脊髓損傷患者身心效應之探討		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH106-REC3-125(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	鑑別台灣地區數種固態腫瘤之專一性抗原圖譜		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH107-REC3-065(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 TORC1/TORC2 雙重抑制劑 ATG-008 用於接受過至少一線全身性治療的 B 型肝炎病毒陽性晚期肝細胞癌受試者之開放性第二期試驗(TORCH)		
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。

**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  
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 9.			
本會編號	CMUH107-REC3-139(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第三期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH107-REC3-143(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	胸腔暨重症系
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	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 11.			
本會編號	CMUH106-REC3-121(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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)		
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		

**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  
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 12.			
本會編號	CMUH107-REC3-139(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿科張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第三期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗		
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 13.			
本會編號	CMUH108-REC3-057(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗 (KEYLYNK-010)		
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。

**【複審案】**

序號 14.			
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		

**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**  
**一百零八年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、通過。

**【結案報告】**

序號 15.			
本會編號	CMUH105-REC3-058(FR)	送審文件類型	結案報告
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	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 16.			
本會編號	CMUH105-REC3-115(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部廖俊惠主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	失眠病因理論及認知行為之探討		
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 17.			
本會編號	CMUH106-REC3-085(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	外科部吳汐淇主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
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 18.			
本會編號	CMUH106-REC3-113(FR)	送審文件類型	結案報告

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	整形外科美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估醫療器材級敷料(MAS063DP)對於表皮擦傷或燒燙傷 病患之表皮水分散失 (Transepidermal water loss; TEWL)以及保水度的臨床改善效果		
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 19.			
本會編號	CMUH107-REC3-130(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部林宗立主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	針對慢性膝關節假體周圍感染使用電腦輔助設計之活動式抗生素骨水泥在兩階段翻修的治療成果		
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 20.			
本會編號	CMUH108-REC3-025(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物醫學影像暨放射科學學系黃宗祺教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	自動化骨齡判讀輔助系統臨床使用流程研究		
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。

**陸、 會議決議**

- 一、通過 11 件、修正後通過 6 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 3 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

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

一百零八年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

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 11 件、持續試驗案 5 件，共 16 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH108-REC3-109	新案	腎臟科張志宗主治醫師	院內專題研究計畫	以液相層析-二次質譜分析尿毒症病人脂蛋白上所含的氧化 1-palmitoyl-2-arachidonyl-phosphatidylcholine (PAPC)	108/10/07 至 109/10/06
2.	CMUH108-REC3-115	新案	風濕免疫科張詩欣主治醫師	個人研究計畫	類風濕關節炎併發間質性肺病變之機制探討及其生物標誌	108/10/01 至 109/09/30
3.	CMUH108-REC3-116	新案	中醫部吳美瑤主治醫師	院內專題研究計畫	心房顫動病人新型口服抗凝血劑與中藥合併使用型態、中西藥交互作用與安全性研究	108/10/05 至 109/10/04
4.	CMUH108-REC3-120	新案	內科部新陳代謝科陳清助主治醫師	院內專題研究計畫	糖尿病品質卓越獎對第 2 型糖尿病人血糖過度治療、嚴重低血糖及死亡率之影響	108/10/02 至 109/10/01
5.	CMUH108-REC3-122	新案	腎臟科林詩怡主治醫師	自籌	做甲型腎絲球病變的預測模型	108/10/01 至 109/09/30
6.	CMUH108-REC3-125	新案	物理治療學系林秀真副教授	科技部大專生研究計畫	肌內效貼布與結合核心運動的脊椎側彎特化運動之短期療效	108/10/18 至 109/10/17
7.	CMUH108-REC3-132	新案	內科部腎臟科張志宗主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF 1681 做為非洗腎慢性腎	108/10/04 至 109/10/03



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  
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(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
					病患之缺鐵性貧血之治療	
8.	CMUH108-REC3-134	新案	內科部消化系彭成元主治醫師	自籌	台灣非酒精性脂肪肝病的臨床及病理表現:多中心研究	108/10/13 至 109/10/12
9.	CMUH108-REC3-135	新案	中醫部李育臣主治醫師	自籌	中風住院患者中樞性顏面麻痺會診針灸治療:回顧性研究	108/10/17 至 109/10/16
10.	CMUH108-REC3-138	新案	泌尿外科陳階曉主治醫師	廠商合作計畫	流感 AB 聚合酶連鎖反應檢測試劑準確度及比較性測試	108/10/21 至 109/10/20
11.	CMUH108-REC3-139	新案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	參加試驗 00103311 之費城染色體陰性急性淋巴母細胞白血病、復發頑固型成人患者長期追蹤	108/10/13 至 109/10/12
12.	CMUH106-REC3-144(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作案	一項描述典型何杰金氏淋巴瘤病患治療路徑、結果和資源利用狀況的多國多中心、非介入性、回溯性研究 (B-HOLISTIC)	108/10/22 至 109/12/19
13.	CMUH107-REC3-112(CR-1)	持續試驗案	內科部消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	誘導治療試驗 #2 - 以口服型 OZANIMOD 作為誘導療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	108/09/30 至 109/10/23

**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
14.	CMUH107-REC3-113(CR-1)	持續試驗案	內科部消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	以口服型 ozanimod 作為維持療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	108/09/30 至 109/11/04
15.	CMUH107-REC3-114(CR-1)	持續試驗案	內科部消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	以口服型 OZANIMOD 治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗	108/09/30 至 109/10/23
16.	CMUH107-REC3-134(CR-1)	持續試驗案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項以 adagloxad simolenin (OBI 822) /OBI 821 治療高風險早期三陰性乳癌患者(定義為接受前導性化療後有殘餘侵襲性疾病，或有 ≥ 4 處腋下淋巴結呈陽性)的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	108/10/07 至 109/11/02

【決議】同意核備。

二、修正案 13 件、撤案 1 件，共 14 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-REC3-093(AR-4)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	科技部計畫	研究 MDA5 在特發性炎症肌炎的免疫病理之角色	108/10/22
2.	CMUH105-	修正案	泌尿部張	廠商合	一項第三期、隨機分	108/10/22

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  
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(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
	REC3-093(AR-8)		兆祥主治醫師	作計畫	配、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Axitinib 相較於 Sunitinib 單一療法做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線療法的療效和安全性 (KEYNOTE-426)	
3.	CMUH106-REC3-054(AR-9)	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)	108/10/23
4.	CMUH106-REC3-118(AR-4)	修正案	內科部郭錦輯主治醫師	自籌	奠基於臨床大數據資料應用之中國附醫醫學影像數據儲存平台系統：建置規劃與臨床應用計畫	108/10/18
5.	CMUH106-REC3-125(AR-3)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	衛福部計畫	鑑別台灣地區數種固態腫瘤之專一性抗原圖譜	108/10/11
6.	CMUH107-REC3-085(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	廠商合作計畫	多中心、部分盲性、隨機分配、為期 24 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 三合併療法的療效及安全性	108/10/07
7.	CMUH107-	修正案	胸腔暨重	廠商合	於接受 EGFR TKI 標	108/09/27

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
	REC3-097(AR-1)		症系夏德椿主治醫師	作計畫	靶治療期間或之後仍惡化的 EGFR T790M 基因突變之局部晚期性或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 的患者接受 AZD9291 治療之觀察性研究	
8.	CMUH108-REC3-029(AR-1)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項第 II 期隨機分配試驗，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	108/10/16
9.	CMUH108-REC3-038(AR-1)	修正案	醫學影像部阮春榮主治醫師	科技部	下視丘與腦幹的高解析度之 2D 空間選擇射頻 Reduced FOV IVIM 磁振影像	108/10/05
10.	CMUH108-REC3-057(AR-1)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第	108/10/21

**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
					三期、隨機分配、開放性試驗 (KEYLYNK-010)	
11.	CMUH108-REC3-065(AR-1)	修正案	精神醫學部蘇冠賓主治醫師	科技部計畫	末端血管病變與老化相關的認知和憂鬱障礙：Omega-3 脂肪酸的探索性研究	108/10/17
12.	CMUH108-REC3-107(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期安全性延伸試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的安全性與耐受性 (Destination)	108/10/23
13.	CMUH108-REC3-121(AR-1)	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、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	108/10/08
14.	CMUH107-REC3-167	撤案	內科部胸腔科沈德群主治醫師	科技部研究計畫(申請中)	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	108/09/30

【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**  
**一百零八年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 1.							
本會編號	CMUH107-REC3-149(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項上市後監測評估 Pirespa® 用於臺灣特發性肺纖維化患者的安全性與療效						
事件或問題名稱	Cerebral artery occlusion, unspecified, with cerebral infarction						
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
03-001	2019/9/7	2019/09/07	initial (初始報告)	2019/10/3	非預期	不相關 (unrelated)	B 危及生命 D 導致病人住院
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者是 66 歲男性，有高血壓、糖尿病及心臟病史，另於今年 8 月發現肺部有轉移性 adenocarcinoma。近 3 週出現虛弱、冒冷汗、食慾衰退和帶黃痰及血絲的咳嗽等症狀。此次是因突發口齒不清而送至本院急診，醫師給予 tPA。住院後，發現有左邊面頰麻痺、及左側肢體虛弱和麻木感。因疑似急性缺血性中風而於 2019 年 09 月 07 日住院做進一步的檢查和治療。							
二、經評估此 SAE 為非預期且不相關。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者是一位 66 歲、66 公斤、172 公分，有肺腺癌、心力衰竭等狀況，在 108 年 9 月 7 日早上 8：20 起床後不久，發生急性缺血性中風，懷疑可能是肺腺癌轉移造成，會進一步安排接受治療，目前住院中。主持人表示與試驗藥物無關，故計畫繼續執行。							
二、因目前無其他相關資訊佐證受試者上開情況與試驗有關，且受試者目前住院中，故同意案件繼續進行。							

**【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	CMUH107-REC3-149(SAE-2)		送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師		計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項上市後監測評估 Pirespa® 用於臺灣特發性肺纖維化患者的安全性與療效			

**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  
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

事件或問題名稱	Acute middle and posterior cerebral artery infarct in right medial occipital lobe and precentral gyrus						
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
03-001	2019/9/7	2019/9/19	follow 1	2019/10/3	非預期	不相關 (unrelated)	B 危及生命 D 導致病人住院

**【醫事科學委員初審意見】**

- 一、受試者(代號：03-001)是 66 歲男性，有高血壓、糖尿病及心臟病史，另於今年 8 月發現肺部有轉移性 adenocarcinoma。近 3 週出現虛弱、冒冷汗、食慾衰退和帶黃痰及血絲的咳嗽等症狀。此次是因突發口齒不清而送至本院急診，醫師給予 tPA。住院後，發現有左邊面頰麻痺、及左側肢體虛弱和麻木感。因疑似急性缺血性中風而於 2019 年 09 月 07 日住院做進一步的檢查和治療。
- 二、此為第 1 次追蹤報告。受試者住院治療後，症狀改善且病情穩定，已於 2019 年 09 月 18 日出院。
- 三、此 SAE 為非預期且不相關。

**【非醫事科學委員初審意見】**

- 一、受試者先前發生非預期之嚴重不良事件，後來住院治療，目前情況穩定已出院。
- 二、同意案件繼續進行。

**【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 3.							
本會編號	CMUH107-REC3-149(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件				
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫				
計畫名稱	一項上市後監測評估 Pirespa® 用於臺灣特發性肺纖維化患者的安全性與療效						
事件或問題名稱	Acute cerebral infarction, Acute respiratory failure						
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
03-001	2019/9/7	2019/10/5	follow 2	2019/10/15	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							

**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**  
**一百零八年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、此為受試者 (代號：03-001) 發生 SAE 後的第 2 次追蹤報告，初始報告時評估其 SAE 為非預期且不相關。
- 二、此 SAE 的初始報告是受試者 (代號：03-001) 因疑似急性缺血性中風於 2019 年 09 月 07 日住院。在第 1 次追蹤報告時，受試者經住院治療後病情穩定，於 2019 年 09 月 18 日出院。此次追蹤報告是通報受試者再次至本院急診，並因急性呼吸衰竭而於 2019 年 10 月 02 日死亡。

**【非醫事科學委員初審意見】**

- 一、受試者先因缺血性中風住院，後來出院，嗣後又進急診、逾 108 年 10 月 1 日發生急性腦梗塞，於 108 年 10 月 2 日出現急性呼吸衰竭後死亡。報告醫師確定不良事件是非預期的並且與藥物無關。
- 二、因與試驗藥物無關，故同意備查。

**【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)**

- 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-REC3-121	2019/7/12	ONO-2019-015381	FU5	#1 ) ONO-4538 vs Placebo CapeOX therapy (Code not broken) #2 ) Oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection {Lot # Unknown}	Other Serious Criteria: Medically important condition Neoplastic meningitis [Neoplastic meningitis] Inappetence [Inappetence] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Hyponatraemia [Hyponatraemia] Malaise [Malaise]	1237: Medically important	ONO-2019-015381



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
2.	CMUH105-REC3-121	2019/5/4	BMS2019-CH00005	FU1	#1 ) ONO-4538 vs. Placebo (Code not broken) #2 ) oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection	#1 ) ONO-4538 vs. Placebo (Code not broken) #2 ) oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection	13	BMS 2019-CH00005
3.	CMUH107-REC3-143	2019/1/30	US-JNJFO C-20190129798(3)	follow up 3	JNJ-61186372	1.PULMONARY EMBOLISM 2.PNEUMONITIS 3.PNEUMONIA	1,3	US-JNJFO C-20190129798(3)
4.	CMUH107-REC3-143	2019/4/8	US-JNJFO C-20190417887(0)	initial	JNJ-61186372	1.INFUSION REACTION 2.WORSENING OF DYSPNEA 3.RESPIRATORY FAILURE	1,2,3	US-JNJFO C-20190417887(0)
5.	CMUH107-REC3-143	2019/4/10	US-JNJFO C-20190417887(1)	follow up 1	JNJ-61186372	1.RESPIRATORY FAILURE 2.INFUSION REACTION 3.WORSENING OF DYSPNEA	1,2,3	US-JNJFO C-20190417887(1)
6.	CMUH107-REC3-143	2019/6/6	20190609146(2)	follow up 2	JNJ-61186372	1.INFUSION RELATED REACTION 2. BRONCHOSPASM 3.DYSPNOEA	2,3	20190609146(2)
7.	CMUH107-REC3-143	2019/6/6	ES-JNJFO C-20190609146(1)	follow up 1	JNJ-61186372	1.INFUSION RELATED REACTION 2. BRONCHOSPASM 3.DYSPNOEA 4.BRADYCARDIA	2,3	ES-JNJFO C-20190609146(1)

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
8.	CMUH107-REC3-143	2019/6/6	ES-JNJFO C-2019060 9146(0)	initial	JNJ-61186372	1.INFUSION RELATED REACTION 2. BRONCHOSPASM 3.DYSPNOEA 4.BRADYCARDIA	2,3	ES-J NJFO C-201 90609 146(0 )
9.	CMUH108-REC3-051	2019/8/25	1908RUS0 10332	Followup 3	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken) #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Brain oedema	2, 3	1908 RUS0 10332
10.	CMUH106-REC3-121	2019/5/31	1906TUR0 04569	Followup 10	#1 ) MK-3475 Study	Adrenal insufficiency	1.3	1906 TUR0 04569
11.	CMUH106-REC3-121	2019/4/15	1904USA0 09107	Followup 9	#1 ) MK-3475 Study #2 ) METHADONE HCL	Mental status changes Anxiety Acute kidney injury Acute kidney injury Enterocolitis Jaundice cholestatic	1.3	1904 USA0 09107
12.	CMUH106-REC3-121	2019/2/25	1903ARG0 00465	Followup 15	#1 ) MK-3475 Study	Acute coronary syndrome Malignant neoplasm progression Large intestinal obstruction Septic shock	1.3	1903 ARG 00046 5
13.	CMUH106-REC3-121	2019/8/8	1908MEX0 04570	Followup 4	#1 ) MK-3475 Study	Myositis Myocarditis Hepatitis	1.3	1908 MEX 00457 0

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
14.	CMUH106-REC3-121	2019/5/31	1906TUR004569	Followup 11	#1 ) MK-3475 Study	Adrenal insufficiency	1.3	1906 TUR0 04569
15.	CMUH106-REC3-121	2019/5/31	1906TUR004569	Followup 12	#1 ) MK-3475 Study	Adrenal insufficiency	1.3	1906 TUR0 04569
16.	CMUH106-REC3-121	2019/4/24	1905ARG002484	Followup 21	#1 ) MK-3475 Study	Ductal adenocarcinoma of pancreas Drug-induced liver injury	1.3	1905 ARG 00248 4
17.	CMUH106-REC3-121	2019/4/24	1905ARG002484	Followup 22	#1 ) MK-3475 Study	Ductal adenocarcinoma of pancreas Drug-induced liver injury	1.3	1905 ARG 00248 4
18.	CMUH106-REC3-121	2019/7/24	1907CAN015331	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study	Immune-mediated pneumonitis	2.3	1907 CAN 01533 1
19.	CMUH106-REC3-121	2019/8/29	1909ESP000956	Initial	#1 ) MK-3475 Study	Pneumonitis	2.3	1909 ESP0 00956
20.	CMUH106-REC3-121	2019/8/29	1909ESP000956	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study	Pneumonitis	2.3	1909 ESP0 00956
21.	CMUH106-REC3-121	2019/7/24	1907CAN015331	Followup 7	#1 ) MK-3475 Study	Immune-mediated pneumonitis	2.3	1907 CAN 01533 1

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.	CMUH108-REC3-051	2019/8/25	1908RUS010332	Followup 4	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken) #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Brain oedema	1, 2, 3	1908 RUS010332
23.	CMUH105-REC3-054	2017/4/3	2017-HU-PEG-01638	Initial	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	1) Worsening of condition 2) Liver abscess	2,3	2017-HU-PEG-01638
24.	CMUH105-REC3-054	2017/12/18	2017-ES-PEG-01643	Initial	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	(1) Other Serious Criteria: Medically Significant (2) Subacute ischemic infarction (3) Asthenia (4) Diarrhea (5) Low vitamin K	1,3	2017-ES-PEG-01643
25.	CMUH105-REC3-054	2017/12/18	2017-ES-PEG-01643	Follow up 1	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	(1) Coagulation alterations (2) Subacute ischemic infarction (3) Asthenia (4) Diarrhea (5) Low vitamin K	1,2,3	2017-ES-PEG-01643
26.	CMUH105-REC3-054	2017/12/18	2017-ES-PEG-01643	Follow up 2	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	(1) Coagulation alterations (2) Subacute ischemic infarction (3) Asthenia (4) Diarrhea (5) Low vitamin K	1,2,3	2017-ES-PEG-01643

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
27.	CMUH105-REC3-054	2017/12/18	2017-ES-P EG-01643	Follow up 3	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	(1) Coagulation alterations (2) Subacute ischemic infarction (3) Asthenia (4) Diarrhea (5) Low vitamin K	1,2,3	2017-ES-P EG-01643
28.	CMUH105-REC3-054	2017/12/18	2017-ES-P EG-01643	Follow up 4	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	(1) Coagulation alterations (2) Subacute ischemic infarction (3) Asthenia (4) Diarrhea (5) Low vitamin K	1,2,3	2017-ES-P EG-01643
29.	CMUH105-REC3-054	2017/11/1	2017-US-P EG-01752	Initial	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	(1) Upper GI Bleed (2) Stroke	1,2,3	2017-US-P EG-01752
30.	CMUH105-REC3-054	2017/11/1	2017-US-P EG-01752	Follow up 1	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	(1) Upper GI Bleed (2) Stroke	1,2,3	2017-US-P EG-01752
31.	CMUH105-REC3-054	2017/11/1	2017-US-P EG-01752	Follow up 2	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	(1) Upper GI Bleed (2) GIT Bleeding (3) Strokect	1,2,3	2017-US-P EG-01752
32.	CMUH105-REC3-054	2018/7/2	2018-BE-P EG-00901	Follow up 2	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	(1) Worsening anorexia	1,3	2018-BE-P EG-00901
33.	CMUH105-REC3-054	2018/5/24	2018-BR-P EG-00828	Follow up 1	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	(1) Cholangitis (2) Hyperbilirubinemia (3) Dehydration (4) Vomiting	2,3	2018-BR-P EG-00828

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
34.	CMUH105-REC3-054	2018/5/24	2018-BR-PEG-00828	Follow up 2	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	(1) Cholangitis (2) Hyperbilirubinemia (3) Dehydration (4) Vomiting	2,3	2018-BR-PEG-00828
35.	CMUH105-REC3-054	2018/2/18	2018-US-PEG-00847	Follow up 1	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	(1) Vasovagal Syncope (2) Hypoxia (3) Syncope (4) Adult Respiratory Distress Syndrome (5) Pneumothorax left (6) Orthostatic Hypotension (7) Anemia	2,3	2018-US-PEG-00847
36.	CMUH105-REC3-054	2018/6/21	2018-US-PEG-00896	Follow up 1	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	(1) Sepsis (2) Hypotension	2,3	2018-US-PEG-00896
37.	CMUH105-REC3-054	2018/6/21	2018-US-PEG-00896	Follow up 2	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	(1) Sepsis (2) Hypotension	2,3	2018-US-PEG-00896
38.	CMUH105-REC3-054	2019/5/30	2019-US-PEG-01580	Initial	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	(1) Thromboembolic event (2) Stroke	2,3	2019-US-PEG-01580
39.	CMUH105-REC3-054	2019/5/30	2019-US-PEG-01580	Follow up 1	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	(1) Thromboembolic event (2) Stroke	2,3	2019-US-PEG-01580
40.	CMUH105-REC3-054	2019/5/30	2019-US-PEG-01580	Follow up 2	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	(1) Thromboembolic event	2	2019-US-PEG-01580

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
41.	CMUH108-REC3-058	2019/8/30	1909ISR002679	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3 ) PREDNISONONE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Pneumonitis	2,3	1909ISR002679
42.	CMUH105-REC3-058	2019/2/10	2019000130	follow up 10	Best Available Therapy [S-649266]	Cardiac arrest, Acute kidney injury	1,2,3	2019000130
43.	CMUH105-REC3-058	2018/2/6	2019000524	follow up 1	S-649266	Septic shock	1	2019000524
44.	CMUH105-REC3-058	2017/9/24	2019000529	follow up 1	1) Best Available Therapy [S-649266] 2)GENTAMICIN	Death	1	2019000529
45.	CMUH105-REC3-058	2019/2/10	2019000130	follow up 11	Best Available Therapy [S-649266]	Cardiac arrest, Acute kidney injury	1,2,3	2019000130
46.	CMUH105-REC3-058	2019/2/10	2019000130	follow up 12	Best Available Therapy [S-649266]	Cardiac arrest, Acute kidney injury	1,2,3	2019000130

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
47.	CMUH105-REC3-058	2019/2/21	2019000183	Initial	Best Available Therapy [S-649266]	Cardiac arrest Septic shock Liver function test increased	1.2.3	2019000183
48.	CMUH105-REC3-058	2019/2/10	2019000130	follow up 13	Best Available Therapy [S-649266]	Cardiac arrest, Acute kidney injury	1.2.3	2019000130
49.	CMUH105-REC3-058	2019/2/21	2019000183	follow up 1	Best Available Therapy [S-649266]	Cardiac arrest Septic shock Liver function test increased	1.2.3	2019000183
50.	CMUH106-REC3-078	2019/2/12	1902ROM007445	Followup 9	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROURACIL	Hepatic failure	1.3	1902ROM007445
51.	CMUH106-REC3-078	2018/12/14	1901USA001305	Followup 16	#1 ) MK-3475 Study #2 ) 5-FLUOROURACIL #3 ) CISPLATIN	Respiratory failure Multiple organ dysfunction syndrome	1.2.3	1901USA001305
52.	CMUH106-REC3-078	2018/12/3	1812ZAF002280	Followup 12	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROURACIL	Stomatitis Febrile neutropenia Sepsis Dry gangrene	2.3.4	1812ZAF002280



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
53.	CMUH106-REC3-078	2018/11/21	1907GBR001856	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Pulmonary embolism	2	1907 GBR0 01856
54.	CMUH106-REC3-078	2018/1/26	1802USA000629	Followup 27	#1 ) MK-3475 Study #2 ) 5-FLUOROUR ACIL #3 ) CISPLATIN #4 ) platelet concentrate	Immune thrombocytopenic purpura Malignant neoplasm progression	2.3	1802 USA0 00629
55.	CMUH106-REC3-078	2018/12/3	1812ZAF002280	Followup 13	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Sepsis Stomatitis Dry gangrene Febrile neutropenia	2.3.4	1812 ZAF0 02280
56.	CMUH106-REC3-078	2018/11/8	1811COL005315	Followup 8	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Multiple organ dysfunction syndrome Cardiac failure	1.2.3	1811 COL0 05315

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
57.	CMUH106-REC3-078	2019/1/25	1901FRA011587	Followup 11	#1 ) MK-3475 Study #2 ) 5-FLUOROUR ACIL #3 ) CISPLATIN	Malignant neoplasm progression Bronchitis chronic Renal failure Pulmonary embolism Cardiac failure	1.2.3	1901F RA01 1587
58.	CMUH106-REC3-078	2019/2/12	1902ROM007445	Followup 10	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Hepatic failure	1.3	1902 ROM 00744 5
59.	CMUH106-REC3-078	2018/1/26	1802USA000629	Followup 28	#1 ) MK-3475 Study #2 ) 5-FLUOROUR ACIL #3 ) CISPLATIN #4 ) platelet concentrate	Immune thrombocytopenic purpura Malignant neoplasm progression	2.3	1802 USA0 00629
60.	CMUH106-REC3-078	2019/1/28	1902CHN001459	Followup 19	#1 ) MK-3475 Study #2 ) 5-FLUOROUR ACIL #3 ) CISPLATIN	Platelet count decreased Neutrophil count decreased White blood cell count decreased Platelet count decreased	2.3	1902 CHN 00145 9

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
61.	CMUH106-REC3-078	2019/2/21	1902CHN011296	Followup 15	#1 ) MK-3475 Study #2 ) 5-FLUOROUR ACIL #3 ) CISPLATIN	Renal failure Lung infection Renal failure Death	1.3	1902 CHN 01129 6
62.	CMUH106-REC3-078	2019/1/28	1902CHN001459	Followup 20	#1 ) MK-3475 Study #2 ) 5-FLUOROUR ACIL #3 ) CISPLATIN	Platelet count decreased Neutrophil count decreased White blood cell count decreased Platelet count decreased	2.3	1902 CHN 00145 9
63.	CMUH106-REC3-078	2019/2/12	1902ROM007445	Followup 11	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Hepatic failure	1.3	1902 ROM 00744 5
64.	CMUH106-REC3-078	2018/12/3	1812ZAF002280	Followup 14	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Stomatitis Sepsis Dry gangrene Febrile neutropenia	2.3.4	1812 ZAF0 02280
65.	CMUH106-REC3-078	2019/1/16	1902JPN002838	Followup 12	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Malignant neoplasm progression Decreased appetite	1.3	1902J PN00 2838

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
66.	CMUH106-REC3-078	2019/2/12	1902ROM007445	Followup 12	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROURACIL	Hepatic failure	1.3	1902ROM007445
67.	CMUH106-REC3-078	2019/1/25	1901FRA011587	Followup 12	#1 ) MK-3475 Study #2 ) 5-FLUOROURACIL #3 ) CISPLATIN	Bronchitis chronic Tachycardia Renal failure Malignant neoplasm progression Pulmonary embolism	1.2.3	1901FRA011587
68.	CMUH106-REC3-078	2018/12/6	1812CHL004436	Followup 13	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROURACIL	Pneumonia Pulmonary sepsis Vomiting	1.2.3	1812CHL004436
69.	CMUH106-REC3-121	2019/8/8	1908MEX004570	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study	Myositis Myocarditis Hepatitis	1.3	1908MEX004570
70.	CMUH106-REC3-121	2019/7/24	1907CAN015331	Followup 8	#1 ) MK-3475 Study	Immune-mediated pneumonitis	2.3	1907CAN015331
71.	CMUH106-REC3-121	2019/8/22	1909ESP000956	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study	Pneumonitis	2.3	1909ESP000956

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
72.	CMUH106-REC3-121	2019/8/8	1908MEX004570	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study	Myositis Myocarditis Hepatitis	1.3	1908 MEX 004570
73.	CMUH106-REC3-121	2019/5/6	1905TUR003148	Followup 14	#1 ) MK-3475 Study	Disseminated intravascular coagulation Pleural effusion Fatigue	2.3	1905 TUR0 03148
74.	CMUH106-REC3-121	2019/7/24	1907CAN015331	Followup 9	#1 ) MK-3475 Study	Immune-mediated pneumonitis	2.3	1907 CAN 015331
75.	CMUH106-REC3-121	2019/2/21	1902ARG010804	Followup 4	#1 ) MK-3475 Study	Malignant neoplasm progression	1.3	1902 ARG 010804
76.	CMUH106-REC3-121	2019/8/22	1909ESP000956	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study	Pneumonitis	2.3	1909 ESP0 00956
77.	CMUH106-REC3-121	2019/7/24	1907CAN015331	Followup 10	#1 ) MK-3475 Study	Immune-mediated pneumonitis	2.3	1907 CAN 015331
78.	CMUH105-REC3-093	2019/7/28	1908ESP000605	Followup 6	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) AXITINIB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Type 1 diabetes mellitus	2,3	1908 ESP0 00605

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
79.	CMUH105-REC3-093	2019/8/13	1908USA006540	Initial	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) AXITINIB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Acute kidney injury	2,3	1908 USA006540
80.	CMUH105-REC3-093	2019/7/28	1908ESP00605	Followup 7	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) AXITINIB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Type 1 diabetes mellitus	2,3	1908 ESP00605
81.	CMUH108-REC3-051	2019/8/25	1908RUS010332	Initial	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken) #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Brain oedema	2,3	1908 RUS010332

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
82.	CMUH108-REC3-051	2019/8/25	1908RUS010332	Followup 1	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken) #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Brain oedema	2,3	1908 RUS010332
83.	CMUH108-REC3-051	2019/8/25	1908RUS010332	Followup 2	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken) #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Brain oedema	2,3	1908 RUS010332
84.	CMUH106-REC3-070	2019/6/26	2019PHC20146	follow up 2	#1 ) IBRUTINIB vs Placebo (Code not broken) #2 ) PREDNISONE (PREDNISONE ) Tablet	#1 ) Respiratory failure gr 4 [Respiratory failure] #2 ) Lung Infection gr 3 [Lung infection]	2、3	2019P HC20146
85.	CMUH106-REC3-070	2019/8/29	2019PHC27559	initial	#1 ) IBRUTINIB vs Placebo (Code not broken) #2 ) PREDNISONE (PREDNISONE ) Tablet	#1 ) Acute kidney injury [Acute kidney injury] #2 ) Atrial fibrillation [Atrial fibrillation] #3 ) Cardiac arrest [Cardiac arrest]	2、3	2019P HC27559

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
86.	CMUH106-REC3-070	2019/8/29	2019PHC27559	follow up 1	#1 ) IBRUTINIB vs Placebo (Code not broken) #2 ) PREDNISONE (PREDNISONE ) Tablet	#1 ) Relapse of leukemia [Leukemia relapse] #2 ) Acute kidney injury [Acute kidney injury] #3 ) Atrial fibrillation [Atrial fibrillation] #4 ) Cardiac arrest [Cardiac arrest]	2、3	2019P HC27 559
87.	CMUH106-REC3-070	2019/6/26	2019PHC20146	follow up 3	#1 ) IBRUTINIB vs Placebo (Code not broken) #2 ) PREDNISONE (PREDNISONE ) Tablet	#1 ) Respiratory failure gr 4 [Respiratory failure] #2 ) Lung Infection gr 3 [Lung infection]	2、3	2019P HC20 146
88.	CMUH108-REC3-051	2019/8/25	1908RUS010332	Followup 5	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken) #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Brain oedema	1,2,3	1908 RUS0 10332
89.	CMUH108-REC3-051	2019/8/24	1908RUS010332	Followup 6	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Brain oedema	1,2,3	1908 RUS0 10332



**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
90.	CMUH106-REC3-078	2019/1/25	1901FRA011587	Followup 13	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Cardiac failure Malignant neoplasm progression Pulmonary embolism Bronchitis chronic Renal failure	1.2.3	1901FRA011587
91.	CMUH106-REC3-078	2018/12/14	1901USA001305	Followup 17	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	multi-organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] hypoxic respiratory failure [Respiratory failure]	1.2.3	1901USA001305

【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-REC3-168	夏德椿	【其他】*內容：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。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，您所參加之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。在此期間，請使用新地址與本公司聯繫，特此通知。
2.	CMUH108-REC3-121	林剛旭	【其他】*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。

**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
3.	CMUH107-REC3-085	杭良文	【更新廠商聯絡地址】*搬遷通知
4.	CMUH107-REC3-041	夏德椿	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。
5.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	【其他】Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1903TWN010908 (F11) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
6.	CMUH108-REC3-078	張坤正	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。
7.	CMUH105-REC3-112	羅秉漢	【更新廠商聯絡地址】*搬遷通知
8.	CMUH106-REC3-078	林振源	【其他】Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1808TWN005660 (F13) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
9.	CMUH106-REC3-111	藍忠亮	【更新廠商聯絡地址】*搬遷通知
10.	CMUH107-REC3-143	夏德椿	【定期安全性報告】 1. Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-61186372 (CNT04424) *試驗藥物名稱: JNJ-61186372*安全性報告期間: 107 年 07 月 18 日至 108 年 01 月 17 日 2. Development Safety Update Report No. 3 Executive Summary JNJ-61186372 (CNT04424) *試驗藥物名稱: JNJ-61186372

**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
			*安全性報告期間：107 年 01 月 18 日 至 108 年 01 月 17 日
11.	CMUH107-REC3-143	夏德椿	【定期安全性報告】1.Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)JNJ-61186372 (CNT04424)*試驗藥物名稱：JNJ-61186372*安全性報告期間：108 年 01 月 18 日 至 108 年 07 月 17 日
12.	CMUH108-REC3-029	劉良智	【其他】*內容：試驗委託者台灣諾華股份有限公司台北辦公室搬遷通知
13.	CMUH106-REC3-081	吳錫金	【定期安全性報告】*試驗藥物名稱：Ipatasertib*安全性報告期間：2019 年 2 月 9 日 至 2019 年 8 月 8 日
14.	CMUH105-REC3-054	白禮源	【定期安全性報告】*試驗藥物名稱：PEGPH20*安全性報告期間：108 年 02 月 13 日 至 108 年 08 月 12 日
15.	CMUH106-REC3-031	葉士芃	【其他】 *內容：更新個案報告表，檢送以下版本文件： 個案報告表 CRF：V2.1 Date 20JULY2017； 個案報告表 CRF：V3.0 Date 15SEP2017； 個案報告表 CRF：V4.0 Date 26JAN2018； 個案報告表 CRF：V4.1 Date 15MAR2018； 個案報告表 CRF：V4.6 Date 03JUL2018； 個案報告表 CRF：V4.9 Date 16NOV2018。
16.	CMUH106-REC3-018	葉士芃	【定期安全性報告】*試驗藥物名稱：Olaparib(AZD2281)*安全性報告期間：2018 年 12 月 16 日至 2019 年 6 月 15 日
17.	CMUH106-REC3-073	邱昌芳	【其他】*內容：主旨:台灣諾華台北辦公室地址搬遷通知，惠請 知悉。說明： 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

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
			宜，惠請 知悉。同步檢附衛福部核准函。
18.	CMUH106-REC3-010	張兆祥	【多中心通知信函】*信函日期：2019年09月17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（18時00分）