

**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  
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零八年十一月二十一日(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：林正介主任委員

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：謝淑惠副主任委員、白禮源委員、羅綸謙委員

秘書處人員：魏秀婷、劉佳甄

紀錄：魏秀婷

**壹、 本次會議出席委員**

醫事科學委員 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、新案 2 件、修正案 5 件、持續試驗案 11 件、試驗偏差案 4 件、結案 5 件，共 28 件。

**【新案】**

序號 1.			
本會編號	CMUH108-REC3-143	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫研部張芸瑄顧問	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	智慧型玩具應用於嬰幼兒發展之初探		
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 2.			
本會編號	CMUH108-REC3-150	送審文件類型	新案
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

**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**  
**一百零八年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，評估 Upadacitinib 治療軸心型脊椎關節炎成人受試者的療效和安全性
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。

**【修正案】**

序號 3.			
本會編號	CMUH107-REC3-066(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 4.			
本會編號	CMUH107-REC3-112(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 5.			
本會編號	CMUH107-REC3-113(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系胃腸科周仁偉	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  
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

	主治醫師		
計畫名稱	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		
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-REC3-114(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系胃腸科周仁偉 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 7.			
本會編號	CMUH107-REC3-118(AR-2)	送審文件類型	修正案
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	一項隨機分配、多中心、雙盲設計的第 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		
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。

**【持續試驗案】**

序號 8.			
本會編號	CMUH104-REC3-100(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	轉譯醫學研究中心劉詩平副	計畫經費來源	(科技部)基礎動物實驗

**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  
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

	研究員		研究
計畫名稱	利用瀨川氏病基因突變之誘導性多能幹細胞進行藥物篩選及細胞治療之研究		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH105-REC3-080(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	曾經接受過 Sofosbuvir 為基礎之無干擾素療法之慢性 C 型肝炎病患其肝臟及肝外表徵長期預後之追蹤研究		
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 10.			
本會編號	CMUH105-REC3-108(CR-3)	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	廠商合作計畫
計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且 第一線 (1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/ 鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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 11.
--------

**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**  
**一百零八年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH106-REC3-134(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系內科彭成元主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	以 Elbasvir/Grazoprevir 治療未曾接受治療以及曾接受治療的慢性 C 型肝炎病毒基因亞型 1b 感染之血液透析患者		
委員迴避審查	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 12.			
本會編號	CMUH107-REC3-004(CR-4)	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	隨機分配、開放標籤、多中心、第三期的試驗，於晚期肝癌患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療(HIMALAYA)		
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 13.			
本會編號	CMUH107-REC3-064(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	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 14.			
本會編號	CMUH107-REC3-101(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟科傅雲慶主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫

**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  
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	經心導管以安普拉茲動脈導管關閉器治療動脈下型心室中膈缺損
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH107-REC3-128(CR-1)	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、安慰劑對照的誘導試驗，評估 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	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 16.			
本會編號	CMUH107-REC3-133(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討醣基化之異常在 IgA 腎病變之致病角色		
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 17.			
本會編號	CMUH107-REC3-149(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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		
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  
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH107-REC3-175(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	癌症中心邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項經動脈灌流化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗		
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 19.			
本會編號	CMUH105-REC3-013(VR-12)	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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 ABT-494 於接受穩定劑量之 csDMARDs 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、繼續進行。

序號 20.			
本會編號	CMUH106-REC3-094(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項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		

**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  
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 21.			
本會編號	CMUH106-REC3-100(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	一項安慰劑對照、雙盲、平行組別、為期 24 個月的試驗，評估 E2609 在早期阿茲海默症受試者的療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 22.			
本會編號	CMUH107-REC3-066(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

**【結案報告】**

序號 23.			
本會編號	CMUH103-REC3-055(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物醫學研究所簡惠玲副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	第五核心知識的發展：探討嬰幼兒之他種族效應與社會偏好間的關係和發展		
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  
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 24.			
本會編號	CMUH104-REC3-078(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對充分達到 24 週反應的無 X 光異常之早期軸心型脊椎關節炎受試者，評估停止接受與再度接受 ETANERCEPT 治療的一項多中心、開放性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 25.			
本會編號	CMUH105-RE3-076(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部陳冠妃主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	以次世代定序技術建立陣發性神經疾病之基因診斷工具		
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 26.			
本會編號	CMUH107-REC3-080(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	影響大腸直腸癌篩檢陽性個案延遲大腸鏡追蹤複檢之因素探討		
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 27.			
本會編號	CMUH107-REC3-094(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	半乳糖凝集素與 C-型凝集素在自體發炎疾病之致病角色及與發炎小體關聯性		

**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  
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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。

**【複審案】**

序號 28.			
本會編號	CMUH106-REC3-145(AR-2)	送審文件類型	修正案
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	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。

**陸、 會議決議**

- 一、通過 14 件、修正後通過 9 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 12 件、持續試驗案 6 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.	CMUH108-REC3-123	新案	中國醫藥大學北港附設醫院內科蔡昆道主治醫師	自籌	探討新分子對 C 型肝炎病毒與小鼠宿主細胞相互作用的影響	108/11/01 至 109/10/31
2.	CMUH108-REC3-124	新案	中國醫藥大學北港附設醫院	自籌	用於檢測 C 型肝炎病毒抗體的新型胜肽的體外評估	108/11/09 至 109/11/08

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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
			蔡昆道主治醫師			
3.	CMUH108-REC3-127	新案	物理治療學系陳淑雅助理教授	大專生科技部計畫	探討不同力學原理肌肉放鬆技術對運動員功能性扁平足的改善效果	108/11/05 至 109/11/04
4.	CMUH108-REC3-128	新案	消化內科蔡宗佑主治醫師	自籌	對於接受口服C型肝炎抗病毒藥物治療之自體免疫疾病患者，其治療前後免疫反應的變化及其治療療效之探討	108/11/08 至 109/11/07
5.	CMUH108-REC3-131	新案	內科部消化系彭成元主治醫師	基金會計畫	台灣C型肝炎新感染危險因子之巢式病例對照研究	108/11/01 至 109/10/31
6.	CMUH108-REC3-133	新案	亞洲大學護理學系彭逸稷助理教授	指導學生論文計畫	運用圖像式麻醉護理指導緩解脊椎手術病患術前焦慮之成效	108/11/07 至 109/11/06
7.	CMUH108-REC3-136	新案	腎臟科林軒任主治醫師	自籌	低鉀離子含量蔬菜對末期腎病血液透析患者影響	108/11/07 至 109/11/06
8.	CMUH108-REC3-137	新案	急診部賴慶元主治醫師	自籌	分析急診暈眩病患數據 預測執行頭部電腦斷層的最佳時機	108/10/26 至 109/10/25
9.	CMUH108-REC3-141	新案	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗，以 AR-301 作為輔助抗生素治療金黃色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎(VAP)	108/11/01 至 109/10/31
10.	CMUH108-REC3-142	新案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	體能不佳 AML 患者接受第一線全身性治療或最	108/11/13 至 109/11/12

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  
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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
					佳支持性照護的真實世界治療模式和臨床結果	
11.	CMUH108-REC3-145	新案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	自籌	頭頸部復發和/或轉移性鱗狀細胞癌患者接受一線爾必得舒合併化學治療的療效，預後和預後因素的登記計畫	108/11/09 至 109/11/08
12.	CMUH108-REC3-151	新案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	在患有局部復發無法手術或轉移性三陰性乳癌(TNBC)的受試者接受一線化療併用 Pembrolizumab，誘導臨床效益後，比較 Olaparib 併用 Pembrolizumab 與化療併用 Pembrolizumab 的一項開放性、隨機分配、第 2/3 期試驗 (KEYLYNK-009)	108/11/18 至 109/11/17
13.	CMUH104-REC3-076(CR-4)	持續試驗案	醫療智慧中心沈偉誌顧問	自籌	回溯性分析疑似與確診之肺癌於初次診斷與追蹤觀察時期所得之電腦斷層掃描、正子攝影以及相關影像檢查的電腦化特徵與性別、年齡、抽菸史、家族病史以及例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果	108/10/29 至 109/11/18

**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  
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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
					的相關性	
14.	CMUH104-REC3-093(CR-4)	持續試驗案	風濕病研究中心藍忠亮主治醫師	自籌	研究 MDA5 在特發性炎症肌炎的免疫病理之角色	108/11/01 至 109/11/04
15.	CMUH105-REC3-122(CR-3)	持續試驗案	婦產部洪耀欽主治醫師	自籌	腫瘤內分泌假說之例證：膽固醇流以及低密度脂蛋白受體表現對於改變卵巢癌抗癌藥物敏感性之轉譯研究	108/11/11 至 109/12/24
16.	CMUH107-REC3-116(CR-1)	持續試驗案	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	108/10/29 至 109/10/10
17.	CMUH107-REC3-141(CR-1)	持續試驗案	急診部余紹華主治醫師	院內專題研究計畫	人工智慧預測急診病患三日內回診系統建置	108/10/29 至 109/12/18
18.	CMUH107-REC3-161(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療	108/11/05 至 109/12/20

【決議】同意核備。

二、修正案 23 件、撤案 1 件，共 24 件。

108 年 11 月 21 日

第 13 頁，共 45 頁

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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
1.	CMUH104-REC3-090(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項前瞻性、非介入性、多中心的監測研究，觀察以易解鐵(Exjade®/Deferasirox)治療因長期輸血而患有慢性血鐵質沉積症的骨髓發育不良症候群(MDS)病患之藥物耐受性	108/10/31
2.	CMUH105-REC3-108(AR-7)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	針對上皮細胞生長因子受體(EGFR)突變且第一線(1L)或第二線(2L) EGFR酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，給予Nivolumab(BMS-936558)加Pemetrexed/鉑(platinum)或Nivolumab加Ipilimumab(BMS-734016)，相較於Pemetrexed加鉑之開放性、隨機分配試驗	108/11/13
3.	CMUH106-REC3-078(AR-6)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，比較Pembrolizumab(MK-3475)併用Cisplatin及5-Fluorouracil與安慰劑併用Cisplatin及5-Fluorouracil作為晚期或轉移性食道癌受試者的第一線治療(KEYNOTE-590)	108/11/18
4.	CMUH106-	修正案	神經部楊	廠商合	一項安慰劑對照、雙	108/10/31

**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**  
**一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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
	REC3-100(AR-8)		玉婉主治醫師	作計畫	盲、平行組別、為期24 個月的試驗，評估 E2609 在早期阿茲海默症受試者的療效及安全性	
5.	CMUH106-REC3-118(AR-5)	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	108/11/14
6.	CMUH106-REC3-137(AR-5)	修正案	中醫學系顏宏融副教授	衛福部計畫	針灸與非類固醇止痛藥緩解乳癌患者使用芳香環轉化酶抑制劑所致關節疼痛之療效比較	108/11/18
7.	CMUH106-REC3-144(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	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)	108/11/01
8.	CMUH106-REC3-157(AR-3)	修正案	消化內科周仁偉主治醫師	學會計畫	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計畫	108/11/01
9.	CMUH107-REC3-041(AR-3)	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	108/11/05
10.	CMUH107-REC3-103(AR-3)	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	108/10/28

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  
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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
	AR-5)		師		驗，針對局部晚期、無法手術切除且接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)	
11.	CMUH107-REC3-122(AR-2)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、雙盲、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效	108/10/26
12.	CMUH107-REC3-126(AR-4)	修正案	婦產部洪耀欽主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療 (KEYNOTE-826)	108/10/31
13.	CMUH107-REC3-127(AR-2)	修正案	急診部陳佩蓉護理師	自籌	懷舊溯源團體活動課程對社區高齡者生活品質、憂鬱狀態之成效	108/10/29
14.	CMUH108-REC3-012(AR-1)	修正案	中國醫藥大學北港附設醫院泌尿科陳階曉主治醫師	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	108/11/09
15.	CMUH108-	修正案	亞洲大學	自籌	血壓與中老年人	108/11/05

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  
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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
	REC3-030(AR-1)		心理學系 張馨德助理教授		認知功能之關聯：社區化血壓偵測資料庫之初步建立	
16.	CMUH108-REC3-034(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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 OBINUTUZUMAB 治療的安全性、療效、耐受性與藥物動力學	108/11/01
17.	CMUH108-REC3-034(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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 OBINUTUZUMAB	108/11/17

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  
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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
					治療的安全性、療效、耐受性與藥物動力學	
18.	CMUH108-REC3-047(AR-3)	修正案	婦產部洪耀欽主治醫師	廠商合作計畫	一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗	108/11/08
19.	CMUH108-REC3-058(AR-1)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物 (NHA) 治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475) 加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗 (KEYNOTE-921)	108/11/05
20.	CMUH108-REC3-082(AR-1)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	評估 ABBV-105 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用 (ABBV-599 合併療法) 對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗	108/11/13
21.	CMUH108-REC3-097(AR-1)	修正案	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	院內專題研究計畫	夜班工作者的睡眠時間介入研究	108/11/07
22.	CMUH108-	修正案	泌尿部張	廠商合	一項第 3 期、隨機分	108/11/11

**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  
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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
	REC3-098(AR-1)		兆祥主治醫師	作計畫	配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌 (mCRPC)受試者 (KEYNOTE-641)	
23.	CMUH108-REC3-130(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	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	108/11/18
24.	CMUH107-REC3-135(撤)	撤案	整合幹細胞中心雷明星助理研究員	院內專題研究計畫	組織工程之毛囊再生研究計畫	108/11/01

【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：

無。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p><b>結果：(代碼 1-7)</b>                  1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability                  5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)</p>
<p><b>評估：(代碼 A-D)</b>                  A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗</p>

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
----	------	------	---------	------	------	------	----	----

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  
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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
1.	CMUH105-REC3-121	2019/7/15	ONO-2019-015381	follow up 6	#1 ) ONO-4538 vs Placebo CapeOX therapy (Code not broken) #2 ) Oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection {Lot # Unknown}	#1 ) Cancerous meningitis [Neoplastic meningitis] #2 ) Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] #3 ) Hypoadrenalism [Hypoadrenalism]	1237	A
2.	CMUH105-REC3-121	2019/9/24	ONO-2019-019927	Initial	#1 ) ONO-4538 vs Placebo CapeOX therapy (Code not broken) #2 ) Oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection	Hepatitis [Hepatitis]	2	A
3.	CMUH105-REC3-121	2019/9/24	ONO-2019-019927	follow up 1	#1 ) ONO-4538 vs Placebo CapeOX therapy (Code not broken) #2 ) Oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection	Hepatitis [Hepatitis]	2, 7: medically important condition	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  
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC3-121	2019/9/24	ONO-2019-019927	follow up 2	#1 ) ONO-4538 vs Placebo CapeOX therapy (Code not broken) #2 ) Oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection	Hepatitis [Hepatitis]	2,3,7:medically important condition	A
5.	CMUH105-REC3-121	2019/9/24	ONO-2019-019927	follow up 3	#1 ) ONO-4538 vs Placebo CapeOX therapy (Code not broken) #2 ) Oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection {Lot # unknown}	Immune related hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	2,7:medically important condition	A
6.	CMUH107-REC3-112	2018/2/16	POL-20180206609(0)	Initial	RPC1063(bi-aryl oxadiazole, Ozanimod, RPC1063)	EXACERBATION OF NEURALGIA OF THE TRIGEMINAL NERVE	137	A
7.	CMUH107-REC3-112	2018/4/10	POL-20180607486(0)	Initial	RPC1063(bi-aryl oxadiazole, Ozanimod, RPC1063)	NAEVUS PIGMENTOSUS ON TRUNK INCISION	237	A
8.	CMUH107-REC3-112	2018/4/10	POL-20180607486(1)	FU1	RPC1063(bi-aryl oxadiazole, Ozanimod, RPC1063)	NAEVUS PIGMENTOSUS ON TRUNK INCISION	237	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  
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC3-112	2018/12/3	POL-20181203131(0)	Initial	RPC1063(bi-aryl oxadiazole, Ozanimod, RPC1063)	PNEUMONIA	137	A
10.	CMUH107-REC3-112	2018/12/3	POL-20181203131(1)	FU1	RPC1063(bi-aryl oxadiazole, Ozanimod, RPC1063, Ozanimod)	PNEUMONIA	137	A
11.	CMUH107-REC3-112	2018/12/5	ROU-20181207641(0)	Initial	RPC1063(bi-aryl oxadiazole, Ozanimod, RPC1063)	ANGINA	2	A
12.	CMUH107-REC3-112	2018/12/5	ROU-20181207641(1)	FU1	RPC1063(bi-aryl oxadiazole, Ozanimod, RPC1063)	ANGINA	27	A
13.	CMUH107-REC3-113	2018/2/16	POL-20180206609(0)	Initial	RPC1063(bi-aryl oxadiazole, Ozanimod, RPC1063)	EXACERBATION OF NEURALGIA OF THE TRIGEMINAL NERVE	137	A
14.	CMUH107-REC3-113	2018/4/10	POL-20180407486(0)	Initial	RPC1063(bi-aryl oxadiazole, Ozanimod, RPC1063)	NAEVUS PIGMENTOSUS ON TRUNK INCISION	237	A
15.	CMUH107-REC3-113	2018/4/10	POL-20180407486(1)	FU1	RPC1063(bi-aryl oxadiazole, Ozanimod, RPC1063)	NAEVUS PIGMENTOSUS ON TRUNK INCISION	237	A
16.	CMUH107-REC3-113	2018/12/3	POL-20181203131(0)	Initial	RPC1063(bi-aryl oxadiazole, Ozanimod, RPC1063)	PNEUMONIA	137	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  
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
17.	CMUH107-REC3-113	2018/12/3	POL-20181203131(1)	FU1	RPC1063(bi-aryl oxadiazole, Ozanimod, RPC1063, Ozanimod)	PNEUMONIA	137	A
18.	CMUH107-REC3-113	2018/12/5	ROU-20181207641(0)	Initial	RPC1063(bi-aryl oxadiazole, Ozanimod, RPC1063)	ANGINA	2	A
19.	CMUH107-REC3-113	2018/12/5	ROU-20181207641(1)	FU1	RPC1063(bi-aryl oxadiazole, Ozanimod, RPC1063)	ANGINA	27	A
20.	CMUH108-REC3-058	2019/8/25	1908ESP010608	Initial	#1 ) MK-3475 Study #2 ) DOCETAXEL #3 ) PREDNISONE	Febrile neutropenia Urosepsis	2,3	A
21.	CMUH108-REC3-058	2019/8/25	1908ESP010608	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study #2 ) DOCETAXEL #3 ) PREDNISONE	Urosepsis Febrile neutropenia	2,3	A
22.	CMUH105-REC3-013	2018/11/6	18P-144-2548173-00	follow up 9	Upadacitinib (ABT-494)	Pulmonary thromboembolism	2,3	A
23.	CMUH105-REC3-013	2019/3/29	18P-163-2309338-00	follow up 10	Upadacitinib (ABT-494)	1.Pulmonary embolism 2.Deep vein thrombosis 3.Non ST segment elevation myocardial infarction	2,3,6	A
24.	CMUH105-REC3-013	2018/10/9	19P-163-2639966-00	follow up 1	Upadacitinib (ABT-494)	Liver adenocarcinoma	2,6	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  
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC3-121	2019/7/24	1907CAN015331	Followup 11	#1 ) MK-3475 Study	Immune-mediated pneumonitis	2,3	A
26.	CMUH106-REC3-121	2019/8/22	1909ESP000956	Followup 4	#1 ) MK-3475 Study	Pneumonitis	2,3	A
27.	CMUH106-REC3-121	2019/7/24	1907CAN015331	Followup 12	#1 ) MK-3475 Study	Immune-mediated pneumonitis	2,3	A
28.	CMUH105-REC3-093	2019/8/8	1908USA006540	Followup 1	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) #2 ) AXITINIB	Acute kidney injury	2,3	A
29.	CMUH105-REC3-093	2019/7/28	1908ESP000605	Followup 8	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) #2 ) AXITINIB	Type 1 diabetes mellitus	2,3	A
30.	CMUH105-REC3-093	2019/6/9	1906USA004216	Followup 2	#1 ) SUNTINIB	Aortic dissection	2,3	A
31.	CMUH108-REC3-058	2019/8/30	1909ISR002679	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study #2 ) DOCETAXEL #3 ) PREDNISONE	Pneumonitis	2,3	A
32.	CMUH108-REC3-058	2019/8/25	1908ESP010608	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study #2 ) DOCETAXEL	Febrile neutropenia Urosepsis	2,3	A
33.	CMUH107-REC3-118	2019/9/3	RU-PSI-2019-00006	Initial	EG12014/Herceptin	Heart attack; Myocardial infarction	1	A
34.	CMUH108-REC3-057	2019/7/8	1907FRA004683	Followup 5	#1 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab ) #2 ) MK-7339 (olaparib)	General physical health deterioration Asthenia Myocarditis	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  
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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
35.	CMUH108-REC3-057	2019/7/8	1907FRA004683	Followup 6	#1 ) MK-7339 (olaparib) #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	General physical health deterioration Myocarditis General physical health deterioration	2,3	A
36.	CMUH108-REC3-057	2019/7/8	1907FRA004683	Followup 7	#1 ) MK-7339 (olaparib) #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	Myositis Vomiting	2,3	A
37.	CMUH106-REC3-054	2019/2/19	1904CHN006307	Followup 10	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Aspartate aminotransferase increased Liver injury Alanine aminotransferase increased	1,3	A
38.	CMUH106-REC3-054	2019/2/19	1904CHN006307	Followup 11	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Aspartate aminotransferase increased Alanine aminotransferase increased Immune-mediated hepatitis	1,3	A
39.	CMUH106-REC3-054	2019/2/19	1904CHN006307	Followup 12	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Aspartate aminotransferase increased Alanine aminotransferase increased Immune-mediated hepatitis	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  
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC3-126	2019/4/30	1906CHL000360	Followup 16	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB #5 ) tramadol hydrochloride	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]	2.3	A
41.	CMUH107-REC3-126	2019/5/3	1905USA002536	Followup 5	#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

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  
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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	2019/8/10	1908MEX009949	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	Unknown cause of death [Death]	1	A
43.	CMUH107-REC3-126	2019/7/9	1909CHL000603	Initial	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	INTESTINAL PERFORATION [Intestinal perforation] Anemia [Anaemia] NEUTROPENIA [Neutropenia]	1.2	A
44.	CMUH107-REC3-126	2019/8/13	1908TUR006129	Followup 4	#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  
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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
45.	CMUH107-REC3-126	2019/4/30	1906CHL000360	Followup 17	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB #5 ) tramadol hydrochloride	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]	1.2	A
46.	CMUH107-REC3-126	2019/2/22	1902CAN011987	Followup 18	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	non-specific colitis [Colitis] pancytopenia [Pancytopenia] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
47.	CMUH107-REC3-126	2019/4/27	1905ARG000507	Initial	#1 ) MK-3475 Study #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATIN	Febrile 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  
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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-REC3-126	2019/4/15	1904RUS007774	Followup 9	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
49.	CMUH107-REC3-126	2019/7/9	1909CHL000603	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	INTESTINAL PERFORATION [Intestinal perforation] Anemia [Anaemia] NEUTROPENIA [Neutropenia]	1.3	A
50.	CMUH107-REC3-126	2019/8/12	1908TUR006129	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	Colonic Perforation [Large intestine perforation]	1.2.3	A
51.	CMUH107-REC3-126	2019/4/15	1904RUS007774	Followup 10	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	febrile 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  
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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-REC3-126	2019/4/23	1905ARG000507	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
53.	CMUH107-REC3-126	2019/8/12	1908TUR006129	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	Colonic Perforation [Large intestine perforation]	1.2.3	A
54.	CMUH107-REC3-126	2019/5/3	1905USA002536	Followup 6	#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
55.	CMUH107-REC3-126	2019/4/23	1905ARG000507	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	febrile 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  
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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
56.	CMUH107-REC3-126	2019/8/12	1908MEX006904	Initial	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	Acute renal Failure [Acute kidney injury] Fever non neutropenic [Pyrexia]	2.3	A
57.	CMUH107-REC3-126	2019/5/3	1905USA002536	Followup 7	#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
58.	CMUH107-REC3-126	2019/8/12	1908TUR006129	Followup 7	#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  
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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
59.	CMUH107-REC3-126	2019/6/20	1906CAN009308	Followup 7	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	Paclitaxel infusion related reaction [Infusion related reaction]	2	A
60.	CMUH107-REC3-126	2019/2/22	1902CAN011987	Followup 19	#1 ) MK-3475 Study #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATIN	non-specific colitis [Colitis] pancytopenia [Pancytopenia] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
61.	CMUH107-REC3-126	2019/8/12	1908TUR006129	Followup 8	#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  
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC3-126	2019/5/3	1905USA002536	Followup 8	#1 ) MK-3475 Study #2 ) BEVACIZUMA B #3 ) PACLITAXEL #4 ) CARBOPLATI N	Vaginal Hemorrhage [Vaginal haemorrhage] urinary tract infection [Urinary tract infection] sepsis [Sepsis]	2.3	A
63.	CMUH107-REC3-126	2019/4/13	1904RUS007704	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATI N #3 ) PACLITAXEL	tromboemboliya [Embolism]	1.3	A
64.	CMUH107-REC3-126	2019/7/9	1909CHL000603	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATI N #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMA B	INTESTINAL PERFORATION [Intestinal perforation] Anemia [Anaemia] NEUTROPENIA [Neutropenia]	1.3	A
65.	CMUH107-REC3-126	2019/2/22	1902CAN011987	Followup 20	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATI N #3 ) PACLITAXEL	non-specific colitis [Colitis] pancytopenia [Pancytopenia] malignant neoplasm progression [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  
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC3-126	2019/4/13	1904RUS007704	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	tromboemboliya [Embolism]	1.3	A
67.	CMUH107-REC3-126	2019/3/20	1903USA011104	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	shock (sepsis) [Septic shock] diabetic keto acidosis [Diabetic ketoacidosis]	2.3	A
68.	CMUH107-REC3-126	2019/8/12	1908TUR006129	Followup 9	#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  
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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
69.	CMUH107-REC3-126	2019/6/28	1907ARG001351	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	vaginal hemorrhage Grade 4 [Vaginal haemorrhage]	2.3	A
70.	CMUH107-REC3-126	2019/3/20	1903USA011104	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	shock (sepsis) [Septic shock] diabetic keto acidosis [Diabetic ketoacidosis]	2.3	A
71.	CMUH107-REC3-126	2019/4/13	1904RUS007704	Followup 7	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	tromboemboliya [Embolism]	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  
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC3-126	2019/5/3	1905USA002536	Followup 9	#1 ) MK-3475 Study #2 ) BEVACIZUMA B #3 ) PACLITAXEL #4 ) CARBOPLATIN	Vaginal Hemorrhage [Vaginal haemorrhage] urinary tract infection [Urinary tract infection] sepsis [Sepsis]	2.3	A
73.	CMUH107-REC3-126	2019/9/1	1909ARG001364	Initial	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN N #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMA B	pulmonary sepsis [Pulmonary sepsis] Neutropenia [Neutropenia] pelvic pain [Pelvic pain]	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  
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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
74.	CMUH107-REC3-126	2019/4/30	1906CHL000360	Followup 18	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB #5 ) tramadol hydrochloride	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]	2.3	A
75.	CMUH107-REC3-126	2019/6/23	1906FRA010110	Followup 13	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	Metrorrhagia [Metrorrhagia] Cerebral ischemia [Cerebral ischaemia] Cardiorrespiratory arrest secondary to iatrogenic pneumothorax [Procedural pneumothorax]	1.2.3	A
76.	CMUH107-REC3-126	2019/2/22	1902CAN011987	Followup 21	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	non-specific colitis [Colitis] pancytopenia [Pancytopenia] malignant neoplasm progression [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  
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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
77.	CMUH107-REC3-126	2019/4/30	1906CHL000360	Followup 19	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB #5 ) tramadol hydrochloride	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] intestinal stoma obstruction [Gastrointestinal stoma complication]	2.3	A
78.	CMUH107-REC3-126	2019/6/23	1906FRA010110	Followup 14	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	Metrorrhagia [Metrorrhagia] Cerebral ischemia [Cerebral ischaemia] Cardiorrespiratory arrest secondary to iatrogenic pneumothorax [Procedural pneumothorax]	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  
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC3-126	2019/5/3	1905USA002536	Followup 10	#1 ) MK-3475 Study #2 ) BEVACIZUMA B #3 ) PACLITAXEL #4 ) CARBOPLATI N	Vaginal Hemorrhage [Vaginal haemorrhage] sepsis [Sepsis] urinary tract infection [Urinary tract infection]	2.3	A
80.	CMUH107-REC3-126	2019/3/20	1903USA011104	Followup 7	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATI N #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMA B	shock (sepsis) [Septic shock] diabetic keto acidosis [Diabetic ketoacidosis]	2.3	A
81.	CMUH107-REC3-126	2019/9/1	1909ARG001364	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATI N #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMA B	pulmonary sepsis [Pulmonary sepsis] Neutropenia [Neutropenia] pelvic pain [Pelvic pain]	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  
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC3-126	2019/4/30	1906CHL000360	Followup 20	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB #5 ) tramadol hydrochloride	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] intestinal stoma obstruction [Gastrointestinal stoma complication]	2.3	A
83.	CMUH107-REC3-126	2019/8/12	1908TUR006129	Followup 10	#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  
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC3-126	2019/9/1	1909ARG001364	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	pulmonary sepsis [Pulmonary sepsis] Neutropenia [Neutropenia] pelvic pain [Pelvic pain]	1.2.3	A
85.	CMUH107-REC3-126	2019/4/30	1906CHL000360	Followup 21	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB #5 ) tramadol hydrochloride	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] small intestinal obstruction [Small intestinal obstruction]	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  
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC3-126	2019/5/3	1905USA002536	Followup 11	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	Vaginal Hemorrhage [Vaginal haemorrhage] sepsis [Sepsis] urinary tract infection [Urinary tract infection]	2.3	A
87.	CMUH107-REC3-126	2019/4/30	1906CHL000360	Followup 22	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB #5 ) tramadol hydrochloride	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] small intestinal obstruction [Small intestinal obstruction]	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  
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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
88.	CMUH107-REC3-126	2019/7/9	1909CHL00603	Followup 3	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	INTESTINAL PERFORATION [Intestinal perforation] Anemia [Anaemia] NEUTROPENIA [Neutropenia]	1.3	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-REC3-078	林振源	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1902TWN007143 (F9) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
2.	CMUH105-REC3-121	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：NIVOLUMAB *安全性報告期間：2019年01月04日至2019年07月03日(SUSAR LineListing)
3.	CMUH106-REC3-031	葉士芃	【多中心通知信函】 *信函日期：2019年09月27日
4.	CMUH104-REC3-090	葉士芃	【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
5.	CMUH105-REC3-094	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib(ABT-494) *安全性報告期間：108年01月01日至108年06月30日
6.	CMUH107-REC3-128	周仁偉	【定期安全性報告】

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  
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Upadacitinib(ABT-494) *安全性報告期間：108年01月01日至108年06月30日
7.	CMUH107-REC3-149	涂智彥	<b>【其他】</b> *內容：試驗澄清信函(Protocol No.:Shionogi-PMS-TW001 Protocol Clarification Letter, Date:05Sep2019)
8.	CMUH107-REC3-112	周仁偉	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：RPC1063,Ozanimod *安全性報告期間：2018年06月21日至2018年12月20日(SUSAR LineListing)  <b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：RPC1063,Ozanimod *安全性報告期間：2017年12月21日至2018年12月20日(DSUR)
9.	CMUH105-REC3-013	黃春明	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Upadacitinib (ABT-494) *安全性報告期間：108年01月01日至108年6月30日
10.	CMUH106-REC3-078	林振源	<b>【其他】</b> *內容：eDMC 會議決議通知，決議信件日期：10-Apr-2019；試驗團隊釋出 eDMC 會議結論通知 (Date: 10-Apr-2019)，針對截至 2019 年 2 月 25 日止之安全性數據進行審查，在審查解盲數據後，eDMC 建議試驗繼續執行而 不需任何修正。本試驗受試者的納入及治療將依照最新核准計畫書繼續執行。
11.	CMUH105-REC3-047	劉秋松	<b>【結案成果報告備查】</b> *內容：檢送本試驗計畫之臨床試驗報告 ZOSTER-056 (204486) Report (28-Aug-2019)，敬請 貴會備查。
12.	CMUH107-REC3-118	劉良智	<b>【其他】</b> *內容：6-Month SUSAR Line-Listing (10Feb2019-09Aug2019)
13.	CMUH108-REC3-130	葉士芃	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Erdafitinib *安全性報告期間：108年08月20日至108年10

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			月 31 日

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會(19時05分)