

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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零九年二月十三日(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：謝淑惠副主任委員、鄭若瑟委員、鄭珮文委員、黃漢忠委員、陳怜妙委員、石秋玲委員、南玉芬委員、雷成明委員

請假委員：白禮源委員、羅綸謙委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、魏秀婷

紀錄：魏秀婷

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 4 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 5 人，出席委員人數共 9 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 6 件、修正案 6 件、持續試驗案 5 件、試驗偏差案 2 件、結案 8 件，共 28 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH108-REC3-177	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化醫學中心林肇堂 主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	微菌叢與酒精性肝臟疾病：健保資料庫分析、前瞻性世代研究以及動物試驗探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號	2.
----	----

**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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH109-REC3-005	送審文件類型	新案
計畫主持人	分子醫學中心張為超副研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討腫瘤細胞表現 CTLA4 在逃避免疫監控的角色		
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 3.			
本會編號	CMUH109-REC3-006	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔外科高佩玉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	針灸治療對於重症病人瞻妄之影響：雙盲隨機分配實驗		
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 4.			
本會編號	CMUH109-REC3-007	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	針灸併用抗組織胺對於三叉神經痛之臨床療效評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH109-REC3-008	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部蘇冠賓主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	Omega-3 脂肪酸合併褪黑激素致效劑改善憂鬱症狀與生物日夜週期機制之探討：一項營養與精神醫學之轉譯研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH109-REC3-011	送審文件類型	新案
計畫主持人	耳鼻喉部鄒永恩主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較自體脂肪與自體脂肪混合血小板濃厚液注射應用於聲帶萎縮治療之臨床效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH109-REC3-016	送審文件類型	新案
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 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、安慰劑和活性藥物對照、運作無縫的第 2b/3 期試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性		
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 8.			
本會編號	CMUH103-REC3-033(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	腎臟醫學中心黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	居家血液透析治療，臺灣先驅計畫		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 9.			
本會編號	CMUH105-REC3-048(AR-7)	送審文件類型	修正案
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	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第3期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照		
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 10.			
本會編號	CMUH105-REC3-096(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ODM-201 相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH107-REC3-031(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	於接受治癒性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第3期、隨機分配、雙盲試驗		
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】

**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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH107-REC3-090(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 IB 期（腫瘤 ≥ 4 公分）至第 IIIA 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性		
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 13.			
本會編號	CMUH108-REC3-082(AR-2)	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	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		
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 14.			
本會編號	CMUH106-REC3-039(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對未經治療的被套細胞淋巴瘤受試者單獨使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 與合併使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 及		

**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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	Acalabrutinib (ACP -196)的三期隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心研究
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>白禮源</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH106-REC3-042(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項關於非瓣膜性心房纖維顫動之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-AF-KOR-TWN)		
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 16.			
本會編號	CMUH107-REC3-125(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部許怡婷主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	一項多中心、開放性、觀察性研究，評估合併 Zonisamide (Zonegran®) 與輔助用藥 Perampanel (Fycompa®) 用於癲癇病患之臨床效益		
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 17.			
本會編號	CMUH107-REC3-166(CR-1)	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研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	建構人類 OPA1 及 ATP13A2 基因突變誘導性多能幹細胞並用於研究帕金森氏症的致病機轉		
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】

**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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH108-REC3-034(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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 OBINUTUZUMAB (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、耐受性與藥物動力學		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 19.			
本會編號	CMUH107-REC3-112(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

序號 20.			
本會編號	CMUH108-REC3-083(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心試驗，評估以 Etrasimod 作為中度至重度活動型潰瘍性結腸炎受試者誘導和維持治		

**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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	療的療效與安全性
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

【結案報告】

序號 21.			
本會編號	CMUH104-REC3-090(FR)	送審文件類型	結案報告
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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>白禮源</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 22.			
本會編號	CMUH106-REC3-007(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系陳培君副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	運用台灣中風登錄資料探討氣象因子與中風類型、嚴重度及預後之相關		
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 23.			
本會編號	CMUH106-REC3-159(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	運動醫學系王信民助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	運動負荷對於關節軟骨的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

**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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 24.			
本會編號	CMUH107-REC3-017(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部馬維芬教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	識別輕中度失智患者之居家環境健康評估模式-以居家護理師的視角初探		
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、通過。

序號 25.			
本會編號	CMUH107-REC3-045(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	LUCY - Lynparza 乳癌真實世界實用性，臨床有效性和安全性研究一項以奧拉帕尼(Olaparib)單藥療法治療有生殖細胞或體細胞 BRCA1/2 變異的人類表皮生長因子體 2 陰性 (HER2-ve) 轉移性乳癌患者的第 IIIb 期、單組、開放標記多中心的研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 26.			
本會編號	CMUH107-REC3-160(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥用化妝品學系江秀梅教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	咖啡萃取物產品之皮膚功效性測試		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 27.			
本會編號	CMUH108-REC3-022(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部蘇冠賓主治醫師	計畫經費來源	農委會
計畫名稱	菇類飲品調節情緒之功效評估		

**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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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。

序號 28.			
本會編號	CMUH108-REC3-023(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	健康照護學院護理學系鄭睿芬助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	精神科護理人員對罹患生理疾病的思覺失調症病人之照護經驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、會議決議

- 一、通過 15 件、修正後通過 10 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 2 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 14 件、持續試驗案 9 件，共 23 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-REC3-163	新案	神經外科 魏高泰主治醫師	指導學生論文計畫	探討 CXCL14 在腫瘤缺氧環境中對於多形性膠質母細胞瘤進展的影響	109/01/20 至 110/01/19
2.	CMUH108-REC3-164	新案	醫研部謝佳宏副研究員	院內計畫	探討趨化激素 CXCL14 在多形性膠質母細胞瘤之角色	109/01/21 至 110/01/20
3.	CMUH108-REC3-174	新案	牙醫系黃恆立教授	科技部計畫	為下顎口腔癌骨缺損患者研發具質復	109/01/22 至 110/01/21

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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
					咬合功能的多孔性鈦合金顎骨植體之最佳化設計、3D 金屬列印開發與生物力學分析	
4.	CMUH108-REC3-175	新案	精神醫學部廖俊惠主治醫師	科技部計畫	加護病房入住及出院後病人與家屬的精神疾病之調查研究	109/02/11 至 110/02/10
5.	CMUH108-REC3-180	新案	耳鼻喉科部蔡銘修主治醫師	自籌	比較下顎骨整段部分切除與下顎骨邊緣切除對於口腔鱗狀細胞癌病患預後的影響	109/01/22 至 110/01/21
6.	CMUH108-REC3-181	新案	腎臟科王傑賢主治醫師	科技部計畫	糖尿病腎病變之創新轉譯醫學研究:載脂蛋白 C3 低密度脂蛋白協同血小板微粒引發糖尿病腎病變	109/02/01 至 110/01/31
7.	CMUH108-REC3-185	新案	國際醫療中心陳宏基主治醫師	自籌	關於乾眼症患者接受自體頷下腺移植後，進行一系列減積手術：減積手術適應症和手術技巧	109/02/09 至 110/02/08
8.	CMUH108-REC3-186	新案	醫學系江秉穎助理教授	科技部計畫	失智發生風險預測模型	109/01/22 至 110/01/21
9.	CMUH108-REC3-188	新案	小兒血液腫瘤科巫康熙主治醫師	科技部計畫	探究各種間質幹細胞，上清液與分泌體對於傷口癒合與組織修復的效果與機制	109/02/09 至 110/02/08
10.	CMUH108-REC3-189	新案	醫務管理學系梁文敏教授	科技部計畫	老年髖部骨折治療之成本效益分析與最佳預測模型發展與應用	109/02/12 至 110/02/11
11.	CMUH109-REC3-003	新案	醫學研究部李佳霏助理研究員	科技部計畫	第二型糖尿病病患腦部 MRI 影像異常之預測因子及死亡風險研究	109/02/05 至 110/02/04

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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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
12.	CMUH109-REC3-004	新案	骨科部許弘昌主治醫師	廠商合作計畫	評估以史賽克機器人手臂手術系統 (Stryker RoboticArm System) 進行機器人手臂輔助全膝關節置換術後的安全性與有效性之多中心、回溯性、觀察型研究	109/02/01 至 110/01/31
13.	CMUH109-REC3-009	新案	醫學系劉秋松教授	科技部計畫	評估社區民眾與第二型糖尿病患者各種以肌酐酸為基礎腎臟指標的變化與死亡之相關	109/02/12 至 110/02/11
14.	CMUH109-REC3-013	新案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放性、2 個試驗組、多中心、比較 Venetoclax 與 Azacitidine 相較於最佳支持性照護，作為接受傳統化療後達到首次緩解之急性骨髓性白血病患者之維持療法的第 3 期試驗(VIALE-M)	109/02/07 至 110/02/06
15.	CMUH104-REC3-116(CR-4)	持續試驗案	醫學檢驗暨生物技術學系鄭如茜教授	自籌	探討非編碼核糖核酸對 C 型肝炎病毒感染的影響-延伸計畫	109/02/12 至 110/03/08
16.	CMUH106-REC3-145(CR-2)	持續試驗案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	Duloxetine 對三陰性乳癌併用術前化學治療的療效評估	109/01/29 至 110/03/23
17.	CMUH107-REC3-014(CR-2)	持續試驗案	風濕免疫中心陳得源主治醫師	科技部計畫	嗜中性白血球細胞外網在自體發炎病—成人型史笛兒氏症致病角	109/02/12 至 110/03/05

**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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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
					色及其轉譯應用	
18.	CMUH107-REC3-028(CR-2)	持續試驗案	免疫風濕科陳得源主治醫師	自籌	風濕免疫疾病個案管理計畫	109/01/31至110/03/11
19.	CMUH107-REC3-120(CR-1)	持續試驗案	心臟內科王駿丞主治醫師	自籌	周邊血管動靜脈阻塞病患經介入性治療後的預後評估	109/02/11至109/10/11
20.	CMUH107-REC3-154(CR-1)	持續試驗案	中醫兒科顏宏融主治醫師	院內專題研究計畫	利用 AI 機器學習建立中醫舌診及脈診電腦輔助診斷系統	109/02/07至110/01/28
21.	CMUH107-REC3-163(CR-1)	持續試驗案	放射腫瘤科林膺峻主治醫師	科技部計畫	解讀癌症正子影像紋理特徵的生物機轉以邁向癌症的精準治療	109/02/01至110/03/01
22.	CMUH108-REC3-026(CR-1)	持續試驗案	新生兒科陳映廷主治醫師	個人研究計畫	台灣於 1990-2018 年間關於新生兒感染性頭皮血腫之回朔性研究	109/01/20至110/02/22
23.	CMUH108-REC3-047(CR-2)	持續試驗案	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	109/02/13至110/04/01

【決議】同意核備。

二、修正案 17 件、撤案 2 件，共 19 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
----	------	------	-------	--------	------	------

**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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC3-151(AR-1)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	自籌	電腦輔助超音波影像分析於肝臟纖維化評估	109/01/20
2.	CMUH106-REC3-157(AR-4)	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劃	109/01/29
3.	CMUH107-REC3-043(AR-5)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 II 期開放性、隨機分配、多中心試驗，評估 DNA 損壞修復標靶藥物併用 Olaparib 相較於 Olaparib 單一療法，用於治療以同源重組修復(HRR)相關基因(包括 BRCA1/2)不同變異組別之轉移性三陰性乳癌病患的療效與安全性(VIOLETTE)	109/02/10
4.	CMUH107-REC3-066(AR-6)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	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	109/02/11
5.	CMUH107-REC3-125(AR-1)	修正案	神經部許怡婷主治醫師	自籌	一項多中心、開放性、觀察性研究，評估合併 Zonisamide (Zonegran®) 與輔助用藥 Perampanel (Fycompa®) 用於癲癇病患之臨床效益	109/02/06
6.	CMUH107-REC3-126(AR-5)	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	109/02/11

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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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
					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)	
7.	CMUH107-REC3-134(AR-2)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項以 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 治療高風險早期三陰性乳癌患者 (定義為接受前導性化療後有殘餘侵襲性疾病，或有 ≥ 4 處腋下淋巴結呈陽性) 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	109/02/11
8.	CMUH107-REC3-139(AR-3)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第三期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗	109/01/29
9.	CMUH107-REC3-154(AR-1)	修正案	中醫兒科顏宏融主治醫師	院內專題研究計畫	利用 AI 機器學習建立中醫舌診及脈診電腦輔助診斷系統	109/01/29
10.	CMUH107-REC3-163(AR-1)	修正案	放射腫瘤科林膺峻主治醫師	科技部計畫	解讀癌症正子影像紋理特徵的生物機轉以邁向癌症的精準治療	109/01/29
11.	CMUH108-REC3-051(AR-3)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表	109/01/21

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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
					現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於 Pembrolizumab 併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-011)	
12.	CMUH108-REC3-057(AR-2)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗 (KEYLYNK-010)	109/01/20
13.	CMUH108-REC3-058(AR-2)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項針對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	109/01/20

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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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
					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)	
14.	CMUH108-REC3-085(AR-2)	修正案	心臟血管外科林有騫主治醫師	自籌	主動脈剝離潛在生物標誌蛋白表現之分析	109/02/05
15.	CMUH108-REC3-117(AR-1)	修正案	中國醫藥大學新竹附設醫院胸腔暨重症科梁信杰主治醫師	自籌	微創性微針陣列連續監測系統在一般族群的葡萄糖、乳酸、酮體的安全性研究	109/01/21
16.	CMUH108-REC3-121(AR-2)	修正案	神經部林剛旭主治醫師	廠商合作計畫	一項為期 12 週、第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對慢性偏頭痛成人患者，評估每月一次皮下注射 erenumab 70 mg 的療效及安全性	109/01/29
17.	CMUH108-REC3-151(AR-1)	修正案	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)	109/01/29
18.	CMUH107-	撤案	血液腫瘤	科技	研究 WISP-1 於促	109/01/16

**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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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
	REC3-170(撤)		科連銘渝 主治醫師	部計畫	進口腔癌細胞 EMT 現象與轉移 之分子機轉	
19.	CMUH108- REC3-062(撤)	撤案	精神醫學 部張倍禎 主治醫師	科技部計畫	Omega-3 Index 指 引的雙盲安慰劑 對照試驗之轉譯 研究	109/01/20

【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：

<p>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</p>
--

序號 1.							
本會編號	CMUH106-REC3-042(SAE-9)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項關於非瓣膜性心房纖維顫動之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-AF-KOR-TWN)						
事件或問題名稱	死亡						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
1607-0038	2020/1/3	2020/1/3	initial	2020/1/9	非預期	不相關 Unrelated	A 死亡

**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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

【醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者家屬告知試驗團隊人員，受試者於 2019 年 11 月因肝癌過世，因並非在院內死亡，因此無死亡當時之相關病歷影本/摘要可提供。
- 二、若於其他醫療院所過世，應盡量獲取相關資訊。
- 三、建議請主持人提供進一步資訊。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者之一家屬告知試驗團隊人員該名受試者於 2019 11 月因肝癌過世，因此無死亡當時之相關病歷影本/摘要可提供。試驗團隊於 2020 01/03 通報。為非預期與試驗不相關亦不影響試驗進行。建議同意核備/存查。
- 二、通過。

【醫事科學委員複審意見】

- 一、受試者家屬告知試驗團隊人員，受試者於 2019 年 11 月因肝癌過世，故通報 SAE。
- 二、PI 認定不相關。
- 三、OK。
- 四、通過。

【非醫事科學委員複審意見】

- 一、同意核備/存查。
- 二、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

序號	2.						
本會編號	CMUH107-REC3-139(SAE-5)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗						
事件或問題名稱	HYPOMAGNESEMIA (Hypomagnesaemia)						
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
2019SF24925 (E7401007)	2019/7/5	2019/8/30	Initial	2020/1/15	非預期	可能相關	D 導致病人住院 F 延長病人住院時間

**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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

【醫事科學委員初審意見】

- 一、 Hypomagnesemia, cause? (Cisplatin, malnutrition, cancer, blood test...)
- 二、 申請書寫此為 SUSAR (possible, unexpected), 請確定。並請按 SUSAR 規定通報。
- 三、 建議請主持人提供進一步資訊。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、 本事件為 E7401007 受試者於試驗時發生低血鎂狀況導致住院且延長病人住院時間。
- 二、 經藥商研判此化療中的低血鎂個案，可能與 Medi4736(Durvalumab),Tremelimumab 及 Cisplatin 有關，但與 Gemcitabine 無關。
- 三、 通過。

【藥事專家委員初審意見】

- 一、 建議通過。

【醫事科學委員複審意見】

- 一、 OK。
- 二、 通過。

【非醫事科學委員複審意見】

- 一、 本事件為 E7401007 受試者於試驗時發生低血鎂狀況導致住院且延長病人住院時間。
- 二、 經藥商研判此化療中的低血鎂個案，可能與 Medi4736(Durvalumab),Tremelimumab 及 Cisplatin 有關，但與 Gemcitabine 無關。
- 三、 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

序號	3.						
本會編號	CMUH107-REC3-139(SAE-9)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第三期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗						
事件或問題名稱	HYPOMAGNESEMIA (Hypomagnesaemia)						
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

**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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

2019SF24925 (E7401007)	2019/7/5	2019/11/15	FU1	2020/1/17	非預期	可能相關	D 導致病人住院 F 延長病人住院時間
---------------------------	----------	------------	-----	-----------	-----	------	------------------------

【醫事科學委員初審意見】

- 一、 Hypomagnesemia, cause? (Cisplatin, malnutrition, cancer, blood test...)
- 二、 申請書寫此為追蹤報告第 1 次，請確定。
- 三、 申請書寫此為 SUSAR (possible, unexpected), 請確定，並請按 SUSAR 規定通報。
- 四、 建議請主持人提供進一步資訊。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、 E7401007 受試者於試驗時發生低血鎂症狀導致住院且延長受試者住院時間，該受試者已於 2019/09/03 出院。
- 二、 本件為 VR-5 之追蹤報告，從新增的數據及補充說明判定結論：原藥廠的兩種實驗藥物與低血鎂無關，但可能與受試者使用之 Cisplatin 有關。
- 三、 通過。

【藥事專家委員初審意見】

- 一、 建議通過。

【醫事科學委員複審意見】

- 一、 OK。
- 二、 通過。

【非醫事科學委員複審意見】

- 一、 E7401007 受試者於試驗時發生低血鎂症狀導致住院且延長受試者住院時間，該受試者已於 2019/09/03 出院。
- 二、 本件為 VR-5 之追蹤報告，從新增的數據及補充說明判定結論：原藥廠的兩種實驗藥物與低血鎂無關，但可能與受試者使用之 Cisplatin 有關。
- 三、 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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC3-078	2019/11/17	1911PER007683	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Pneumonia	1.2.3	A
2.	CMUH106-REC3-078	2019/1/25	1901FRA011587	Followup 14	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Bronchitis chronic Pulmonary embolism Cardiac failure Malignant neoplasm progression	1.2.3	A
3.	CMUH107-REC3-139	2019/7/27	2019SF07610 (E7403002)	follow up 3	1.DURVALUM AB 2.TREMELIMUM AB 3.CARBOPLATIN 4.GEMCITABINE	1.PNEUMONIA (Pneumonia) 2.CAD (Coronary artery disease)	2, 3, 4, 7(Import Medical Event)	A
4.	CMUH107-REC3-139	2019/11/25	2019SF68909 (E7406004)	Initial	1.DURVALUM AB 2.CISPLATIN 3.GEMCITABINE	RIGHT PLEURAL EFFUSION (Pleural effusion)	2	A
5.	CMUH107-REC3-139	2019/11/25	2019SF68909 (E7406004)	follow up 1	1.DURVALUM AB 2.CISPLATIN 3.GEMCITABINE	RIGHT PLEURAL EFFUSION (Pleural effusion)	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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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
6.	CMUH107-REC3-139	2019/11/25	2019SF68909 (E7406004)	follow up 2	1.DURVALUMAB 2.CISPLATIN 3.GEMCITABINE	RIGHT PLEURAL EFFUSION (Pleural effusion)	1, 2	A
7.	CMUH107-REC3-139	2019/7/27	2019SF07610 (E7403002)	follow up 2	1.DURVALUMAB 2.TREMELIMUMAB 3.CARBOPLATIN 4.GEMCITABINE	1.PNEUMONITIS (Pneumonitis) 2.HEART FAILURE (Cardiac failure)	2, 3, 4, 7(Import Medical Event)	A
8.	CMUH107-REC3-139	2019/2/11	2019SE84533 (E7402002)	follow up 1	1.MEDI4736 (DURVALUMAB) 2.TREMELIMUMAB 3.GEMCITABINE 4.CARBOPLATIN	PNEUMONITIS (Pneumonitis)	2, 3, 7(Import Medical Event)	A
9.	CMUH107-REC3-139	2019/2/11	2019SE84533 (E7402002)	follow up 2	1.MEDI4736 (DURVALUMAB) 2.TREMELIMUMAB 3.GEMCITABINE 4.CARBOPLATIN	INTERSTITIAL LUNG DISEASES (Interstitial lung disease)	2, 3, 7(Import Medical Event)	A
10.	CMUH106-REC3-010	2018/10/5	2185576	Follow up 1	Atezolizumab	PANCREATITIS HYPERGLYCEMIA	2,7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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
11.	CMUH106-REC3-010	2019/9/18	2430912	Follow up 3	Atezolizumab	INTESTINAL OBSTRUCTION, INTESTINAL ADHESIONS, COLITIS	2,3,4	A
12.	CMUH106-REC3-010	2019/9/18	2430912	Follow up 4	Atezolizumab	INTESTINAL OBSTRUCTION (Intestinal obstruction) COLITIS (Colitis)	2,3,4	A
13.	CMUH108-REC3-058	2019/11/7	1911ISR004832	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL	Myasthenia gravis Pneumonia	1,3	A
14.	CMUH108-REC3-058	2019/11/7	1911ISR004832	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL	Myasthenia gravis Pneumonia	1,3	A
15.	CMUH105-REC3-093	2019/6/9	1906USA004216	Followup 3	#1) SUNTINIB	Aortic dissection	2,3	A
16.	CMUH105-REC3-093	2019/7/28	1908ESP000605	Followup 12	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Type 1 diabetes mellitus	2,3	A
17.	CMUH105-REC3-093	2017/6/12	1706BRA007034	Initial	#1) SUNTINIB	Shock Acute kidney injury Sepsis Ascites	1,2,3	A
18.	CMUH105-REC3-093	2017/11/14	1712BRA003053	Followup 32	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Hyperkalaemia Hyperglycaemia Hyperkalaemia	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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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
19.	CMUH105-REC3-093	2019/7/28	1908ESP00605	Followup 13	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Type 1 diabetes mellitus	2,3	A
20.	CMUH105-REC3-093	2019/6/9	1906USA004216	Followup 4	#1) SUNITINIB	Aortic dissection	2,3	A
21.	CMUH105-REC3-093	2018/9/12	1811DEU007791	Followup 12	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Autoimmune pancreatitis	2,3	A
22.	CMUH105-REC3-093	2018/9/12	1811DEU007791	Followup 13	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Autoimmune pancreatitis	2,3	A
23.	CMUH106-REC3-054	2019/2/19	1904CHN006307	Followup 13	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Aspartate aminotransferase increased Immune-mediated hepatitis Alanine aminotransferase increased	1,3	A
24.	CMUH106-REC3-054	2019/2/19	1904CHN006307	Followup 14	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Aspartate aminotransferase increased Alanine aminotransferase increased Immune-mediated hepatitis	1,3	A
25.	CMUH106-REC3-054	2019/12/26	2001CHN000794	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Gastrointestinal haemorrhage Acute kidney injury Stress urinary incontinence Hepatitis B DNA increased Aspartate aminotransferase increased Alanine aminotransferase increased Febrile infection Acute hepatic failure	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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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
26.	CMUH106-REC3-054	2019/12/26	2001CHN000794	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Gastrointestinal haemorrhage Acute kidney injury Stress urinary incontinence Hepatitis B DNA increased Aspartate aminotransferase increased Alanine aminotransferase increased Febrile infection Acute hepatic failure	1,2,3	A
27.	CMUH106-REC3-054	2019/12/26	2001CHN000794	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Gastrointestinal haemorrhage Acute kidney injury Stress urinary incontinence Hepatitis B DNA increased Aspartate aminotransferase increased Alanine aminotransferase increased Febrile infection Acute hepatic failure	1,2,3	A
28.	CMUH106-REC3-054	2019/12/26	2001CHN000794	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Gastrointestinal haemorrhage Acute kidney injury Stress urinary incontinence Hepatitis B DNA increased Aspartate aminotransferase increased Alanine aminotransferase increased Febrile infection Acute hepatic failure	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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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
29.	CMUH108-REC3-057	2019/12/24	1912CAN012692	Followup 2	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Myocardial infarction	2,3	A
30.	CMUH108-REC3-057	2019/6/21	1907FRA004683	Followup 16	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Vomiting Myositis	2,3	A
31.	CMUH108-REC3-057	2019/12/24	1912CAN012692	Followup 3	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Myocardial infarction	2,3	A
32.	CMUH108-REC3-057	2019/6/21	1907FRA004683	Followup 17	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Vomiting Myositis	2,3	A
33.	CMUH108-REC3-057	2019/12/24	1912CAN012692	Followup 4	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Myocardial infarction	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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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
34.	CMUH108-REC3-057	2019/6/21	1907FRA004683	Followup 18	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Vomiting Myositis	2,3	A
35.	CMUH108-REC3-057	2019/12/24	1912CAN012692	Followup 5	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Myocardial infarction	2,3	A
36.	CMUH108-REC3-057	2019/12/23	1912CAN012692	Followup 6	#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Myocardial infarction	2,3	A
37.	CMUH106-REC3-121	2018/10/31	1811CAN001743	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Pneumonitis	2,3	A
38.	CMUH106-REC3-121	2019/10/1	1910DEU004209	Followup 13	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Pneumonitis Encephalitis Hypertension	2,3	A
39.	CMUH106-REC3-121	2019/8/22	1909ESP000956	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Pneumonitis	2,3	A
40.	CMUH106-REC3-121	2019/5/6	1905TUR003148	Followup 15	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Disseminated intravascular coagulation Pleural effusion Fatigue	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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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
41.	CMUH106-REC3-121	2019/5/6	1905TUR003148	Followup 16	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Disseminated intravascular coagulation Pleural effusion Fatigue	2,3	A
42.	CMUH108-REC3-047	2019/12/30	2001UKR000467	Followup 2	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) carboplatin (carboplatin) #3) paclitaxel	Haemoglobin decreased	2,3	A
43.	CMUH106-REC3-081	2019/7/8	2352597	Follow up 3	1. Ipatasertib 2. Abiraterone Acetate 3. PREDNISONE	FATAL MULTIORGAN FAILURE, FATAL SEVERE SEPSIS (downgraded)	1,3	A
44.	CMUH106-REC3-081	2018/12/16	2234047	Follow up 8	1. Ipatasertib 2. Abiraterone Acetate 3. PREDNISONE	URINE INFECTION HYPERGLYCEMIA ACUTE RENAL FAILURE	1,3	A
45.	CMUH106-REC3-081	2018/12/16	2234047	Follow up 7	1. Ipatasertib 2. Abiraterone Acetate 3. PREDNISONE	URINE INFECTION HYPERGLYCEMIA ACUTE RENAL FAILURE	1,3,7	A
46.	CMUH108-REC3-098	2019/12/1	1912ISR003792	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Subdural haematoma Pneumonia	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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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
47.	CMUH108-REC3-098	2019/12/1	1912ISR003792	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ENZALUTAMIDE	Subdural haematoma Pneumonia	2,3	A
48.	CMUH108-REC3-058	2020/1/18	2001ESP007684	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL #3) prednisone	Septic shock	1,3	A
49.	CMUH108-REC3-058	2020/1/18	2001ESP007684	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL #3) prednisone	Septic shock	1,3	A
50.	CMUH108-REC3-058	2020/1/18	2001ESP007684	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL #3) prednisone	Urosepsis	1,3	A
51.	CMUH108-REC3-058	2020/1/18	2001ESP007684	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL #3) prednisone	Urosepsis	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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC3-058	2020/1/18	2001ESP007684	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOCETAXEL #3) prednisone	Urosepsis	1,2,3	A
53.	CMUH105-REC3-093	2019/8/13	1908USA006540	Followup 3	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Acute kidney injury	2,3	A
54.	CMUH105-REC3-093	2019/6/9	1906USA004216	Followup 5	#1) SUNTINIB	Aortic dissection	2,3	A
55.	CMUH105-REC3-093	2017/11/14	1712BRA003053	Followup 33	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Hyperkalaemia Hyperglycaemia Hyperkalaemia	2,3	A
56.	CMUH105-REC3-093	2019/6/9	1906USA004216	Followup 6	#1) SUNTINIB	Aortic dissection	2,3	A
57.	CMUH105-REC3-093	2017/6/12	1706BRA007034	Followup 1	#1) SUNTINIB	Acute kidney injury Shock Ascites Sepsis	1,2,3	A
58.	CMUH105-REC3-093	2019/7/28	1908ESP000605	Followup 14	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Type 1 diabetes mellitus	2,3	A
59.	CMUH105-REC3-093	2019/6/9	1906USA004216	Followup 7	#1) SUNTINIB	Aortic dissection	2,3	A
60.	CMUH105-REC3-093	2018/9/12	1811DEU007791	Followup 14	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Autoimmune pancreatitis	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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
61.	CMUH105-REC3-093	2017/11/14	1712BRA003053	Followup 34	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Hyperkalaemia Hyperglycaemia Hyperkalaemia	2,3	A
62.	CMUH107-REC3-126	2019/9/12	1909KOR006696	Followup 11	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	Vesicovaginal fistula [Urogenital fistula] Urinary track infection [Urinary tract infection] panperitonitis [Peritonitis]	2,3	A
63.	CMUH107-REC3-126	2019/5/16	1905COL011900	Followup 22	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL	immune mediated colitis [Immune-mediated enterocolitis] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1,3	A
64.	CMUH107-REC3-126	2019/9/12	1909KOR006696	Followup 12	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	Vesicovaginal fistula [Urogenital fistula] Urinary track infection [Urinary tract infection] panperitonitis [Peritonitis]	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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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
65.	CMUH107-REC3-126	2019/9/12	1909KOR006696	Followup 13	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	Vesicovaginal fistula [Urogenital fistula] Urinary track infection [Urinary tract infection] panperitonitis [Peritonitis]	2.3	A
66.	CMUH107-REC3-126	2019/5/16	1905COL011900	Followup 23	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL	immune mediated colitis [Immune-mediated enterocolitis] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
67.	CMUH107-REC3-126	2019/10/27	1911CHL001023	Followup 9	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	intestinal perforation at the rectum [Rectal perforation]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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
68.	CMUH107-REC3-126	2019/10/27	1911CHL001023	Followup 10	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATI N #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMA B	intestinal perforation at the rectum [Rectal perforation]	2.3	A
69.	CMUH107-REC3-126	2019/11/30	1912KOR001613	Followup 4	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATI N #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMA B	Anal bleeding [Anal haemorrhage]	2.3	A
70.	CMUH107-REC3-126	2019/9/12	1909KOR006696	Followup 14	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATI N #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMA B	Vesicovaginal fistula [Urogenital fistula] panperitonitis [Peritonitis] Urinary track infection [Urinary tract infection]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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
71.	CMUH107-REC3-126	2019/9/12	1909KOR006696	Followup 15	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL	panperitonitis [Peritonitis] Vesicovaginal fistula [Urogenital fistula] Urinary track infection [Urinary tract infection]	2.3	A
72.	CMUH107-REC3-126	2019/2/22	1902CAN011987	Followup 31	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL	non-specific colitis [Colitis] pancytopenia [Pancytopenia] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
73.	CMUH107-REC3-126	2019/12/22	1912ARG012084	Initial	#1) MK-3475 Study #2) BEVACIZUMAB #3) PACLITAXEL #4) CISPLATIN	intestinal perforation [Intestinal perforation]	2.3	A
74.	CMUH107-REC3-126	2019/10/27	1911CHL001023	Followup 11	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	intestinal perforation at the rectum [Rectal perforation] peritonitis [Peritonitis]	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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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
75.	CMUH107-REC3-126	2019/11/30	1912KOR001613	Followup 5	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	Anal bleeding [Anal haemorrhage]	2.3	A
76.	CMUH107-REC3-126	2019/5/16	1905COL011900	Followup 24	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL	colitis [Colitis] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
77.	CMUH107-REC3-126	2019/10/27	1911CHL001023	Followup 12	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	intestinal perforation at the rectum [Rectal perforation] peritonitis [Peritonitis]	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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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
78.	CMUH107-REC3-126	2019/11/12	1911TUR005945	Followup 7	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	Rectal perforation [Rectal perforation] Seizure [Seizure] Anemia [Anaemia]	2.3	A
79.	CMUH107-REC3-126	2019/12/8	1912MEX006715	Followup 7	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMAB	hematuria [Haematuria] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
80.	CMUH107-REC3-126	2020/1/12	2001ISR004613	Initial	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL	autoimmune encephalitis [Encephalitis autoimmune] stomal bleeding [Stoma site haemorrhage] vaginal bleeding [Vaginal haemorrhage]	2.3	A
81.	CMUH107-REC3-126	2020/01/20	2001ISR004613	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) PACLITAXEL	autoimmune encephalitis [Encephalitis autoimmune] stomal bleeding [Stoma site haemorrhage] vaginal bleeding [Vaginal haemorrhage]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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	2019/12/8	1912MEX006715	Followup 8	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATI N #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMA B	hematuria [Haematuria] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
83.	CMUH107-REC3-126	2019/11/12	1911TUR005945	Followup 8	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATI N #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMA B	Rectal perforation [Rectal perforation] Seizure [Seizure] Anemia [Anaemia]	2.3	A
84.	CMUH107-REC3-126	2019/11/12	1911TUR005945	Followup 9	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATI N #3) PACLITAXEL #4) BEVACIZUMA B	Rectal perforation [Rectal perforation] Seizure [Seizure] Anemia [Anaemia]	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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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
85.	CMUH106-REC3-078	2019/1/25	1901FRA011587	Followup 15	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Malignant neoplasm progression Bronchitis chronic Renal failure Pulmonary embolism Cardiac failure	1.2.3	A
86.	CMUH106-REC3-078	2018/1/26	1802USA000629	Followup 30	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL	Immune thrombocytopenic purpura Malignant neoplasm progression	2.3	A
87.	CMUH107-REC3-139	2019/2/11	2019SE84533 (E7402002)	follow up 3	1.MEDI4736 (DURVALUMAB) 2.TREMELIMUMAB 3.GEMCITABINE 4.CARBOPLATIN	INTERSTITIAL LUNG DISEASES (Interstitial lung disease)	2, 3, 7(Import Medical Event)	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.	CMUH107-REC3-134	王惠暢	【多中心通知信函】 *信函日期：2019年05月27日
2.	CMUH107-REC3-090	夏德椿	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2019年09月19日
3.	CMUH108-REC3-098	張兆祥	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1912TWN009453 -Serious criteria: Other Serious Criteria: Medically Significant

**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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
4.	CMUH105-REC3-133	藍忠亮	<p>【其他】</p> <p>*內容：成果報告</p> <p>*版本：GS-US-417-0303_Final Clinical Study Report_31 Oct 2019</p> <p>*日期：2019年10月31日</p> <p>*內容：成果報告摘要</p> <p>*版本：GS-US-417-0303 Final Clinical Study Report_Synopsis_31 Oct 2019</p> <p>*日期：2019年10月31日</p>
5.	CMUH107-REC3-039	鄭隆賓	<p>更新主持人手冊</p> <p>【IB Version 2.0, dated 15Nov2019】</p>
6.	CMUH106-REC3-076	黃偉師	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：DS1040</p> <p>*安全性報告期間：2019年07月11日至2020年01月10日</p>
7.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK3475</p> <p>*安全性報告期間：2019年03月04日至2019年09月03日</p> <p>*安全性報告勘誤文件期間：2018年12月04日至2019年03月03日</p>
8.	CMUH108-REC3-098	張兆祥	<p>【其他】</p> <p>Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 2001TWN007250 -Serious criteria: INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION</p>
9.	CMUH108-REC3-098	張兆祥	<p>【其他】</p> <p>Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1912TWN009453 -Serious criteria: Other Serious Criteria: Medically Significant</p>
10.	CMUH107-REC3-090	夏德椿	<p>【其他】</p> <p>*內容： SUSAR CIOMS (2219818 Initial) SUSAR CIOMS (2219818 FU)</p>
11.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	<p>【其他】</p>

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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			Report domestic SUSAR case: -MFR No.:1912TWN008423 (F1) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
12.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.:1912TWN008423 (F2) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
13.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.:1912TWN008423 (F3) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
14.	CMUH107-REC3-004	鄭隆賓	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱：MEDI4736(Durvalumab) *安全性報告期間：2019年1月13日至2019年7月12日 試驗藥物名稱：Tremelimumab *安全性報告期間：2019年1月13日至2019年7月12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40分)