時 間:一百零九年十月二十八日(星期三)下午五時

地 點:第一醫療大樓地下一樓第八會議室

主 席:傅茂祖主任委員

出席委員:邱昌芳副主任委員、李育臣委員、黄文良委員、曾雅玲委員、汪承偉委

員、洪錦墩委員、曾慶崇委員、陳佩君委員、陳秋專委員、陳文儀委員

請假委員:無

秘書處人員:黃聖芬行政執行祕書、戴芳苓、陳沛愉、徐念慈、劉佳甄、魏秀婷

紀 錄:陳沛愉

#### 壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員<u>6</u>人,非醫事科學委員<u>5</u>人,非機構內委員<u>6</u>人,女性委員<u>4</u>人,出席委員人數共<u>11</u>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 5 件、修正案 10 件、持續試驗案 9 件、試驗偏差案 5 件、 結案 9 件,共 39 件。

### 【複審案】

序號 1.			
本會編號	CMUH109-REC2-123	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	探討線上遊戲、社群網路使戶	用與生活人際關係	· 《之相關
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員	?□是,請委	員迴避審查■否

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次。

· ·	ሬ	血	N
亲	П	兼	

序號 2.			
本會編號	CMUH109-REC2-150	送審文件類型	新案

計畫主持人	營養系黃詩茜助理教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	探討節螺藻萃取物介入對於己力與肌少症指標之評估	文善慢性腎臟病息	总者的腎功能、抗氧化能
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員	?□是,請委	員迴避審查■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 3.			
本會編號	CMUH109-REC2-152	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	應用虛擬實境在心理治療對網	<b>国路遊戲成癮疾患</b>	总者(IGD)之評估探討
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員	?□是,請委	員迴避審查■否

### 【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率:每06個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH109-REC2-154	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性延伸試驗,評估 的試驗參與者	rozanolixizumab	用於全身性重症肌無力
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員	?□是,請_委	員迴避審查■否

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH109-REC2-157	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	
計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、雙模擬(double-dummy)、平 畫名稱 行分組試驗,針對復發型多發性硬化症成人病患評估 Fenebrutinib 相 較於 Teriflunomide 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	?□是,請委	員迴避審查■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。

序號 6.			
本會編號	CMUH109-REC2-158	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對晚期/轉移性 HER2 較 Pembrolizumab (MK-3475) 療併用相較於標準照護治療係 三期、隨機分配試驗(LEAP-(	、Lenvatinib (E70 故為第一線介入沟	80/MK-7902)以及化學治
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員	?■是,請_邱昌	芳_委員迴避審查□否

### 【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率:每12個月一次。

### 【修正案】

序號 7.			
本會編號	CMUH103-REC2-130(AR-3)	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	申請 106 年度國科會計畫
計畫名稱	Benzoate 對重鬱症之治療		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否		

### 【計票及決議】

一、通過。

序號 8.			
本會編號	CMUH104-REC2-150(AR-9)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期隨機研究,針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列 腺癌仍惡化的男性病患,探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、 Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員	?□是,請委	員迴避審查■否

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH107-REC2-121(AR-3) 送審文	件類型	修正案
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
計畫名稱	一項隨機分配、安慰劑對照、患者及 CFZ533 用於中度活性增生性狼瘡性 物動力學及初步療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員?□是,	請委	員迴避審查■否

### 【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH107-REC2-142(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第一期以 nal-IRI (ONIVYDE®)合併 TAS-102 (LONSURF®),於難以治療實體腫瘤之臨床研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員	?■是,請_邱昌	芳_委員迴避審查□否

### 【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH108-REC2-040(AR-7)	送審文件類型	修正案廠商合作計畫
計畫主持人	泌尿部黄志平主治醫師	計畫經費來源	
計畫名稱	XFLO 擴張系統人體試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員	?□是,請委	員迴避審查■否

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH108-REC2-051(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	檢驗醫學部張建國主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用單細胞定序探討痛風的表觀基因體變化		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否		

### 【計票及決議】

一、通過。

序號 13.			
本會編號	CMUH108-REC2-078(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、安慰劑對照 (BGB-A317)合併化療作為無 鱗狀細胞癌病患第一線治療之	法切除、局部晚期	
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員	?■是,請_邱昌	芳_委員迴避審查□否

### 【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 14.			
本會編號	CMUH109-REC2-006(AR-1)	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	殿商合作計畫
計畫名稱	UpSwinG: 罕見突變和 Giotr 效用的真實世界研究	if® 順序治療中國	格胺酸激酶抑制劑 (TKI)
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員	?□是,請委	員迴避審查■否

### 【計票及決議】

一、通過。

序號 15.			
本會編號	CMUH109-REC2-050(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

計畫名稱	一項以 upadacitinib 治療患有中度至重度異位性皮膚炎且已完成試驗 M16-046 治療之成年受試者的第 3b 期、開放性治療延伸試驗
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否

### 【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 16.			
本會編號	CMUH109-REC2-099(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、對照、第3期試驗,Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab 再加上化療或無化療,相較於單獨給予化療,用於先前 未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否		

### 【計票及決議】

一、通過。

### 【持續試驗案】

序號 17.			
本會編號	CMUH103-REC2-130(CR-6)	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	申請 103 年度國科會計畫
計畫名稱	Benzoate 對重鬱症之治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否		

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH104-REC2-150(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期隨機研究,針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列 腺癌仍惡化的男性病患,探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、		

	Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否

### 【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH106-REC2-131(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	生物醫學研究所鄭泰安教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣華人双極型情感性精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員'	?□是,請委員	員迴避審查■否

### 【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH107-REC2-082(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	護理學系馬維芬教授	計畫經費來源	107 年度科技部計畫
計畫名稱	建構針對台灣民眾之整合精衫	申疾病高風險的追	· 適化精準篩檢工具
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員	?□是,請委	員迴避審查■否

### 【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH107-REC2-147(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項第 1/2 期、開放性、多中心、安全性、初步療效與藥物動力學(PK) 試驗,以評估 isatuximab 併用其他抗癌療法對淋巴瘤參與者的療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?□是,請_委員迴避審查■否		

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率:每06個月一次。

	, , ,		<u> </u>
序號 22.			
本會編號	CMUH108-REC2-005(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童醫院新生兒科林鴻志主 治醫師	計畫經費來源	殿商合作計畫
計畫名稱	嬰兒奶粉添加益生菌對嬰兒饭	建康的影響	
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員	?□是,請委	員迴避審查■否

### 【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率:每06個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH108-REC2-071(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部胸腔暨重症系林裕超 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、活性藥物對照試驗,評估靜脈輸注 Sulbactam-ETX2514 用於治療鮑氏不動桿菌群感染之患者的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否		

### 【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率:每06個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH108-REC2-078(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、安慰劑 tislelizumab(BGB-A317)合併 轉移性食道鱗狀細胞癌病患夠	上療作為無法切P	余、局部晚期、復發性或
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員	?■是,請_邱昌	芳_委員迴避審查 □否

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率:每06個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH108-REC2-149(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案

計畫主持人	婦產部婦科葉聯舜主治醫師 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、安慰劑對照第 3 期試驗,評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後,以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■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 26.			
本會編號	CMUH108-REC2-034(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 Upadacitinib 與 Du 炎成人受試者的安全性及療效 雙虛擬、活性對照試驗	-	·
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員	?□是,請 委員	員迴避審查 ■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 27.			
本會編號	CMUH108-REC2-034(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 Upadacitinib 與 Du 炎成人受試者的安全性及療效 雙虛擬、活性對照試驗	-	
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員	?□是,請 委員	員迴避審查 ■否

### 【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH108-REC2-034(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

計畫名稱	一項比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 用於患有中度至重度異位性皮膚炎成人受試者的安全性及療效之第 3b 期、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、活性對照試驗
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員?□是,請 委員迴避審查 ■否

### 【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 29.	
本 會 編 號	CMUH108-REC2-155(VR-7) 送審文件類型 試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師 計畫經費來源 廠商合作計畫
計畫名稱	Tirzepatide 每週一次用於肥胖,或過重並有體重相關共病,且無第 2型糖尿病之受試者中的療效與安全性:一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(SURMOUNT-1)
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員?□是,請 委員迴避審查 ■否

### 【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 30.	
本 會 編 號	CMUH108-REC2-155(VR-8) 送審文件類型 試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師 計畫經費來源 廠商合作計畫
計畫名稱	Tirzepatide 每週一次用於肥胖,或過重並有體重相關共病,且無第 2型糖尿病之受試者中的療效與安全性:一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(SURMOUNT-1)
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員?□是,請 委員迴避審查 ■否

### 【計票及決議】

一、繼續進行。

【結	絮	報	告	

序號 31.						
本會編號	CMUH103-REC2-111(FR)	送審文件類型	結案報告			
計畫主持人	內科部腎臟科楊雅斐主治醫 師	計畫經費來源	自籌			
計畫名稱	全國性急性腎損傷的流行病學及生物標記的預測力研究					
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否					

### 【計票及決議】

一、通過。

序號 32.			
本會編號	CMUH105-REC2-096(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童腸胃科陳安琪主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	一種三合一的益生菌補充劑對	射肥胖/過重兒童	的體重控制的效果
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員	?□是,請委	員迴避審查■否

### 【計票及決議】

一、通過。

序號 33.						
本會編號	CMUH107-REC2-036(FR)	送審文件類型	結案報告			
計畫主持人	兒童遺傳科王仲興主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫			
計畫名稱	益生菌對於兒童第一型糖尿病的成效					
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否					

### 【計票及決議】

一、通過。

序號 34.				
本會編號	CMUH107-REC2-110(FR)	送審文件類型	結案報告	
計畫主持人	大腸直腸科陳宏彰主治醫師	計畫經費來源	中國附醫大直腸科內計劃	
計畫名稱	納疼解用於造口接合手術之術後疼痛管理研究			
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否			

### 【計票及決議】

一、通過。

序號 35.			
本會編號	CMUH107-REC2-137(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	針對曾經接受過鉑金類化學> 部位鱗狀細胞癌的病患,以		

	MM-398, Onivyde®) 合併 5-FU 和 Leucovorin 治療之第二期臨床試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否

### 【計票及決議】

二、通過。

序號 36.						
本會編號	CMUH108-REC2-023(FR)	送審文件類型	結案報告			
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	自籌			
計畫名稱	台灣癌症免疫療法之本土性臨床實證研究、經濟評估與健保給付機制設計					
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否					

### 【計票及決議】

一、通過。

序號 37.						
本會編號	CMUH108-REC2-035(FR)	送審文件類型	結案報告			
計畫主持人	羅東博愛醫院骨科韓步禹主 治醫師	計畫經費來源	羅東博愛醫院研究計劃			
計畫名稱	嗅吸芳香精油對膝關節炎手術病人術前睡眠品質及焦慮程度之成效					
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否					

### 【計票及決議】

一、通過。

序號 38.						
本會編號	CMUH108-REC2-141(FR)	送審文件類型	結案報告			
計畫主持人	公共衛生學系系暨碩博士班 李采娟教授	計畫經費來源	自籌			
計畫名稱	名稱 以糖尿病論質計酬方案為主研究中醫輔助治療對糖尿病患者的效應					
委員迴避審查	奏員迴避審查 計畫/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否					

### 【計票及決議】

一、通過。

序號 39.

本會編號	CMUH109-REC2-069(FR)	送審文件類型	结案報告			
計畫主持人	眼科部林慧茹主治醫師	計畫經費來源	自籌			
計畫名稱	以手術治療先天性瞳孔殘膜之長期預後-回顧性病例系列分析					
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否					

### 【計票及決議】

一、通過。

#### 陸、 會議決議

- 一、通過 28 件、修正後通過 3 件、修正後再審 3 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\_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 12件、持續試驗案 12件,共24件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經	計畫名稱	效期起訖日
				費來源		
1.	CMUH109-	新案	腎臟系林	自籌	應用中國醫藥大	109/10/22
	REC2-139		詩怡主治		學附屬醫院數據	至
			醫師		庫建立肺癌患者	110/10/21
					相關預測模型	
2.	CMUH109-	新案	血液腫瘤	自籌	台灣使用返利凝	109/10/20
	REC2-140		科連銘渝		治療再生不良性	至
			主治醫師		貧血現況 - 全國	110/10/19
					性回顧性調查	
3.	CMUH109-	新案	護理部陳	個人	急性骨髓性白血	109/10/13
	REC2-141		沛綺護長	研究	病病人症狀困	至
				計畫	擾、疲憊及生活品	110/10/12
					質之相關探討	
4.	CMUH109-	新案	中醫學院	自籌	中藥紫檀芪對氣	109/10/04
	REC2-144		顏宏融主		喘的作用與機轉	至
			治醫師		研究	110/10/03

					战心跳(上河加)	
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
5.	CMUH109-	新案	內科系-肝	廠商	經由回溯性試驗	109/10/14
	REC2-145		膽胃腸科	合作	評估長效引流導	至
			楊增慧主	計畫	管之臨床安全有	110/10/13
			治醫師		效性	
6.	CMUH109-	新案	乳房外科	廠商	一項針對先前至	109/10/08
	REC2-147		王惠暢主	合作	少 2 種化療方案	至
			治醫師	計畫	治療失敗且具有	110/10/07
					荷爾蒙受體陽性	
					(HR+)/第 2 型	
					人類表皮生長因	
					子受體陰性	
					(HER2-) 之轉移	
					性乳癌 (MBC) 受	
					試者,比較	
					sacituzumab	
					govitecan	
					(IMMU-132) 和醫	
					師所選治療	
					(TPC) 之第 3 期	
					亞洲試驗	
7.	CMUH109-	新案	中醫學院	自籌	中藥對胰臟癌病	109/10/08
	REC2-148		顏宏融主		患之免疫作用機	至
			治醫師		轉	110/10/07
8.	CMUH109-	新案	內科部消	廠商	一項在未曾接受	109/10/14
	REC2-149		化系彭成	合作	治療且 ALT 正常	至
			元主治醫	計畫	的 HBeAg 陽性慢	110/10/13
			師		性B型肝炎病毒感	
					染患者中,評估	
					JNJ-73763989 +	
					JNJ-56136379 +	
					核苷(酸)類似物療	
					程(併用或未併用	
					長效型干擾素	
					α-2a)反應導引治	
					療之療效、藥物動	
					力學、安全性和耐	

	議紀録(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
					受性的第2期、隨	
					機分配、開放性、	
					多中心試驗	
9.	CMUH109-	新案	婦產部葉 聯舜主治	自籌	癌思停相關之副 作用發生率及危	109/10/19 至
	REC2-151		醫師		險因子:婦癌的治 療經驗	110/10/18
	CMIIII100		兒童急診		發燒兒童病人和	109/10/20
10.	CMUH109- REC2-153	新案	部黃文彥	自籌	菌血症之臨床相	至
	REC2-133		主治醫師		關性	110/10/19
					一項針對接受合	
					併主程性放化療	
					的食道癌患者,比	
			血液腫瘤	廠商	較 Pembrolizumab	109/10/22
11.	CMUH109-	新案	科林振源	合作	(MK-3475) 相較	至
11.	REC2-155	7/1 XK	主治醫師	計畫	於安慰劑的隨機	110/10/21
				-1 =	分配、雙盲、安慰	
					劑對照之第三期	
					臨床試驗	
					(KEYNOTE 975)	
	CMUH109-	47 m	內科系黃	廠商	台灣間質性肺病	109/10/26
12.	REC2-160	新案	建文主治	合作	(ILD) 優化療法	至
			醫師	計畫	之非介入性研究	110/10/25
					一項開放性、隨機	
					分配、有效藥對照	
					試驗:證明 P1101	
					併用 Ribavirin 對 於未接受干擾素	
	CMUH104-	持續試	消化系彭	廠商	が木接文丁愛系  治療感染C型肝炎	109/10/07
13.	REC2-155(	村領 武	成元主治	合作	石原	至
	CR-5)		醫師	計畫	患者之療效不劣	110/12/01
					於 PEG-Intron 併用	
					Ribavirin, 並比較	
					兩者之安全性與	
					耐受性	
					一項第三期、多中	
			٠ . من در	٠٠ - د	心、隨機分配、雙	
	CMUH105-	持續試	血液腫瘤	廠商	盲試驗有關	109/10/09
14.	`	驗案	科葉士芃	合作	Bortezomib 與	至
	CR-4)		主治醫師	計畫	Dexamethasone 合	110/11/04
					併 Venetoclax 或安	
	l	1			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	1

					我们 <u>球(上</u> 附放)	
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
					慰劑使用於對蛋	
					白酶體抑制劑敏	
					感或未曾接受蛋	
					白酶體抑制劑之	
					復發型或難治型	
					多發性骨髓瘤病	
					ま ま	
					一項隨機、多中	
					心、雙盲,在食道	
			1 法联点	<b>+</b> +	癌或胃食道交接	100/10/21
1.5	CMUH105-	持續試	血液腫瘤	廠商	處癌症已切除的	109/10/21
15.	REC2-132(	驗案	科林振源	合作	受試者中,比較	至
	CR-4)	.,	主治醫師	計畫	nivolumab 輔助療	110/12/15
					法與安慰劑的第	
					三期試驗	
					兒童過敏性鼻炎	
					的精準醫療研	
	CMUH107-		中醫部顏	院內	究:整合臨床評	109/10/27
16.	REC2-045(	持續試	宏融主治	專題	估、免疫功能、微	至
	CR-5)	驗案	醫師	研究	生物菌相與中醫	110/05/16
	CR-3)			計畫	舌診的分析(第一	
					年研究)	
	CMUH107-	14 法 11	中醫學院		中醫舌診人工智	109/10/27
17.	REC2-146(	持續試	許博期助理教授	自籌	慧系統之研究與	至
	CR-1)	驗案			建置	110/10/17
	CMUH108-		, short de	مد مد	台灣頭頸部鱗狀	
10		持續試	血液腫瘤	廠商	細胞癌病患	109/10/19
18.	REC2-150(	驗案	科連銘渝	合作	PD-L1(CPS)表現	至
	CR-1)	, , .	主治醫師	計畫	之盛行率研究	110/11/21
					Abatacept 對類風	
	CMUH108-	持續試	風濕免疫		溼性關節炎病人	109/10/28
19.	REC2-152(	粉案	科邱瑩明	自籌	的同型半胱氨酸	至
	CR-1)	ツ双 禾	主治醫師		和脂肪因子的影	110/12/21
	,				響	
	CMUH108-		護理學系	校內	線上教學合併症	109/10/12
20.	REC2-154(	持續試	王小喬助	專題	狀導向式教學對	至
20.	`	驗案	理教授	研究	於護生臨床中醫	110/11/27
	CR-1)		·	計畫	護理實踐之成效	110/11/27
	CMUH108-	持續試	醫學研究	院內	高齡友善環境對	109/10/20
21.	REC2-160(	粉紫	部李佳霙	專題	社區老人存活之	至
	KEC2-100(	"双 术	助理研究	研究	影響	110/11/24

	·	7 8 76 7	<u> </u>			
序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經	計畫名稱	效期起訖日
			_	費來源		
	CR-1)		員	計畫		
22	CMUH108-	持續試	家庭醫學	院內 專題	探討社區老年人 骨骼肌肉量、身體	109/10/06
22.	REC2-161( CR-1)	驗案	科林正介 主治醫師	研究 計畫	活動功能與全死 因死亡之相關	至 110/11/25
23.	CMUH109- REC2-078( CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤 科謝清昀 主治醫師	~ 商作畫	針對先前接受過 對先查數數 對數數數數數數數數數數數數數數數數數數數數數數數數數數數數數數數數	109/10/07 至 110/05/19
24.	CMUH109- REC2-087( CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤 科葉士 主治醫師	廠 高 合 計 畫	一項開放性、多中心、隨機分配、臨機分配之臨 來藥物對照之比較 P1101與 Anagrelide 做為二 線治療對於類類 性血小療對於類等 性血之療效、安全性藥 物動力學	109/10/07 至 110/05/31

【決議】同意核備。

### 二、修正案23件、撤案3件,共26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-	修正案	消化系彭	廠商	一項開放性、隨機	109/10/07
	REC2-155(		成元主治	合作	分配、有效藥對照	
	AR-7)		醫師	計畫	試驗:證明 P1101	
					併用 Ribavirin 對	
					於未接受干擾素	
					治療感染C型肝炎	
					病毒基因型第2型	

	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	· ( ) •			自我心稣(上两成)		
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	
					患者之療效不劣		
					於PEG-Intron併用		
					Ribavirin,並比較		
					兩者之安全性與		
					耐受性。		
2.	CMUH105-	修正案	血液腫瘤	廠商	一項針對第一線	109/10/16	
	REC2-015(		科謝清昀	合作	治療復發性或轉		
	AR-12)		主治醫師	計畫	移性頭頸部鱗狀		
					細胞癌患者		
					(SCCHN),評估		
					MEDI4736 單一療		
					法或 與		
					Tremelimumab 合		
					併療法相較於標		
					準照護治療的第		
					三期、隨機分配、		
					開放標示、多中心		
					之全球試驗		
3.	CMUH105-	修正案	內科部血	廠商	一項第3期,隨	109/10/09	
	REC2-142(		液腫瘤科	合作	機,開放性,活性		
	AR-8)		葉士芃主	計畫	對照試驗以		
			治醫師		ALXN1210 比較		
					ECULIZUMAB 用		
					於未曾接受補體		
					抑制劑治療的陣		
					發性夜間血紅素		
					尿症(PNH)成人患		
					者		
4.	CMUH106-	修正案	中醫部蘇	院內	腫瘤患者手術、化	109/10/28	
	REC2-039(		珊玉主治	專題	療、放射線療法期		
	AR-2)		醫師	研究	間中醫輔助治療		
				計畫	之生活品質評估		
5.	CMUH106-	修正案	婦產部葉	廠商	一項隨機分配、平	109/10/09	
	REC2-118(		聯舜主治	合作	行分組、多中心的		
	AR-15)		醫師	計畫	試驗,評估		
					vilaprisan 治療患		
	0 ケ 10 ロ 20 ロ				<b>塩 10 五</b>		

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         6. CMUH106-REC2-132(AR-11)       修正案			中令几十				
大田田田	序號	本會編號	送審類型	計畫主持人		計畫名稱	通過日期
佐						有子宫肌瘤受試	
6. CMUH106-						者之療效與安全	
REC2-132( AR-11)						性	
AR-11	6.	CMUH106-	修正案	胸腔暨重	廠商	對轉移性非小細	109/10/20
師 (MK-3475)加上 epacadostat (INCB024360)併 用含銷化療作為 第一線療法,並與 pembrolizumab 加 上含銷化療搭配 安慰劑進行比較 的隨機分配第二期試驗 科黃高彬 合作 主治醫師 合作 主治醫師 計畫 不活化腸病毒 71型(EV71) 疫苗的 效力、免疫生成性 與安全性之多中 心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的 第三期試驗。  8. CMUH107-		REC2-132(		症系夏德	合作	胞肺癌患者以	
epacadostat (INCB024360)併 用含鉑化療作為 第一線療法,並與 pembrolizumab 加 上含鉑化療搭配 安慰劑進行比較 的隨機分配第二 期試驗 合作 REC2-160( AR-7)  8. CMUH107- REC2-048( AR-4)  8. CMUH107- REC2-048( AR-4)  6. 体主治醫  6. 作 精主治醫  6. 作 特主治醫  6. 作 小細胞肺癌的受 武者中探討 ONO-4538 的第三 期、多中心、隨 機、雙盲試驗  9. CMUH107- REC2-056( AR-6)  7. CMUH107- REC2-056( AR-6)  7. CMUH107- REC2-056( AR-6)  6. 体系  6. 体系		AR-11)		椿主治醫	計畫	pembrolizumab	
(INCB024360)併 用含鉑化療作為 第一線療法,並與 pembrolizumab 加 上含鉛化療搭配 安慰劑進行比較 的隨機分配第二 期試驗  7. CMUH106- 修正案 REC2-160( AR-7)  4 黄高彬 合作 主治醫師  2 (EV71) 疫苗的 效力、免疫生成性 與安全性之多中 心、變盲、隨機分 配、安慰劑對照的 第三期試驗。  8. CMUH107- 修正案 REC2-048( AR-4)  6 作 精主治醫 が  7 (MUH107- 修正案 原在罹患非鱗狀非 小細胞肺癌的受 試者中探討 のNO-4538 的第三 期、多中心、隨 機、變盲試驗  9. CMUH107- 修正案 内科部消 個人 保計B肝核酐酸類 (NO)-4538 的第三 期、多中心、隨 機、變盲試驗  7 (以物於直接抗病 毒藥物治療慢性 C 型肝炎患者預防 B				師		(MK-3475)加上	
用含鈎化療作為 第一線療法,並與 pembrolizumab 加 上含鈎化療搭配 安慰劑進行比較 的隨機分配第二 期試驗 AR-7)						epacadostat	
第一線療法,並與pembrolizumab 加上含鉛化療搭配安慰劑進行比較的隨機分配第二期試驗 計畫 計畫 評估含佐劑之 不活化腸病毒 71型(EV71)疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗。  8. CMUH107- 修正案 胸腔暨重 廠商 在罹患非鱗狀非 小細胞肺癌的受 試者中探討 のNO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗 例 次 中心、隨機、雙盲試驗 例 不完任人的第二人,						(INCB024360)併	
Pembrolizumab 加 上含鉛化療搭配 安慰劑進行比較 的隨機分配第二期試驗   AR-7     AR-7     AR-7     AR-4     PEC2-056( AR-6   AR-6   AR-6   AR-6   AR-6   AR-6     AR-7   PEC2-048( 安配)						用含鉑化療作為	
上含餡化療搭配 安慰劑進行比較 的隨機分配第二 期試驗   新國						第一線療法,並與	
7. CMUH106- 修正案 小兒感染 廠商 針對健康的嬰幼 109/10/24 REC2-160( AR-7)						pembrolizumab か	
109/10/24   109/10/24   109/10/24						上含鉑化療搭配	
7. CMUH106- 修正案 小兒感染 REC2-160( AR-7)						安慰劑進行比較	
7. CMUH106-						的隨機分配第二	
REC2-160( AR-7)  科黃高彬						期試驗	
AR-7	7.	CMUH106-	修正案	小兒感染	廠商	針對健康的嬰幼	109/10/24
8. CMUH107- REC2-048( AR-4)       修正案 梅主治醫 所       胸腔暨重 症系夏德 格主治醫 所       廠商 合作 小細胞肺癌的受 試者中探討 ONO-4538 的第三 期、多中心、隨 機、雙盲試驗       109/10/16         9. CMUH107- REC2-056( AR-6)       修正案 所       內科部消 化系彭成 元主治醫 所       個人 化系彭成 元主治醫 計畫 新書       探討 B 肝核酐酸類 (划物於直接抗病 毒藥物治療慢性 C 型肝炎患者預防 B       109/10/27		REC2-160(		科黄高彬	合作	童,評估含佐劑之	
数力、免疫生成性 與安全性之多中 心、雙盲、隨機分 配、安慰劑對照的 第三期試驗。   109/10/16		AR-7)		主治醫師	計畫	不活化腸病毒 71	
8. CMUH107- REC2-048( AR-4)       修正案 胸腔暨重 廠商 症系 夏德 合作 小細胞肺癌的受 試者中探討 ONO-4538 的第三 期、多中心、隨機、雙盲試驗       109/10/16         9. CMUH107- REC2-056( AR-6)       修正案 內科部消 個人 探討B肝核酐酸類 化系彭成 研究 似物於直接抗病 毒藥物治療慢性 C型肝炎患者預防 B       109/10/27						型(EV71) 疫苗的	
REC2-048( AR-4)						效力、免疫生成性	
8. CMUH107- REC2-048( AR-4)       修正案 胸腔暨重 症系夏德 合作 小細胞肺癌的受 益者中探討 ONO-4538 的第三 期、多中心、隨機、雙盲試驗       109/10/16         9. CMUH107- REC2-056( AR-6)       修正案 內科部消 個人 探討B肝核酐酸類 似物於直接抗病 毒藥物治療慢性 C型肝炎患者預防 B       109/10/27						與安全性之多中	
8. CMUH107- 修正案 胸腔暨重 廠商 在罹患非鱗狀非 109/10/16 REC2-048( AR-4)						心、雙盲、隨機分	
8. CMUH107- 修正案 胸腔暨重 廠商 在罹患非鱗狀非 109/10/16						配、安慰劑對照的	
REC2-048( AR-4)       症系夏德 椿主治醫 師       合作 計畫 (NO-4538的第三 期、多中心、隨 機、雙盲試驗         9. CMUH107- REC2-056( AR-6)       修正案 化系彭成 元主治醫 所       內科部消 (以物於直接抗病 一方主治醫 一方主治醫 一方主治醫 一方 						第三期試驗。	
AR-4)       椿主治醫 師 ONO-4538 的第三 期、多中心、隨 機、雙盲試驗         9. CMUH107- REC2-056( AR-6)       內科部消 個人 探討B肝核酐酸類 化系彭成 研究 似物於直接抗病 毒藥物治療慢性 C型肝炎患者預防 B	8.	CMUH107-	修正案	胸腔暨重	廠商	在罹患非鱗狀非	109/10/16
9. CMUH107- REC2-056( AR-6)     修正案 (人系)     內科部消 (人系)     個人 (人系)     探討B肝核酐酸類 (人外於直接抗病 (人系)     109/10/27            前     一定主治醫 (本系)     計畫 (本系)     事藥物治療慢性 C 型肝炎患者預防 B		REC2-048(		症系夏德	合作	小細胞肺癌的受	
9. CMUH107-     修正案     內科部消 個人 探討B肝核酐酸類 化系彭成 研究 似物於直接抗病 元主治醫 計畫 毒藥物治療慢性 C 型肝炎患者預防 B		AR-4)		椿主治醫	計畫	試者中探討	
9. CMUH107-       修正案       內科部消 個人 探討B肝核酐酸類 化系彭成 研究 似物於直接抗病 不主治醫 計畫 毒藥物治療慢性 C 型肝炎患者預防 B       109/10/27				師			
9. CMUH107- 修正案 內科部消 個人 探討B肝核酐酸類 109/10/27 REC2-056( AR-6)						期、多中心、隨	
REC2-056(       化系彭成       研究       似物於直接抗病         AR-6)       元主治醫       計畫       毒藥物治療慢性 C         邮       型肝炎患者預防 B						機、雙盲試驗	
AR-6)	9.	CMUH107-	修正案	內科部消	個人	探討B肝核酐酸類	109/10/27
師 型肝炎患者預防 B		REC2-056(		化系彭成		似物於直接抗病	
		AR-6)		元主治醫	計畫	毒藥物治療慢性 C	
型肝炎病毒再復				師		型肝炎患者預防 B	
						型肝炎病毒再復	

一日令九千及五十一八番鱼					时(一个	
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
					發的角色	
10.	CMUH107-	修正案	外科技術	廠商	一項癌症病患服	109/10/13
	REC2-139(		科葉顯堂	合作	用 Oraxol 的安全	
	AR-3)		主治醫師	計畫	性試驗	
11.	CMUH107-	修正案	中醫學院	自籌	中醫舌診人工智	109/10/25
	REC2-146(		許博期助		慧系統之研究與	
	AR-1)		理教授		建置	
12.	CMUH107-	修正案	胸腔暨重	廠商	一項探討 tepotinib	109/10/20
	REC2-150(		症系夏德	合作	用於帶有 MET 外	
	AR-6)		椿主治醫	計畫	顯子 14	
			師		(METex14)跳躍	
					變異或 MET 擴增	
					的晚期(局部晚期	
					或轉移性)非小細	
					胞肺癌之第Ⅱ期單	
					組試驗(VISION)	
13.	CMUH108-	修正案	胸腔暨重	廠商	一項第3期試驗,	109/10/21
	REC2-059(		症系夏德	合作	以 pembrolizumab	
	AR-4)		椿主治醫	計畫	併用 pemetrexed 及	
			師		含鉑藥物	
					(carboplatin 或	
					cisplatin),接著給	
					予 pembrolizumab	
					併用維持性	
					olaparib 治療相較	
					於 pembrolizumab	
					併用維持性	
					pemetrexed 治療,	
					於轉移性非鱗狀	
					非小細胞肺癌之	
					第一線治療	
14.	CMUH108-	修正案	胸腔暨重	廠商	一項第3期試驗,	109/10/24
	REC2-060(		症系夏德	合作	評估	
	AR-4)		椿主治醫	計畫	Pembrolizumab 併	
			師		用 Carboplatin 及	
					Taxane 類藥物	
	0 / 10 11 20 11				<b> </b>	. ц 11 Б

	'	976T	<u> </u>		哦心跳(上啊/从)	
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
					(Paclitaxel 或	
					Nabpaclitaxel),接	
					著給予	
					Pembrolizumab 併	
					用或不併用維持	
					性 Olaparib,作為	
					轉移性鱗狀非小	
					細胞肺癌(NSCLC)	
					第一線治療	
15.	CMUH108-	修正案	血液腫瘤	廠商	ATLAS-A/B:針對	109/10/03
	REC2-075(		科白禮源	合作	未带有對於第八	
	AR-4)		主治醫師	計畫	或第九凝血因子	
					抑制性抗體之A	
					或B型血友病患者	
					評估 fitusiran 療效	
					和安全性的一項	
					第3期試驗	
16.	CMUH108-	修正案	精神醫學	廠商	一項雙盲、安慰劑	109/10/23
	REC2-108(		部藍先元	合作	對照、隨機退出、	
	AR-4)		主治醫師	計畫	多中心臨床試	
					驗,旨在以目前期	
					別為躁期或鬱	
					期、伴隨或未伴隨	
					混合特質之第一	
					型雙極性躁鬱症	
					患者為對象,評估	
					cariprazine 降低	
					劑量療程的療	
					效、安全性、和耐	
					受性	
17.	CMUH108-	修正案	內科部感	廠商	一項第三期、隨機	109/10/04
	REC2-130(		染科王任	合作	分配、多中心、開	
	AR-2)		賢主治醫	計畫	放標示、非劣性試	
			師		驗,評估感染第一	
					型人類免疫缺陷	
	_				病毒 (HIV-1) 且	
	· ·					

一日令九千及东丁一大番鱼胃溉贮虾(工附版)							
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	
					達病毒學抑制之		
					成人,轉用		
					dolutegravir/lamiv		
					udine 固定劑量複		
					方劑的療效、安全		
					性及耐受性		
18.	CMUH108-	修正案	新生兒科	自籌	利用人工智慧深	109/10/09	
	REC2-139(		林鴻志主		度學習判讀且建		
	AR-1)		治醫師		議腹部 Х 光片的		
					腸胃道異常		
19.	CMUH108-	修正案	醫學研究	院內	高齡友善環境對	109/10/27	
	REC2-160(		部李佳霙	專題	社區老人存活之		
	AR-1)		助理研究	研究	影響		
			員	計畫			
20.	CMUH108-	修正案	家庭醫學	院內	探討社區老年人	109/10/19	
	REC2-161(		科林正介	專題	骨骼肌肉量、身體		
	AR-1)		主治醫師	研究	活動功能與全死		
				計畫	因死亡之相關		
21.	CMUH109-	修正案	一般外科	自籌	掌握最後一絲進	109/10/27	
	REC2-022(		葉俊杰主		入細胞替代療法		
	AR-1)		治醫師		時代的機會:建立		
					及改進人類胰島		
					及胰腺細胞分離		
					效率,細胞轉送運		
					輸、細胞冷凍保存		
					庫、及細胞包膜技		
					術		
22.	CMUH109-	修正案	血液腫瘤	廠商	一項開放性、多中	109/10/20	
	REC2-087(		科葉士芃	合作	心、隨機分配、有		
	AR-2)		主治醫師	計畫	效藥物對照之臨		
					床三期試驗以比		
					較 P1101 與		
					Anagrelide 做為二		
					線治療對於原發		
					性血小板增多症		
					之療效、安全性與		
	0 10 11 20 11				<b>第 22 五</b>		

	口令几个及为 1 大田 旦自成心场(工情况)								
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			
					耐受性並評估藥				
					物動力學				
23.	CMUH109-	修正案	內科部消	廠商	評估使用	109/10/08			
	REC2-129(		化系彭成	合作	GSK3228836 治				
	AR-1)		元主治醫	計畫	療慢性 B 型肝炎				
			師		病毒的受試者之				
					療效與安全性的				
					第 IIb 期多中				
					心、隨機分配、部				
					分盲性、平行組試				
					驗 (B-Clear)				
	CMUH105-		3D 列印醫		應用三維電路列印				
24.	REC2-111(	撤案	療研發中	科技部	及結構列印技術開	109/10/19			
24.	撤)	1000 木	心陳怡文	計畫	發具監測功能之義	107/10/17			
			副主任		肢套筒				
	CMUH106-		免疫學研		多型性膠質母細胞				
25.	REC2-008(	撤案	究所周德	科技部	瘤之免疫療法預後	109/10/07			
	撤)		陽教授	計畫	評估與病程監測平 台建構				
	CMUH108-		安立 殿 艇	砂山市	口尺件				
26.		撤案	家庭醫學 科林文元	院內專 題研究	糖尿病代謝手術前	109/10/21			
20.	撤)	7 秋 木	主治醫師	計畫	後腸內菌之變化	107/10/41			
	TAX								

【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

序號 1.									
本會編號	CMUH106	5-REC2-095	(SAE-	1) 送審	文件類型	嚴重不良事何	牛		
計畫主持人	內科部杭	良文主治醫	師	計畫	經費來源	廠商合作計	<u>事</u>		
計畫名稱	台灣特發	台灣特發性肺纖維化族群(IPF)之非介入性研究							
事件或問題名 稱	death	death							
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		
07-003	2018/9/25	2018/11/2	initial	2020/9/30	非預期	不相關 (unrelated	A死亡		

#### 【醫事科學委員初審意見】

一、同意核備/存查

#### 【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者因呼吸短促於 2018/9/16 送至急診,住院觀察至 2018/9/24,2018/9/25 自動出院,出院診斷為敗血症 (Sepsis),返家後過逝。研究護士追蹤受試者,2018/11/02 得知此嚴重不良事件,同日通報試驗委託者。

#### 【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-REC2-103 (SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	內科部胸腔科廖偉志主治醫師	計畫經費來源	學會計畫
計畫名稱	台灣慢性血栓栓塞性肺高壓 (C	TEPH)登錄計	劃
事件或問題名稱	死亡		

識別代號	發生 日期	獲知 日期	報告類別	收件 日期	事 問 題 為 預	事件或問題之因果 關係	不良事 件 後果
CMUH107-REC2-103-001	2019/1/5	2019/2/5	initial	2020/8/18	非預期	不相關	A 死 亡

#### 【醫事科學委員初審意見】

一、此為觀察型實驗,無提供病人任何治療與處置,但肺動脈高壓本是預後不佳之 疾病,病人最終因肺栓塞肺高壓疾病進展而死亡,為非預期且與研究案無相關, 不影響試驗依計書繼續執行,建議通過

#### 【非醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者 CMUH107-REC2-103-001 於 01/05/2019 因肺栓塞肺高壓疾病進展而死亡,因本研究案為觀察型試驗案,僅收集資料未提供病人任何治療與處置,因此判定為不相關。
- 二、於 02/05/2019 已獲知死亡消息,雖與本研究案不相關,但為何延遲這麼久才通報?
- 三、申請書:1.請修正錯字,試驗案並 "吳" ·····→『無』。2.受試者簽署的同意書 日期為2018.11.08,但卻載明病人於107年9月加入·······,請修正或說明。

### 【醫事科學委員複審意見】

一、審查意見皆已說明及修正,建議通過

#### 【非醫事科學委員複審意見】

一、已適當修正,建議通過。

#### 【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 □是 ■否

二、多中心臨床試驗安全性通報:

#### 結果:(代碼 1-7)

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

#### 評估:(代碼 A-D)

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

序	十人的贴	改止口抽	安全性報	報告類	可疑藥品	不良事件	<b>針里</b>	证什
號	本會編號	發生日期	告編號	別	可疑藥品	个良事件	結果	

		<del></del>	九十及多		(香旦胃 硪《			
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.	CMUH108- REC2-134	2020/7/6	2007HKG0 02374	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN #3 ) GEMCITABIN E	Hyperglycaemia General physical health deterioration	1,3	A
2.	CMUH108- REC2-134	2020/4/20	2004NLD0 07050	Followup 14	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN #3 ) GEMCITABIN E	Cerebrovascular accident	2,3	A
3.	CMUH108- REC2-134	2020/4/20	2004NLD0 07050	Followup 15	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN #3 ) GEMCITABIN E	Cerebrovascular accident	2,3	A
4.	CMUH108- REC2-134	2020/5/4	2007ESP00 3449	Initial	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN #3 ) GEMCITABIN E	Thrombocytopenia	2	A

		4.4	一位十尺人	7 J	一番旦目戰鬥	334( <u>—</u> ::1)/20)		
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
5.	CMUH108- REC2-134	2020/5/4	2007ESP00 3449	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN #3 ) GEMCITABIN E	Thrombocytopenia	2	A
6.	CMUH108- REC2-134	2020/4/20	2004NLD0 07050	Followup 16	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN #3 ) GEMCITABIN E	Cerebrovascular accident	2,3	A
7.	CMUH108- REC2-134	2020/7/6	2007HKG0 02374	Followup 7	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN #3 ) GEMCITABIN E	Hyperglycaemia Malignant neoplasm progression	1,3	A
8.	CMUH106- REC2-071	2019/10/28	1910KOR0 17427	follow up 14	#1 ) MK-3475 Study	pneumonitis [Pneumonitis] pneumonia [Pneumonia]	2.3	A

		H -4	九十及牙	<b>V</b> 1 2	(香鱼胃 戰然	337(1117)		
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 ) IMAB362			
					(Zolbetuximab)			
					Solution for			
					Infusion			
					#2)			
					ABRAXANE			
					(PACLITAXEL	Progression disease		
9.	CMUH108-	2020/3/13	2020US010	follow up	ALBUMIN)	[Malignant neoplasm	1、	A
٦.	REC2-014	2020/3/13	118	2	Solution for	progression]	2、3	A
					Infusion	Vomiting [Vomiting]		
					#3)			
					GEMCITABIN			
					Е			
					(GEMCITABIN			
					E) Solution for			
					Infusion			
					#1)	Ischaemic stroke		
					PEMBROLIZU	Thrombocytopenia		
10.	CMUH108-	2019/12/2	1912UKR0	Followup	MAB	Brain oedema	1,3	A
10.	REC2-059	2019/12/2	01331	18	#2)	White blood cell count	1,3	A
					PEMETREXED	decreased		
					#3 ) carboplatin	uccreased		
					#1)			
					PEMBROLIZU	Febrile neutropenia		
11.	CMUH108-	2020/4/11	2004DEU0	Followup	MAB	Haemorrhage	1,2,3	Α
11.	REC2-059	2020/4/11	04563	15	#2)	Sepsis	1,2,3	A
					PEMETREXED	Беры		
					#3 ) cisplatin			
					#1)			
					PEMBROLIZU	Dyspnoea		
12.	CMUH108-	2020/2/27	2003TUR0	Followup	MAB	Febrile neutropenia	1,3	A
14.	REC2-059	2020/2/2/	01268	12	#2)	Sepsis	1,3	А
					PEMETREXED	pchaia		
					#3 ) carboplatin			

Followup
13.   CMUH108-   REC2-059   2020/6/4   2006DEU0   Followup   04014   10   PEMBROLIZU   MAB   Multiple organ dysfunction   syndrome   1,3   A
13.   CMUH108-   REC2-059   2020/6/4   2006DEU0   Followup   04014   10   PEMBROLIZU   MAB   Multiple organ dysfunction   syndrome   1,3   A
13.   REC2-059   2020/6/4   04014   10   #2 )   syndrome   1,3   A
REC2-059
14.   CMUH108-   REC2-059   2020/4/16   2006ROM0   02684   12   PEMBROLIZU   Neutropenia   Anaemia   Neutropenia
14.   CMUH108-   2020/4/16   2006ROM0   Followup   12   PEMBROLIZU   Neutropenia   Anaemia   Neutropenia   Thrombocytopenia   Neutropenia
14. CMUH108- REC2-059 2020/4/16 2006ROM0 Followup 02684 12 PEMBROLIZU MAB
CMUH108- REC2-059  2020/4/16  2020/4/16  2006ROM0 02684  Followup 12  PEMETREXED #3 ) carboplatin #4 ) cisplatin  Followup #4 ) cisplatin  Followup #4 ) cisplatin  Followup MAB REC2-059  PEMBROLIZU MAB REC2-059  PEMETREXED #3 ) carboplatin Reutropenia  Neutropenia  Neutropenia  Pembrolizu MAB Pleural effusion Cerebrovascular accident PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) carboplatin  Followup PEMBROLIZU MAB Anaemia Neutropenia  Neutropenia Neutropenia  PEMBROLIZU MAB Anaemia Neutropenia Neut
14. CMUH108- REC2-059  REC
14. REC2-059 2020/4/16 02684 12 #2 Neutropenia 2,3 A  PEMETREXED Thrombocytopenia Neutropenia Neutropenia Neutropenia Neutropenia  #1 )  PEMBROLIZU MAB Pleural effusion Cerebrovascular accident PEMETREXED #3 ) carboplatin  #1 )  PEMBROLIZU MAB Pleural effusion Cerebrovascular accident PEMETREXED #3 ) carboplatin  #1 )  PEMBROLIZU MAB ASpartate aminotransferase 2,3 A
PEMETREXED   Thrombocytopenia   Neutropenia   Neutropeni
15.   CMUH108-   2020/7/31   2008BRA0   Followup   MAB   Pleural effusion   2,3   A
15. CMUH108- REC2-059 2020/7/31 2008BRA0 Followup MAB Pleural effusion Cerebrovascular accident PEMETREXED #3 ) carboplatin #1 ) PEMBROLIZU Pleural effusion Cerebrovascular accident #2 ) PEMETREXED #3 ) carboplatin #1 ) PEMBROLIZU Rhabdomyolysis Aspartate aminotransferase 2,3 A
15. CMUH108- REC2-059 2020/7/31 2008BRA0 Followup MAB Pleural effusion Cerebrovascular accident PEMETREXED #3 ) carboplatin
15. CMUH108- REC2-059 2020/7/31 2008BRA0 Followup MAB Pleural effusion Cerebrovascular accident PEMETREXED #3 ) carboplatin
15. REC2-059 2020/7/31 01024 8 #2 ) Cerebrovascular accident 2,3 A  PEMETREXED #3 ) carboplatin #1 )  PEMBROLIZU Rhabdomyolysis Aspartate aminotransferase 2,3 A  16. REC2-059 2019/12/5 04425 24
REC2-059 01024 8 #2 ) Cerebrovascular accident PEMETREXED #3 ) carboplatin #1 )  CMUH108- REC2-059 2019/12/5 1912ARG0 Followup O4425 24 MAB Aspartate aminotransferase 2,3 A
16.   CMUH108- REC2-059   2019/12/5   1912ARG0   Followup   MAB   Aspartate aminotransferase   2,3   A
16. CMUH108- REC2-059 2019/12/5 1912ARG0 Followup MAB Aspartate aminotransferase 2,3 A
16. REC2-059 2019/12/5 1912ARG0 Followup MAB Aspartate aminotransferase 2,3 A
16. CMUH108- REC2-059 2019/12/5 1912ARG0 Followup MAB Aspartate aminotransferase 2,3 A
16. REC2-059 2019/12/5 04425 24 MAB Aspartate aminotransferase 2,3 A
REC2-059
#2 ) Increased
PEMETREXED
#1)
CMUH108- 1912ARG0 Followup PEMBROLIZU Rhabdomyolysis
17.   2019/12/5   MAB   Aspartate aminotransferase   2,3   A
REC2-059 04425 25 #2 ) increased
PEMETREXED
#1 ) Ischaemic stroke
PEMBROLIZU Thrombocytopenia
CMUH108- 2019/12/2 1912UKR0 Followup MAB Brain oedema 1,3 A
18. REC2-059 2019/12/2 01331 19 #2 ) White blood cell count
PEMETREXED decreased

		<del></del>	一九十尺多		(	3041(2:14/06)		
序號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
19.	CMUH108- REC2-059	2020/7/31	2008BRA0 01024	Followup 9	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) carboplatin	Cerebrovascular accident Pleural effusion	2,3	A
20.	CMUH108- REC2-059	2020/2/10	2002NZL0 04690	Followup 11	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) carboplatin #4 ) dexamethasone	Vomiting Sepsis	1,3	A
21.	CMUH108- REC2-059	2020/6/4	2006DEU0 04014	Followup 11	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) carboplatin	Multiple organ dysfunction syndrome	1,3	A
22.	CMUH108- REC2-059	2019/12/2	1912UKR0 01331	Followup 20	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) carboplatin	Ischaemic stroke Thrombocytopenia Brain oedema White blood cell count decreased	1,3	A
23.	CMUH108- REC2-059	2020/4/25	2004BRA0 08712	Followup 8	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED	Cholangitis	1,2,3	A

		7 7	一九十尺多	<u> </u>	一番旦胃酸剂	5041(		
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
24.	CMUH108- REC2-059	2020/7/31	2008BRA0 01024	Followup 10	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) carboplatin	Cerebrovascular accident Pleural effusion	2,3	A
25.	CMUH108- REC2-059	2020/7/31	2008BRA0 01024	Followup 11	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) carboplatin	Pleural effusion Cerebrovascular accident	2,3	A
26.	CMUH108- REC2-059	2020/6/19	2008COL0 06752	Followup 1	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED	Pulmonary embolism  Malignant neoplasm  progression	1,3	A
27.	CMUH108- REC2-059	2020/4/16	2006ROM0 02684	Followup 13	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) carboplatin #4 ) cisplatin	Anaemia Neutropenia Thrombocytopenia	2,3	A
28.	CMUH108- REC2-059	2020/7/31	2008BRA0 01024	Followup 12	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) carboplatin	Pleural effusion Cerebrovascular accident	2,3	A

		H 7		<del>                                    </del>	《番鱼曾藏》	5%(工門)(人)		
序號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
29.	CMUH108- REC2-059	2020/4/16	2006ROM0 02684	Followup 14	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) carboplatin #4 ) cisplatin	Anaemia Neutropenia Thrombocytopenia	2,3	A
30.	CMUH108- REC2-059	2020/4/21	2004CAN0 07564	Followup 10	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) carboplatin	Malignant neoplasm progression Anaemia Anaemia	1,3	A
31.	CMUH108- REC2-059	2020/7/2	2007DEU0 02230	Followup 8	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) carboplatin	Aspartate aminotransferase increased Blood alkaline phosphatase increased Gamma-glutamyltransferas e increased	2,7	A
32.	CMUH108- REC2-059	2020/4/21	2004CAN0 07564	Followup 11	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) carboplatin	Malignant neoplasm progression Anaemia Anaemia	1,3	A
33.	CMUH108- REC2-059	2020/4/16	2006ROM0 02684	Followup 15	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) carboplatin #4 ) cisplatin	Anaemia Neutropenia Thrombocytopenia	2,3	A

序         本會編就         發生日期         安全性報告報         報告報         可疑藥品         不良事件         結果         評估           34.         CMUH108-REC2-059         2020/7/31         2008BRA0         Followup 01024         H1) PEMBROLIZU MAB 2) Pleural effusion Correbrovascular accident         2,3         A           35.         CMUH108-REC2-059         2020/7/2         2007DEU0 PEMBROLIZU MAB 2) PEMBROLIZU MAB 3) carboplatin         Aspartate aminotransferase increased increased Aspartate aminotransferase increased increased Map 2) PEMBROLIZU MAB Aspartate aminotransferase increased increased increased increased Map 2) PEMBROLIZU MAB Anaemia #1) PEMBROLIZU MAB Anaemia #2) Neutropenia 12,3 A PEMETREXED PEMETREXED PEMETREXED PEMETREXED PEMETREXED PEMETREXED PEMETREXED PEMETREXED REC2-059         2020/7/31         2008BRA0 Followup 02684         Followup 14         PEMBROLIZU MAB Anaemia H2) Neutropenia 12,3 A PEMETREXED PEMETREXED PEMETREXED PEMETREXED PEMETREXED REC2-059         2,3 A PEMBROLIZU MAB Anaemia H2) PEMBROLIZU MAB H2) PEMBROLIZU MAB H2) PEMBROLIZU MAB H2)         2,3 A PEMBROLIZU MAB H2) PEMBROLIZU MAB H2) PEMBROLIZU MAB H2)         2,3 A PEMBROLIZU MAB H2) PEMBROLIZU MAB H2) PEMBROLIZU MAB H2) PEMBROLIZU MAB H2)         2,3 A PEMBROLIZU MAB			- 4	九十尺牙	, , ,	(香鱼胃 戰例			
34.   CMUH108-   2020/7/31   2008BRA0   Followup   13   PEMBROLIZU   Pleural effusion   2,3   A		本會編號	發生日期			可疑藥品	不良事件	結果	評估
34.   CMUH108-   2020/7/31   2008BRA0   Followup   13   PEMBROLIZU   Pleural effusion   2,3   A						#1)			
34.   REC2-059   2020/7/31   01024   13   #2 )   Cerebrovascular accident   2,3   A						ŕ			
REC2-059		CMUH108-		2008BRA0	Followup	MAB	Pleural effusion		
CMUH108-   REC2-059   2020/7/2   2007DEU0   Followup   02230   9   PEMBROLIZU   MAB   Anaemia   motransferase   increased   Aspartate aminotransferase   increased   Aspartate aminotransferase   increased   Aspartate aminotransferase   2   A   MAB   Anaemia   Mab	34.	REC2-059	2020/7/31	01024	13	#2)	Cerebrovascular accident	2,3	A
35.   CMUH108-REC2-059   2020/7/2   2007DEU0   Followup   02230   9     #1 )   PEMBROLIZU   MAB   Aspartate aminotransferase   increased   Aspartate aminotransferase   increased   Aspartate aminotransferase   2   A						PEMETREXED			
35.   CMUH108-REC2-059   2020/7/2   2007DEU0   Followup   9   PEMBROLIZU   Increased   Aspartate aminotransferase   2   A						#3 ) carboplatin			
35.   CMUH108-REC2-059   2020/7/2   20207DEU0   Followup   9						#1)	Alanine aminotransferase		
35.   REC2-059   2020/7/2   02230   9   #2 )   increased   2   A						PEMBROLIZU	increased		
REC2-059	25	CMUH108-	2020/5/2	2007DEU0	Followup	MAB	Aspartate aminotransferase		
36.   CMUH108-   2020/4/16   2006ROM0   Followup   02684   16   Followup   16   PEMBROLIZU   MAB   Neutropenia   2,3   A   Thrombocytopenia   2,3   A   Thrombocytopenia   2,3   A   PEMBROLIZU   MAB   Neutropenia   2,3   A   Thrombocytopenia   2,3   A   Thrombocytopenia   2,3   A   PEMBROLIZU   MAB   Pleural effusion   2,3   A   PEMBROLIZU   MAB   Pleural effusion   Cerebrovascular accident   PEMBROLIZU   MAB   Pleural effusion   2,3   A   PEMBROLIZU   MAB   Pleural effusion   2,3   A   PEMBROLIZU   MAB   Pleural effusion   2,3   A   PEMBROLIZU   MAB   Aspartate aminotransferase   2,3   A   PEMBROLIZU   MAB   Aspartate aminotransferase   2,3   A   PEMBROLIZU   MAB   MAB   Aspartate aminotransferase   2,3   A   PEMBROLIZU   MAB	35.	REC2-059	2020/7/2	02230	9	#2)	increased	2	Α
36. CMUH108-REC2-059 2020/4/16 2006ROM0 Pollowup 02684 16 Pollowup 16 PEMETREXED #3 ) carboplatin #4 ) cisplatin #1 ) PEMBROLIZU MAB Anaemia Neutropenia 2,3 A PEMETREXED #3 ) carboplatin #4 ) cisplatin PEMBROLIZU MAB Pleural effusion Cerebrovascular accident 2,3 A PEMETREXED #3 ) carboplatin #1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) carboplatin #1 ) PEMBROLIZU MAB Aspartate aminotransferase increased pemetrexed pemetrexed pemetrexed pemetrexed pemetrexed pemetrexed pemetrexed pemetrexed 1,3 A A pemetrexed pemetrexed pemetrexed pemetrexed pemetrexed pemetrexed 1,3 A A anaemia Neutropenia 2,3 A Pemetrexed pemetrexed pemetrexed pemetrexed pemetrexed pemetrexed 1,3 A A anaemia Neutropenia 2,3 A Pemetrexed 1,3 A A anaemia Neutropenia 2,3 A Pemetrexed pemetrex						PEMETREXED	Blood alkaline phosphatase		
36. CMUH108-REC2-059 2020/4/16 REC2-059 2020/4/16 REC2-059 2020/7/31 REC2-059 REC						#3 ) carboplatin	increased		
36. CMUH108-REC2-059 2020/4/16 REC2-059 2020/4/16 2020/84 Pollowup 02684 Pollowup 16 Pollowup 16 PEMETREXED #3 ) carboplatin #4 ) cisplatin #1 ) PEMBROLIZU MAB Pleural effusion Cerebrovascular accident 2,3 A Cerebrovascular accident 2,3 A PEMETREXED #3 ) carboplatin #4 ) Cerebrovascular accident 2,3 A PEMETREXED #3 ) carboplatin #4 ) PEMBROLIZU PEMETREXED #3 ) carboplatin #1 ) PEMBROLIZU MAB Aspartate aminotransferase increased pemetrexed pemetrexed pemetrexed increased pemetrexed pemetrexed pemetrexed pemetrexed pemetrexed pemetrexed pemetrexed and pemetrexed pemetrexed and pemetrexed pemetrexed pemetrexed pemetrexed pemetrexed and pemetrexed pemetrex						#1)			
36. CMUH108- REC2-059 2020/4/16 2020/8A4						PEMBROLIZU			
36. REC2-059 2020/4/16 02684 16 #2 Neutropenia 2,3 A  PEMETREXED #3 ) carboplatin #4 ) cisplatin  CMUH108- REC2-059 2020/7/31 2008BRA0 Followup 01024 14 #2 )  REC2-059 2019/12/5 PEMBROLIZU MAB #2 )  PEMBROLIZU PEMBROLIZU PEMBROLIZU PEMBROLIZU PEMBROLIZU PEMBROLIZU Rhabdomyolysis Aspartate aminotransferase increased #2 )  PEMBROLIZU Rhabdomyolysis Aspartate aminotransferase increased increased 2,3 A  23. A  23. A  23. A  24. D  25. D  26. D  27. D  28. D  29. D  2020/9/10 2009ROM0 Followup MAB Aspartate aminotransferase increased increased 1,3 A  29. CMUH108- REC2-059 2020/9/10 2009ROM0 Followup MAB Coma 1,3 A		CM HHI100		2006 POMO	F 11	MAB	Anaemia		
PEMETREXED   Thrombocytopenia	36.		2020/4/16		•	#2)	Neutropenia	2,3	A
37. CMUH108- REC2-059 2020/7/31 2008BRA0 Followup 01024 14 Followup MAB Pleural effusion Cerebrovascular accident #2 ) PEMBROLIZU PEMBROLIZU Rhabdomyolysis Aspartate aminotransferase 2,3 A  CMUH108- REC2-059 2019/12/5 PEMBROLIZU Rhabdomyolysis Aspartate aminotransferase increased  #1 ) PEMBROLIZU Rhabdomyolysis Aspartate aminotransferase pemBround increased  #1 ) PEMBROLIZU Rhabdomyolysis Aspartate aminotransferase increased  #2 ) PEMBROLIZU MAB Aspartate aminotransferase increased  #1 ) PEMBROLIZU MAB Coma 1,3 A		REC2-059		02684	16	PEMETREXED	Thrombocytopenia		
37. CMUH108- REC2-059 2020/7/31 2008BRA0 Followup 01024 14 PEMBROLIZU H2 Cerebrovascular accident PEMBROLIZU H3 ) carboplatin H1 ) PEMBROLIZU H2 ) PEMBROLIZU Rhabdomyolysis Aspartate aminotransferase increased h2 ) PEMETREXED H3 ) carboplatin H1 ) PEMBROLIZU Rhabdomyolysis Aspartate aminotransferase increased h2 ) PEMETREXED H3 ) PEMBROLIZU Rhabdomyolysis Aspartate aminotransferase increased h2 ) PEMETREXED H1 ) PEMBROLIZU Rhabdomyolysis Aspartate aminotransferase increased h1 ) PEMBROLIZU Rhabdomyolysis Aspartate aminotransferase increased h2 ) PEMETREXED H1 ) PEMBROLIZU Rhabdomyolysis Aspartate aminotransferase increased h2 ) PEMBROLIZU MAB Coma 1,3 A						#3 ) carboplatin			
37. CMUH108- REC2-059 2020/7/31 2008BRA0 Followup 01024 14 PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMBROLIZU PEMETREXED #3 ) carboplatin  #1 ) PEMBROLIZU Rhabdomyolysis Aspartate aminotransferase increased increased  2,3 A  39. CMUH108- REC2-059 2020/9/10 2009ROM0 Followup 05113 1 PEMBROLIZU MAB Coma 1,3 A						#4 ) cisplatin			
37. CMUH108- REC2-059 2020/7/31 2008BRA0 Followup 01024 14 #2 ) PEMETREXED #3 ) carboplatin						#1)			
37. REC2-059 2020/7/31 01024 14 #2 ) Cerebrovascular accident 2,3 A  PEMETREXED #3 ) carboplatin #1 )  PEMBROLIZU Rhabdomyolysis Aspartate aminotransferase 2,3 A  REC2-059 2019/12/5 04425 26 PEMETREXED #2 ) increased pemetrexed pemetrexed pemetrexed #1 )  REC2-059 2020/9/10 2009ROM0 Followup 05113 1 PEMBROLIZU MAB Coma 1,3 A						PEMBROLIZU			
REC2-059  REC2-059  01024  14  #2)  Cerebrovascular accident  PEMETREXED  #3) carboplatin  #1)  PEMBROLIZU  Rhabdomyolysis  Aspartate aminotransferase  2,3  A  PEMETREXED  #1)  PEMBROLIZU  PEMETREXED  #2)  PEMETREXED  #1)  PEMBROLIZU  PEMETREXED  #1)  PEMBROLIZU  PEMBROLIZU  PEMBROLIZU  PEMBROLIZU  PEMBROLIZU  PEMBROLIZU  PEMBROLIZU  PEMBROLIZU  PEMBROLIZU  MAB  Coma  1,3  A	27	CMUH108-	2020/7/21	2008BRA0	Followup	MAB	Pleural effusion	2.2	Α.
CMUH108-   REC2-059   2019/12/5   1912ARG0   Followup   04425   26   PEMBROLIZU   Rhabdomyolysis   Aspartate aminotransferase   2,3   A	37.	REC2-059	2020/7/31	01024	14	#2)	Cerebrovascular accident	2,3	А
38. CMUH108- REC2-059 2019/12/5 2019/12/5 1912ARG0 Followup 04425 26 Followup 26 PEMETREXED Followup 26 PEMETREXED Followup 39. CMUH108- REC2-059 2020/9/10 2009ROM0 Followup 05113 1 PEMBROLIZU MAB Coma 1,3 A						PEMETREXED			
38. CMUH108- REC2-059 2019/12/5 26 PEMBROLIZU Rhabdomyolysis Aspartate aminotransferase increased PEMETREXED PEMBROLIZU Rhabdomyolysis Aspartate aminotransferase increased PEMETREXED PEMBROLIZU MAB Coma 1,3 A PEMBROLIZU MAB Coma 1,3 A						#3 ) carboplatin			
38. REC2-059 2019/12/5 2019/12/5 Pollowup 04425 26 MAB Aspartate aminotransferase 2,3 A permitted increased pemetrexed Pemetrexed Pemetrexed MAB (aspartate aminotransferase 2,3 A pemetrexed pemetrexed pemetrexed MAB (aspartate aminotransferase 2,3 A pemetrexed pemetrexed pemetrexed mass and aspartate aminotransferase 2,3 A spartate aminotransferase 2,3 A pemetrexed pemetrexed pemetrexed mass and aspartate aminotransferase 2,3 A pemetrexed pemetrex						#1)			
38. REC2-059 2019/12/5 04425 26 MAB Aspartate aminotransferase 2,3 A increased PEMETREXED #1 )  CMUH108- REC2-059 2020/9/10 2009ROM0 Followup REC2-059 2020/9/10 05113 1 PEMBROLIZU MAB Coma 1,3 A		CMUL108		1012APG0	Followup	PEMBROLIZU	Rhabdomyolysis		
#2 ) increased PEMETREXED #1 )  CMUH108- REC2-059	38.		2019/12/5		1	MAB	Aspartate aminotransferase	2,3	A
39. CMUH108- REC2-059 2020/9/10 2009ROM0 Followup MAB Coma 1,3 A		REC2-039		04423	20	#2)	increased		
39. CMUH108- REC2-059 2020/9/10 2009ROM0 Followup MAB Coma 1,3 A						PEMETREXED			
39. CMUH108- REC2-059 2020/9/10 2009ROM0 Followup MAB Coma 1,3 A						#1)			
39. REC2-059 2020/9/10 05113 1 MAB Coma 1,3 A		CMUH108		2009POM0	Followns	PEMBROLIZU			
	39.		2020/9/10		-	MAB	Coma	1,3	A
		NEC2-039	)   2020/9/10	05113	1	#2)			
PEMETREXED						PEMETREXED			

			九十尺牙	-	(香鱼胃 戰例	+		
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)			
					PEMBROLIZU			
	CMUH108-		2008BRA0	Followup	MAB	Pleural effusion		
40.	REC2-059	2020/7/31	01024	15	#2)	Cerebrovascular accident	2,3	A
					PEMETREXED			
					#3 ) carboplatin			
					#1)	Alanine aminotransferase		
					PEMBROLIZU	increased		
4.1	CMUH108-		2007DEU0	Followup	MAB	Aspartate aminotransferase		
41.	REC2-059	2020/7/2	02230	10	#2)	increased	2	A
					PEMETREXED	Blood alkaline phosphatase		
					#3 ) carboplatin	increased		
					#1)			
	C) HHII100		1012 1 0 0	F. 11	PEMBROLIZU			
42.	CMUH108-	2019/12/5	1912ARG0	-	MAB	Rhabdomyolysis	2,3	A
	REC2-059		04425	27	#2)			
					PEMETREXED			
					#1)			
	CMIIII100		2004DD 40	F-11	PEMBROLIZU			
43.	CMUH108-	2020/4/25	2004BRA0	Followup 9	MAB	Cholangitis	1,2,3	A
	REC2-059		08712	9	#2)			
					PEMETREXED			
					#1)			
					PEMBROLIZU			
	CMUH108-		2006ROM0	Followns	MAB	Anaemia		
44.	REC2-059	2020/4/16	02684	17	#2)	Neutropenia	2,3	A
	REC2-039		02004	17	PEMETREXED	Thrombocytopenia		
					#3 ) carboplatin			
					#4 ) cisplatin			
					#1)			
					PEMBROLIZU			
45.	CMUH108-	2020/7/31	2008BRA0	Followup	MAB	Pleural effusion	2,3	Α
.5.	REC2-059	2020/7/31	01024	16	#2)	Cerebrovascular accident	2,3	11
					PEMETREXED			
					#3 ) carboplatin			

			九十尺人	-	- 4 - 4 - 4 - 4 - 4 - 4 - 4 - 4 - 4 - 4			
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)			
	CMUH108- REC2-059				PEMBROLIZU			
46.		2019/12/5	1912ARG0	•	MAB	Rhabdomyolysis	2,3	A
			04425	28	#2)			
					PEMETREXED		,	
					#1)			
					PEMBROLIZU			
	C) HHII100		200 (DO) (0		MAB	Anaemia		
47.	CMUH108- REC2-059	2020/4/16	2006ROM0	_	#2)	Neutropenia	2,3	A
			02684	18	PEMETREXED	Thrombocytopenia		
					#3 ) carboplatin			
					#4 ) cisplatin			
					#1)			
					PEMBROLIZU	Ischaemic stroke		
40	CMUH108- REC2-059	2019/12/2	1912UKR0	Followup	MAB	Brain oedema	1.2	
48.			01331	21	#2)	Thrombocytopenia	1,3	A
					PEMETREXED	Leukopenia		
					#3 ) carboplatin			
					#1)			
					PEMBROLIZU	Malignant neoplasm		
49.	CMUH108-	2020/4/21	2004CAN0	Followup	MAB	progression	1,3	A
49.	REC2-059	2020/4/21	07564	12	#2)	Anaemia	1,3	A
					PEMETREXED	Anaemia		
					#3 ) carboplatin			
					#1)			
	CMUH108-		2003UKR0	Followup	PEMBROLIZU			
50.	REC2-059	2020/3/17	07444	15	MAB	Cerebral infarction	2,3	A
	REC2-039		0/444	13	#2)			
					PEMETREXED			
						1.PARESIS IN LEFT ARM		
	CMUH106-		201903159	follow up		2.INFECTION		
51.	CMUH106- REC2-087	2019/3/11	201903159	follow up	Niraparib	NONSPECIFIC	1,3	Α
						3.MENINGEAL		
						CARCINOMATOSIS		

			九十尺人		一百日明心			
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.	CMUH103- REC2-029	2017/6/15	2017JP012 408	follow up 12	Enzalutamide Blinded	Coma;Prostate late malignant tumor metastasis;Urination difficulty	1,3	A
53.	CMUH103- REC2-029	2017/6/15	2017JP012 408	follow up 13	Enzalutamide Blinded	Coma;Prostate late malignant tumor metastasis;Urination difficulty	1, 3	A
54.	CMUH103- REC2-029	2017/10/22	2017JP022 213	follow up 4	Enzalutamide/Pl acebo Blinded	Unknown cause of death;Circulation disorders of lower limbs	1, 3	A
55.	CMUH103- REC2-029	2017/10/22	2017JP022 213	follow up 5	Enzalutamide/Pl acebo Blinded	Unknown cause of death;Circulation disorders of lower limbs	1, 3	A
56.	CMUH103- REC2-029	2017/10/22	2017JP022 213	follow up 6	Enzalutamide/Pl acebo Blinded	Unknown cause of death;Circulation disorders of lower limbs	1, 3	A
57.	CMUH103- REC2-029	2017/10/22	2017JP022 213	follow up 7	Enzalutamide/Pl acebo Blinded	Unknown cause of death;Circulation disorders of lower limbs	1, 3	A
58.	CMUH103- REC2-029	2017/10/22	2017JP022 213		Enzalutamide/Pl acebo Blinded	Unknown cause of death;Circulation disorders of lower limbs	1, 3	A
59.	CMUH103- REC2-029	2019/5/27	2019US024 559	follow up 7	Enzalutamide Blinded	Cardiopulmonary failure;Bone pain worse;Stomach discomfort;Myocardial infarction	1, 3	A
60.	CMUH103- REC2-029	2019/5/27	2019US024 559	follow up 8	Enzalutamide Blinded	Cardiopulmonary failure;Bone pain worse;Stomach discomfort;Myocardial infarction;Biliary obstruction	1, 3	A

		- 4	九十及		(番旦胃 硪《	3041(2114)		
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.	CMUH103- REC2-029	2019/5/27	2019US024 559	follow up 9	Enzalutamide Blinded	Cardiopulmonary failure;Bone pain worse;Stomach discomfort;Myocardial infarction	1, 3	A
62.	CMUH106- REC2-057	2020/8/3	2020-70665	FU1	#1 ) CARBOPLATI N*R2810*1307 87 (CARBOPLATI N) Unknown #2 ) Cisplatin*R2810 *130787 (Cisplatin) Unknown	SUDDEN RESPIRATORY FAILURE. [Respiratory failure]	1	A
63.	CMUH106- REC2-057	2019/1/3	2019-10743	FU2	#1 ) REGN2810 (CEMIPLIMAB ) Injection {Lot # 8241400003}	ALLERGIC REACTION TO CEMIPLIMAB INFUSION [Infusion related reaction]	2	A
64.	CMUH108- REC2-149	2019/10/14	CLO-2019- 002138	follow up 1	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Pancytopenia/hemolytic anemia suspected	2	A
65.	CMUH108- REC2-149	2019/11/27	CLO-2019- 002473	follow up 5	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Hemolytic anemia suspected/Pancytopenia	2	A
66.	CMUH108- REC2-149	2020/6/9	CLO-2020- 001099	Initial	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Febrile neutropenia	1	A

		-7 4	九十及多		(番旦胃 硪 🛪			
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
67.	CMUH108- REC2-149	2020/6/9	CLO-2020- 001099	follow up	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Febrile neutropenia/ Septic shock	1	A
68.	CMUH108- REC2-149	2019/12/9	CLO-2019- 002553	follow up	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	ALT increased/ AST increased	2	A
69.	CMUH108- REC2-149	2019/11/3	CLO-2019- 002331	follow up	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Anemia	2	A
70.	CMUH108- REC2-149	2020/7/7	CLO-2020- 001251	Initial	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Febrile neutropenia	2	A
71.	CMUH108- REC2-149	2020/6/11	CLO-2020- 001272	Initial	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Anemia	2	A
72.	CMUH108- REC2-149	2020/7/15	CLO-2020- 001313	Initial	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Acute pancreatitis	2	A
73.	CMUH108- REC2-149	2020/6/11	CLO-2020- 001272	follow up	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Anemia	2	A
74.	CMUH108- REC2-149	2020/7/21	CLO-2020- 001349	Initial	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Anemia	2	A

					一一一			
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
					Blinded study			
75	CMUH108-	2020/7/7	CLO-2020-	follow up	product	Eshaila a sestas a sais	2	
75.	REC2-149	2020/7/7	001251	1	1. Nivolumab	Febrile neutropenia	2	Α
					2. Rucaparib			
					Blinded study			
76.	CMUH108-	2020/7/7	CLO-2020-	follow up	product	Febrile neutropenia	2	A
70.	REC2-149	2020/1/1	001251	2	1. Nivolumab	reome neutropema	2	A
					2. Rucaparib			
					Blinded study			
77.	CMUH108-	2020/8/6	CLO-2020-	#N/A	product	Adrenal insufficiency/	2	A
//.	REC2-149	2020/8/6	001462	#1 <b>N</b> /A	1. Nivolumab	Consciousness disturbed	2	A
					2. Rucaparib			
					Blinded study			
78.	CMUH108-	2020/3/2	CLO-2020-	follow up	product	Sepsis/ Megacolon toxic/	1	٨
/0.	REC2-149	2020/3/2	000408	1	1. Nivolumab	Syncope	1	A
					2. Rucaparib			
					Blinded study			
79.	CMUH108-	2020/8/6	CLO-2020-	follow up	product	Adrenal insufficiency/	2	A
19.	REC2-149	2020/8/0	001462	1	1. Nivolumab	Consciousness disturbed	2	A
					2. Rucaparib			
					Blinded study			
80.	CMUH108-	2020/7/7	CLO-2020-	follow up	product	Fahrila nautronania	2	A
80.	REC2-149	2020/1/1	001251	3	1. Nivolumab	Febrile neutropenia	2	Λ
					2. Rucaparib			
					Blinded study			
81.	CMUH108-	2020/3/2	CLO-2020-	follow up	product	Sepsis/ Megacolon toxic/	1	A
01.	REC2-149	2020/3/2	000408	2	1. Nivolumab	Syncope	1	A
					2. Rucaparib			
					Blinded study			
82.	CMUH108- REC2-149	2020/9/15	CLO-2020- 001735	Initial	product	Hematotoxicity	2	A
02.				iiiitiai	1. Nivolumab			A
					2. Rucaparib			

			九十尺		一一日日成八	• • • •		
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
					Blinded study			
	CMUH108-		CLO-2020-	follow up	product			
83.	REC2-149	2020/6/11	001272	2	1. Nivolumab	Anemia	2	A
					2. Rucaparib			
					#1 ) MK-7339			
	CMUH108-		2002117.00	Followns	Study (Code not	Eshaila mantananania		
84.		2020/3/2	2003UKR0	-	broken)	Febrile neutropenia	2,3	A
	REC2-060		01054	1	#2 ) carboplatin	Hepatotoxicity		
					#3 ) paclitaxel			
					#1 ) MK-3475			
	CMUH108- REC2-134	2020/9/1	2009JPN00 7766	Initial	Study (Code not			
					broken)	Conding amost		
85.					#2)	Cardiac arrest Alanine aminotransferase increased	1	
85.					CISPLATIN		1	A
					#3)			
					GEMCITABIN			
					Е			
					#1 ) MK-3475			
					Study (Code not			
					broken)	Alanine aminotransferase		
86.	CMUH108-	2020/9/1	2009JPN00	Followup	#2)	increased	1	A
80.	REC2-134	2020/9/1	7766	1	CISPLATIN	Cardiac arrest	1	
					#3)	Cardiac arrest		
					GEMCITABIN			
					Е			
					#1 ) MK-3475			
					Study (Code not			
					broken)	Alanine aminotransferase		
87.	CMUH108-	2020/9/1	2009JPN00	Followup	#2)	increased	1	A
07.	REC2-134	34 2020/9/1	7766	2	CISPLATIN	Cardiac arrest	1	A
					#3)			
					GEMCITABIN			
					Е			

		H 7		1	《番鱼曾藏》	35年(上門)(人)		
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.	CMUH108- REC2-134	2020/5/4	2007ESP00 3449	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN #3 ) GEMCITABIN E	Thrombocytopenia	2	A
89.	CMUH108- REC2-134	2020/9/1	2009JPN00 7766	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN #3 ) GEMCITABIN E	Alanine aminotransferase increased Cardiac arrest	1	A
90.	CMUH108- REC2-134	2020/9/14	2009USA0 05967	Initial	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN #3 ) GEMCITABIN E	Pancreatitis Abdominal abscess Acute kidney injury	2,3	A
91.	CMUH108- REC2-134	2020/5/4	2007ESP00 3449	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN #3 ) GEMCITABIN E	Thrombocytopenia	2	A

			プロースタ		一曲旦目成八			
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
92.	CMUH108- REC2-134	2020/5/4	2007ESP00 3449	Followup 4	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN #3 ) GEMCITABIN E	Thrombocytopenia	2	A
93.	CMUH108- REC2-134	2020/7/6	2007HKG0 02374	Followup 8	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN #3 ) GEMCITABIN E	Hyperglycaemia Malignant neoplasm progression	1,3	A
94.	CMUH108- REC2-134	2020/5/4	2007ESP00 3449	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN #3 ) GEMCITABIN E	Thrombocytopenia	2	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
			【定期安全性報告】
			*試驗藥物名稱:NIVOLUMAB
1.	CMUH105-REC2-079	白禮源	*安全性報告期間: 2020 年 1 月 4 日至 2020 年 7 月 3 日
			(SUSAR LineListing)
			*安全性報告期間:2019年7月4日至2020年7月3日

	一日令九二	一人番旦胃報紀錄(上納版)	
序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			(DSUR#9)
			【定期安全性報告】
2.	CMUH109-REC2-042	夏德椿	*試驗藥物名稱:Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)
			*安全性報告期間:109年1月17日至109年7月16日
			【定期安全性報告】
3.	CMUH105-REC2-126	葉士芃	*試驗藥物名稱: Venetoclax
			*安全性報告期間: 2020 年 2 月 10 日至 2020 年 7 月 23 日
			【定期安全性報告】
4.	CMUH104-REC2-074	夏德椿	*試驗藥物名稱: MSC2156119J
			*安全性報告期間: 2020 年 5 月 1 日至 2020 年 5 月 31 日
_	CMULION DECO 074	百么壮	【多中心通知信函】
5.	CMUH104-REC2-074	夏德椿	*信函日期:2020年7月14日
			【定期安全性報告】
	CMUH104-REC2-065	夏德椿	*試驗藥物名稱:MEDI4736
6.			*安全性報告期間:109年4月13日至109年7月12日
			【多中心通知信函】
			*信函日期:109年8月3日
			【其他】
			*內容:DMC letter dated May 20, 2020
			本試驗案 Data Monitoring Committee (DMC)於 2020 年 05
			月 11 日第 5 次審閱本試驗安全性相關資料,決議在不需變
			更試驗計畫書的前提之下,可持續進行本試驗案。
7.	CMUUIOC DECO 150	<b>並し</b> せ	*內容:新版個案表 V4.V5.V6.V7
/.	CMUH106-REC2-158	葉士芃	本次更新僅些微為新增、移除及修正表格內容,及補充新
			冠肺炎相關選項,變更後並不會增加受試者參與本試驗案
			的風險,也不影響受試者應有的權利及福祉
			【更新主持人手册】
			*版本: ED 11
			*日期: 2020 年 4 月 30 日
			【定期安全性報告】
8.	CMUH106-REC2-126	周仁偉	*試驗藥物名稱:Risankizumab
			*安全性報告期間: 2019 年 9 月 30 日至 2020 年 3 月 25 日
			【結案成果報告備查】
9.	CMUH104-REC2-047	周宜卿	*版本:NA
			*日期: 2020 年 8 月 12 日
10.	CMUH105-REC2-113	夏德椿	【定期安全性報告】
	0 5 10 11 20 11	•	<b> </b>

	•					
序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容			
			(1)Brigatinib 6 Monthly SUSAR			
			LL_28APR2019-27OCT2019			
			(2)Brigatinib 6 Monthly SUSAR LL_28Oct2019-27Apr2020			
			【定期安全性報告】			
1.1		.D AFI A	1. SSR_ niraparib_ Blinded for Niraparib			
11.	CMUH106-REC2-087	吳錫金	*試驗藥物名稱:Niraparib			
			*安全性報告期間:108年11月1日至109年4月30日			
			【定期安全性報告】			
12.	CMUH108-REC2-166	葉士芃	*試驗藥物名稱:Momelotinib (MMB) v.s Danazol (DAN)			
			*安全性報告期間: 2020 年 3 月 3 日至 2020 年 9 月 2 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(20時25分)