

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄**

時間：一百零七年六月二十七日(星期三)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：傅茂祖主任委員

出席委員：夏德椿副主任委員、黃文良委員、鍾景光委員、胡月娟委員、周宜卿委員、  
南玉芬委員、陳慧芬委員、黃紫芝委員、雷成明委員、呂彥陞委員

請假委員：無

秘書處人員：魏秀婷、

紀錄：戴芳苓

壹、 本次會議出席委員

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

參、 確認上次會議紀錄

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

伍、 本次審核案件

複審案1件、新案5件、修正案6件、持續試驗案13件、試驗偏差案2件、  
試驗終止案2件、結案1件，共30件。

**【新案】**

|        |   |        |    |
|--------|---|--------|----|
| 序號     | 1.  |        |    |
| 本會編號   | CMUH107-REC1-074  | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人  | 兒童醫院林建亨主治醫師   | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱   | 運用壓力調整型拍痰杯拍痰對細支氣管炎嬰幼兒痰液清除之成效  |        |    |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |    |

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

|       |                                   |        |          |
|-------|-----------------------------------|--------|----------|
| 序號    | 2.                                |        |          |
| 本會編號  | CMUH107-REC1-080                  | 送審文件類型 | 新案       |
| 計畫主持人 | 器官移植中心鄭隆賓主治醫師                     | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱  | 探討免疫檢查點分子在B型肝炎病毒Pre-S2突變蛋白陽性之肝癌組織 |        |          |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄**

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

**【計票及決議】**

- 一、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   | CMUH107-REC1-081  | 送審文件類型 | 新案     |
| 計畫主持人  | 風濕免疫科藍忠亮主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項隨機分配、對照、雙盲延續試驗，探討 Orelvo (voclosporin) (23.7 mg，每日兩次) 用於治療狼瘡性腎炎受試者，相較於安慰劑的長期安全性及療效      |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |        |

**【計票及決議】**

- 一、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   | CMUH107-REC1-084  | 送審文件類型 | 新案    |
| 計畫主持人  | 檢驗醫學部張雅琬助理研究員   | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱   | 利用次世代定序方法來分析血漿中很少量的癌症相關基因變異   |        |       |
| 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   | CMUH107-REC1-088  | 送審文件類型 | 新案     |
| 計畫主持人  | 心臟內科蕭連城主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 第一期，開放性標籤試驗評估異體臍帶間質幹細胞使用在 ST 上升型急性心肌梗塞患者的安全性及探索療效。  |        |        |
| 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>黃文良</u> 委員迴避審查 <input 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一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每收一位個案或至少每 06 個月一次。
- 三、

**【修正案】**

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 6.  |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH103-REC1-075(AR-7)  | 送審文件類型 | 修正案    |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者比較 Daratumumab 併用 Lenalidomide 和 Dexamethasone (DRd) 與 Lenalidomide 併用 Dexamethasone (Rd)的第三期試驗 |        |        |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否                         |        |        |

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

|        |   |        |     |
|--------|---|--------|-----|
| 序號 7.  |   |        |     |
| 本會編號   | CMUH103-REC1-089(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 | 自籌  |
| 計畫名稱   | NMDA 於老年重鬱症的調控  |        |     |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |     |

**【計票及決議】**

- 一、通過。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 8.  |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH104-REC1-135(AR-6)  | 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   | 一項以 CX-4945 合併使用 Gemcitabine 及 Cisplatin 作為膽管癌病患一線治療之 I/II 期試驗                            |        |        |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |        |

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

|       |
|-------|
| 序號 9. |
|-------|

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄**

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 本會編號   | CMUH106-REC1-127(AR-1)  | 送審文件類型 | 修正案    |
| 計畫主持人  | 泌尿部張兆祥主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 對標準療法後復發或難治型之局部晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌病患，比較其接受 B-701 合併 Docetaxel 治療與安慰劑合併 Docetaxel 治療的第 1b/2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行組別研究 |        |        |
| 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。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 10. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH106-REC1-147(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   | 比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND] |        |        |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否   |        |        |

**【計票及決議】**

一、通過。

|        |   |        |          |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 11. |   |        |          |
| 本會編號   | CMUH107-REC1-030(AR-1)  | 送審文件類型 | 修正案      |
| 計畫主持人  | 中醫部李育臣主治醫師  | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱   | 雷射針灸對慢性面癱的療效：隨機，安慰劑對照，雙盲的初步研究   |        |          |
| 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。

**【持續試驗案】**

|        |                        |        |       |
|--------|------------------------|--------|-------|
| 序號 12. |                        |        |       |
| 本會編號   | CMUH103-REC1-067(CR-4) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄**

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 計畫主持人  | 神經部楊玉婉主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機、平行組別之第3期研究，評估以 MASITINIB 用於患有輕度到中度阿茲海默症之病患的安全性和療效                       |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |        |

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |   |        |       |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 13. |   |        |       |
| 本會編號   | CMUH103-REC1-089(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 | 自籌    |
| 計畫名稱   | NMDA 於老年重鬱症的調控  |        |       |
| 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 14. |   |        |             |
| 本會編號   | CMUH103-REC1-119(CR-7)  | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人  | 心臟內科張坤正主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫      |
| 計畫名稱   | 一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率，評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性 |        |             |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否                   |        |             |

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

|        |                                |        |             |
|--------|--------------------------------|--------|-------------|
| 序號 15. |                                |        |             |
| 本會編號   | CMUH103-REC1-141(CR-7)         | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人  | 小兒部周宜卿主治醫師                     | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫      |
| 計畫名稱   | 一項隨機分配、活性對照、開放性、彈性劑量試驗，針對新發生或近 |        |             |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄**

|        |   |
|--------|---|
|        | 期發作之癲癇兒童受試者，評估 Topiramate 單一藥物治療相較於 Levetiracetam 單一藥物治療的安全性與耐受性                                    |
| 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>周宜卿</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 16. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH104-REC1-015(CR-3)  | 送審文件類型 | 持續試驗案  |
| 計畫主持人  | 外科劉良智主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib (口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者 |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否                                     |        |        |

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 17. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH104-REC1-066(CR-4)   | 送審文件類型 | 持續試驗案  |
| 計畫主持人  | 臺南市立安南醫院內科部心臟內科李聰明主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。<br><b>【THEMIS (試驗簡稱) --Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】</b> |        |        |
| 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 18. |                        |        |       |
| 本會編號   | CMUH104-REC1-067(CR-5) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄**

|        |   |        |   |
|--------|---|--------|---|
| 計畫主持人  | 神經部蔡崇豪主治醫師  | 計畫經費來源 | 中國醫藥大學附設醫院<br>越臨床試驗中心/澳洲<br>Acute Stroke Service<br>Hunter New England<br>Local Health District<br>(HNELHD) |
| 計畫名稱   | 比較 Tenecteplase (TNK)與 Alteplase (t-PA)在中風血栓溶解效果的臨床試驗                                     |        |   |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |   |

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 19. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH105-REC1-094(CR-2)   | 送審文件類型 | 持續試驗案  |
| 計畫主持人  | 腎臟內科張志宗主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效 |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否                  |        |        |

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 20. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH106-REC1-079(CR-2)  | 送審文件類型 | 持續試驗案  |
| 計畫主持人  | 兒童腸胃科陳安琪主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項隨機分配、雙盲、對照、平行分組、多國試驗，在具過敏高風險嬰兒中，探討一種添加共生質之部分水解嬰兒配方奶粉對過敏表現發展的影響                          |        |        |
| 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一審查委員會**  
**一百零七年度第七次審查會議紀錄**

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 21. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH106-REC1-084(CR-1)  | 送審文件類型 | 持續試驗案  |
| 計畫主持人  | 內科部胃腸肝膽科彭成元主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | AURORA：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期試驗，評估 Cenicriviroc 用於患有非酒精性脂肪肝炎的成年受試者中，治療肝纖維化的療效及安全性        |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |        |

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 22. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH106-REC1-094(CR-1)   | 送審文件類型 | 持續試驗案  |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科林振源主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗 |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否  |        |        |

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |   |        |             |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 23. |   |        |             |
| 本會編號   | CMUH106-REC1-147(CR-1)  | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科白禮源主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫      |
| 計畫名稱   | 比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND] |        |             |
| 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一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄**

**【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   | CMUH106-REC1-152(CR-1)  | 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   | 一項多中心、隨機分配、開放式、3 組別第 3 期試驗，以 Encorafenib + Cetuximab 併用或未併用 Binimetinib，與 Irinotecan/Cetuximab 或輸注 5-Fluorouracil (5-FU)/Folinic Acid(FA)/Irinotecan (FOLFIRI)/Cetuximab 相比較，另加上 Encorafenib + Binimetinib + Cetuximab 的安全性引導治療，用於帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌病患 |        |             |
| 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 25. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH105-REC1-001(VR-7)   | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 兒童醫院血液腫瘤科彭慶添主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，確認因乙型地中海型貧血而需要定期輸注紅血球的成人使用 luspatercept (ACE-536)相較於安慰劑的療效與安全性 |        |        |
| 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。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 26. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH106-REC1-052(VR-5)  | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 兒童遺傳科王仲興主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 針對患有第 1 型糖尿病的成人，比較 LY900014 與胰島素 Lispro 及含有一組開放性餐後 LY900014 治療組，分別與胰島素 Glargine 或胰島 |        |        |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄**

|        |  |
|--------|--|
|        | 素 Degludec 併用下，一項前瞻性、隨機分配、雙盲試驗 PRONTO-T1D  |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**【試驗終止案】**

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 27. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH102-REC1-061(TR)  | 送審文件類型 | 試驗終止   |
| 計畫主持人  | 感染科王任賢主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 對有感染難辨梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射難辨梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗(Clostridium difficile Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究(Cdiffense™) |        |        |
| 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   | CMUH105-REC1-117(TR)  | 送審文件類型 | 試驗終止   |
| 計畫主持人  | 眼科部陳幸宜主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗 |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否                           |        |        |

**【計票及決議】**

一、修正後再審。

**【複審-結案報告】**

|        |                             |        |              |
|--------|-----------------------------|--------|--------------|
| 序號 29. |                             |        |              |
| 本會編號   | DMR098-IRB-154(FR)          | 送審文件類型 | 結案報告         |
| 計畫主持人  | 兒科部林鴻志主治醫師                  | 計畫經費來源 | 財團法人台灣早產兒基金會 |
| 計畫名稱   | 台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究 |        |              |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄**

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

**【計票及決議】**

一、通過。

| 【結案報告】 |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 30. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH103-REC1-107(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告   |
| 計畫主持人  | 小兒神經科周宜卿主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗以評估使用 Pregabalin 做為輔助治療部份癲癇發作的幼兒患者(1個月至<4歲)的療效及安全性                             |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>周宜卿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否 |        |        |

**【計票及決議】**

一、通過。

**陸、會議決議**

- 一、通過22件、修正後通過5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 1件；有顯著危險0件、無顯著危險1件。

**柒、追認簡易審查通過計畫**

一、新案8件、持續試驗案6件，共14件。

| 序號 | 本會編號             | 送審類型 | 計畫主持人         | 計畫經費來源 | 計畫名稱                         | 效期起訖日                     |
|----|------------------|------|---------------|--------|------------------------------|---------------------------|
| 1. | CMUH107-REC1-065 | 新案   | 小兒感染科謝佳璋主治醫師  | 自籌     | 增進手眼協調能力的電腦遊戲                | 107/5/31<br>至<br>108/5/30 |
| 2. | CMUH107-REC1-066 | 新案   | 大腸直腸外科李明璋主治醫師 | 個人研究計畫 | 大腸直腸癌患者診斷前後體能活動程度與癌症預後相關性之研究 | 107/6/8<br>至<br>108/6/7   |
| 3. | CMUH107-         | 新案   | 神經內科          | 廠商合    | 一項隨機分配、雙盲、安慰                 | 107/5/30                  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄

| 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                       |
|----|-----------------------|-------|---------------|----------|---|-----------------------------|
|    | REC1-067              |       | 黃偉師主治醫師       | 作計畫      | 劑對照的多國多中心第三期試驗，探討以 Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時性腦缺血之患者，預防中風及死亡的療效與安全性                          | 至<br>108/5/29               |
| 4. | CMUH107-REC1-073      | 新案    | 神經內科黃士修臨床心理師  | 亞大附醫院內計畫 | 台灣版 FCSRT 之適用性與常模   | 107/6/14<br>至<br>108/6/13   |
| 5. | CMUH107-REC1-076      | 新案    | 內科部消化系周仁偉主治醫師 | 廠商合作計畫   | 一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於使用傳統療法療效反應不足或無法耐受，但使用生物製劑療法後未失敗之中度至重度活動性克隆氏症受試者之療效及安全性 | 107/6/15<br>至<br>108/6/14   |
| 6. | CMUH107-REC1-077      | 新案    | 內科部消化系周仁偉主治醫師 | 廠商合作計畫   | 一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的維持性及長期延伸性試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494) 於完成試驗 M14-431 或 M14-433 克隆氏症受試者之療效及安全性          | 107/6/15<br>至<br>108/6/14   |
| 7. | CMUH107-REC1-078      | 新案    | 感染科周家卉主治醫師    | 自籌       | 肝臟移植之感染併發症  | 107/6/6<br>至<br>108/6/5     |
| 8. | CMUH107-REC1-087      | 新案    | 中醫部顏宏融主治醫師    | 校內專題研究計畫 | 罹患自體免疫疾病與嚴重感染症之婦女接受中醫藥治療對小孩腦部發育相關疾病之影響  | 107/6/20<br>至<br>108/6/19   |
| 9. | DMR101-IRB1-083(CR-6) | 持續試驗案 | 藥學系林香汶副教授     | 國衛院計畫    | 老年人睡眠障礙使用安眠藥品之風險與效益評估   | 107/06/21<br>至<br>108/06/24 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄**

| 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                       |
|-----|------------------------|-------|---------------|----------|---------------------------------------|-----------------------------|
| 10. | CMUH105-REC1-062(CR-2) | 持續試驗案 | 骨科部林瑞模教授      | 科技部計畫    | 以 3-D 列印客製化的頸部護具之研究-整合電腦程式、解剖構造以及輸出參數 | 107/06/03<br>至<br>108/06/27 |
| 11. | CMUH105-REC1-064(CR-2) | 持續試驗案 | 分子醫學中心王紹椿研究員  | 國衛院計畫    | 以 3-D 列印客製化的頸部護具之研究-整合電腦程式、解剖構造以及輸出參數 | 107/06/01<br>至<br>108/05/31 |
| 12. | CMUH105-REC1-092(CR-2) | 持續試驗案 | 內科部消化系莊伯恒主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 局部進程或遠端轉移肝癌循環腫瘤細胞的預後價值及分子特性           | 107/06/22<br>至<br>108/08/16 |
| 13. | CMUH105-REC1-098(CR-2) | 持續試驗案 | 心臟內科吳宏彬主治醫師   | 個人研究計畫   | ST 段上升心肌梗塞病人發生心室心律不整盛行率、特徵及可能機轉       | 107/06/07<br>至<br>108/08/04 |
| 14. | CMUH106-REC1-074(CR-1) | 持續試驗案 | 神經外科陳春忠主治醫師   | 自籌       | 黃耆治療急性蜘蛛膜下腔出血的療效評估                    | 107/06/25<br>至<br>108/07/06 |

二、修正案 21 件、撤案 5 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. | CMUH102-REC1-016(AR-7) | 修正案  | 風濕免疫科黃春明主治醫師  | 廠商合作計畫 | 為期 52 週的隨機、雙盲、安慰劑對照研究，目的在於評估活性自體抗體呈陽性的全身性紅斑狼瘡成年患者使用 Belimumab 後應特別注意的不良事件 | 107/6/26 |
| 2. | CMUH102-REC1-127(AR-9) | 修正案  | 器官移植中心鄭隆賓主治醫師 | 廠商合作計畫 | 第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性      | 107/6/26 |
| 3. | CMUH104-REC1-048(      | 修正案  | 放射線部陳永芳主      | 學會計畫   | 台灣選擇性體內放射療法登錄研究   | 107/6/8  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄

| 序號 | 本會編號                   | 送審類型 | 計畫主持人         | 計畫經費來源  | 計畫名稱   | 通過日期     |
|----|------------------------|------|---------------|---|--|----------|
|    | AR-3)                  |      | 治醫師           |   |  |          |
| 4. | CMUH104-REC1-067(AR-4) | 修正案  | 神經部蔡崇豪主治醫師    | 中國醫藥大學附設醫院越臨床試驗中心/<br>澳洲 Acute Stroke Service Hunter New England Local Health District (HNELHD) | 比較 Tenecteplase (TNK)與 Alteplase (t-PA)在中風血栓溶解效果的臨床試驗。   | 107/5/30 |
| 5. | CMUH104-REC1-085(AR-1) | 修正案  | 腫瘤血液科邱昌芳主治醫師  | 國衛院計畫   | 台灣慢性淋巴性白血族群存活差異背後之分子特徵   | 107/6/21 |
| 6. | CMUH104-REC1-116(AR-8) | 修正案  | 泌尿部泌尿科吳錫金主治醫師 | 廠商合作計畫  | 接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究   | 107/6/8  |
| 7. | CMUH104-REC1-122(AR-5) | 修正案  | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師  | 廠商合作計畫 CIRB   | 針對從未接受治療的活化 B 細胞型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤受試者，比較 Lenalidomide (CC-5013) 加上 R-CHOP 化療 (R2-CHOP) 與安慰劑加上 R-CHOP 化療的療效與安全性的第 3 期隨機分 | 107/6/15 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄

| 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     |
|-----|------------------------|------|----------------|--------|---|----------|
|     |                        |      |                |        | 配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗  |          |
| 8.  | CMUH104-REC1-126(AR-6) | 修正案  | 胸腔暨重症系夏德椿主治醫師  | 廠商合作計畫 | 晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 - 一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效 | 107/5/30 |
| 9.  | CMUH105-REC1-001(AR-4) | 修正案  | 兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，確認因乙型地中海型貧血而需要定期輸注紅血球的成人使用 luspatercept (ACE-536) 相較於安慰劑的療效與安全性。                          | 107/6/14 |
| 10. | CMUH105-REC1-065(AR-2) | 修正案  | 血液腫瘤科主治醫師      | 廠商合作計畫 | 對於接受含鉑藥物治療期間或治療結束之後惡化的局部晚期或無法切除或轉移性泌尿上皮細胞癌之病患，使用 Ramucirumab 併用 Docetaxel 相較於安慰劑併用 Docetaxel 的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 | 107/6/20 |
| 11. | CMUH105-REC1-071(AR-4) | 修正案  | 內科部心臟科主治醫師     | 廠商合作計畫 | 新藥 Antroquinonol 在高膽固醇血症與高血脂症患者降脂療效的前瞻性雙盲隨機安慰劑對照的臨床試驗研究   | 107/6/6  |
| 12. | CMUH105-REC1-094(AR-4) | 修正案  | 腎臟內科主治醫師       | 廠商合作計畫 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III   | 107/6/20 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄**

| 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     |
|-----|------------------------|------|------------|--------|--|----------|
|     |                        |      |            |        | 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效。   |          |
| 13. | CMUH105-REC1-098(AR-1) | 修正案  | 心臟內科主治醫師   | 個人研究計畫 | ST 段上升心肌梗塞病人發生心室心律不整盛行率、特徵及可能機轉  | 107/6/11 |
| 14. | CMUH105-REC1-109(AR-6) | 修正案  | 乳房外科主治醫師   | 廠商合作計畫 | 一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的 II 期試驗，探討 TRASTUZUMAB EMTANSINE 併用 ATEZOLIZUMAB 或 ATEZOLIZUMAB—安慰劑，用於先前接受 TRASTUZUMAB 和紫杉烷類藥物治療之患有 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效和安全性 | 107/6/17 |
| 15. | CMUH105-REC1-117(AR-4) | 修正案  | 眼科部陳幸宜主治醫師 | 廠商合作計畫 | 評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的 III 期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗                             | 107/6/11 |
| 16. | CMUH106-REC1-107(AR-2) | 修正案  | 神經部劉崇祥主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性   | 107/6/8  |
| 17. | CMUH106-               | 修正案  | 胸腔暨重       | 廠商合    | 一項 24 週、隨機、雙盲、   | 107/6/13 |



中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄

| 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     |
|-----|------------------------|------|---------------|--------|---|----------|
|     | REC1-135(AR-2)         |      | 症系杭良文主治醫師     | 作計畫    | 安慰劑對照、多中心，且後續有一 28 週的延伸治療期，在罹患特發性肺纖維化的受試者中評估 CC-90001 療效及安全性的第二期試驗  |          |
| 18. | CMUH107-REC1-026(AR-2) | 修正案  | 血液腫瘤科謝清昫主治醫師  | 廠商合作計畫 | 一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗  | 107/6/23 |
| 19. | CMUH107-REC1-029(AR-2) | 修正案  | 血液腫瘤科邱昌芳主治醫師  | 國衛院計畫  | 使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin (mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗 | 107/6/21 |
| 20. | CMUH107-REC1-050(AR-1) | 修正案  | 胸腔暨重症系涂智彥主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性   | 107/6/25 |
| 21. | CMUH107-REC1-061(AR-1) | 修正案  | 血液腫瘤科葉士苳主治醫師  | 廠商合作計畫 | 一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用順鉑治療之患者的療效及   | 107/6/23 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄**

| 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      |
|-----|---------------------------|------|---------------|--------|--|-----------|
|     |                           |      |               |        | 安全性  |           |
| 22. | CMUH104-<br>REC1-042<br>撤 | 撤案   | 北港附設醫院林欣榮主治醫師 | 科技部計畫  | 建立脊髓側索硬化症 (ALS) 病患誘導型運動神經元 (induced neurons, iNs) 平台來進行新藥研發及幹細胞治療之篩選   | 107/06/06 |
| 23. | CMUH105-<br>REC1-149<br>撤 | 撤案   | 風濕免疫科藍忠亮主治醫師  | 廠商合作計畫 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、多中心、第三期試驗，在罹患中至重度活動性類風濕性關節炎，且對 Methotrexate 療效反應不足的受試者中，評估 Filgotinib 與 Methotrexate 併用 52 週的療效及安全性                                     | 107/06/23 |
| 24. | CMUH106-<br>REC1-020<br>撤 | 撤案   | 眼科部林慧茹主治醫師    | 科技部計畫  | 基於近視發展中炎症和抗發炎作用的發現開發用於早期預測和預防近視的工具   | 107/06/23 |
| 25. | CMUH106-<br>REC1-131<br>撤 | 撤案   | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師  | 廠商合作計畫 | 一項針對不適用 Cisplatin 之泌尿上皮癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Epacadostat (INCB024360) 或安慰劑之第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗 (KEYNOTE-672/ECHO-307)                                | 107/06/14 |
| 26. | CMUH106-<br>REC1-153<br>撤 | 撤案   | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師  | 廠商合作計畫 | 晚期/轉移性泌尿上皮癌患者在接受過第一線含鉑藥物化療失敗後，使用 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Epacadostat 或 Pembrolizumab (MK-3475) 併用安慰劑以治療復發或轉移性泌尿上皮癌之第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗 (KEYNOTE-698/ECHO-303) | 107/06/14 |

【決議】同意核備。

**捌、嚴重不良事件及安全性報告**

107 年 06 月 27 日

第 18 頁，共 57 頁

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百零七年度第七次審查會議紀錄**

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-REC1-061(SAE-3)   |          |         | 送審文件類型    | 嚴重不良事件     |            |        |
| 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     | 有關 SP-02L (darinaparsin 注射劑)使用於復發性或難治型末梢型 T 細胞淋巴瘤病患的亞洲多國第 2 期試驗 |          |         |           |            |            |        |
| 事件或問題名稱  | Disease progression   |          |         |           |            |            |        |
| 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 |
| 2L230401 | 2018/5/18   | 2018/6/1 | initial | 2018/6/21 | 非預期        | 不太可能相關     | A      |

**【醫事科學委員初審意見】**

一、受試者 2L230401 經診斷為末梢型 T 細胞淋巴瘤，接受 study drug treatment with SP-02L since 07-May-2018 to 11-May-2018. 在 18-May-2018, Fever around 38.2 degree, and lab data showed highly WBC count. 安排住院，主持人判斷是疾病惡化。受試者退出試驗接受另一化療。但在 00:50 01-Jun-2018, 受試者無心跳呼吸，Her family requested AAD to home, and she expired on the same day.

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者 2L230401，她同意參加本試驗並於 2018 年 4 月 17 日簽署了 ICF。於 2018 年 5 月 7 日至 2018 年 5 月 11 日期間接受了 SP-02L 的研究藥物治療。因腹部疼痛在 2018 年 5 月 18 日，她將她送到急診室。發燒約 38.2 度，實驗室數據顯示 WBC 計數高。經過諮詢懷疑高 WBC 計數和發燒與疾病進展有關，並在同一天進入進一步治療。由於受試者需要在 2018 年 5 月 25 日由研究者決定接受另一種癌症治療，因此受試者停止研究治療。該疾病受癌症治療控制，病情穩定至 2018 年 5 月 31 日。在 2018 年 6 月 1 日 00:50，受試者沒有呼吸，心率，可以測量生命體徵。她的家人要求 AAD 回家，並在同一天過逝。

**【藥事專家委員初審意見】**

一、不良事件與藥品使用之因果關係 WHO-UMC causality categories -- Unlikely 定義如下 \* Event or laboratory test abnormality, with a time to drug intake that makes a relationship improbable (but not impossible) \* Disease or other drugs provide plausible explanation.

**【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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄**

|         |                         |          |         |          |            |            |        |
|---------|-------------------------|----------|---------|----------|------------|------------|--------|
| 序號 2.   |                         |          |         |          |            |            |        |
| 本會編號    | CMUH106-REC1-074(SAE-1) |          |         | 送審文件類型   | 嚴重不良事件     |            |        |
| 計畫主持人   | 神經外科陳春忠主治醫師             |          |         | 計畫經費來源   | 自籌         |            |        |
| 計畫名稱    | 黃耆治療急性蜘蛛膜下腔出血的療效評估      |          |         |          |            |            |        |
| 事件或問題名稱 | patient expired         |          |         |          |            |            |        |
| 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 |
| R010    | 2018/5/24               | 2018/6/4 | initial | 2018/6/7 | 非預期        | 不相關        | A      |

**【醫事科學委員初審意見】**

一、受試者於 2018/05/04 車禍誘發動脈瘤破裂，導致蛛網膜下腔出血。同日到院後，經解釋說明及完整考慮時間與發問後，2018/05/05 家屬代為簽署同意書加入試驗。2018/05/05 開始給予試驗藥物，2018/05/20 結束試驗藥物。病人家屬考量病人年紀已大，於 2018/05/24 簽屬放棄急救同意書，依照家屬意願給予病人安寧支持療法，同日拔管，病人死亡。SAE 屬可預期，與試驗不相關。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、R010 受試者 2018/05/04 車禍誘發動脈瘤破裂導致蛛網膜下腔出血。到院後，經說明本試驗後，次日 2018/05/05 家屬代為簽署同意書加入試驗。2018/05/20 結束試驗藥物。至 2018/05/24 病人家屬不忍病人年事已高承受痛苦即簽署放棄急救同意書，同日拔管病人死亡。

**【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一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄

| 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. | CMUH102-REC1-068 | 2018/4/1   | 2018138579    | Initial      | #1 ) ENZALUTAMIDE;PLACEBO (ENZALUTAMIDE) Capsule | Death [Unknown cause of death]   | 1   | A  |
| 2. | CMUH102-REC1-068 | 2018/4/1   | 2018138579    | Follow Up 1  | #1 ) ENZALUTAMIDE;PLACEBO (ENZALUTAMIDE) Capsule | Death [Unknown cause of death]   | 1   | A  |
| 3. | CMUH102-REC1-068 | 2018/4/1   | 2018138579    | Follow Up 2  | #1 ) ENZALUTAMIDE;PLACEBO (ENZALUTAMIDE) Capsule | Death [Unknown cause of death]   | 1   | A  |
| 4. | CMUH102-REC1-068 | 2018/4/1   | 2018138579    | Follow Up 3  | #1 ) ENZALUTAMIDE;PLACEBO (ENZALUTAMIDE) Capsule | Death [Unknown cause of death]   | 1   | A  |
| 5. | CMUH105-REC1-102 | 2017/10/24 | 1710FRA013484 | Follow up 15 | #1 ) MK-3475 Study                               | Immune-related thrombocytopenia [Immune thrombocytopenic purpura]  | 2.3 | A  |
| 6. | CMUH105-REC1-102 | 2017/10/16 | 1710MEX009272 | Follow up 8  | #1 ) MK-3475 Study                               | immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis]<br>increased bilirubin total [Blood bilirubin increased]<br>High digestive tract bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage] | 1.3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄

| 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 |
|-----|------------------|------------|---------------------------|--------------|---|---|-------|----|
| 7.  | CMUH105-REC1-102 | 2017/10/24 | 1710FRA013484             | Follow up 16 | #1 ) MK-3475 Study  | Immune-related thrombocytopenia [Immune thrombocytopenic purpura]   | 2,3   | A  |
| 8.  | CMUH102-REC1-067 | 2015/6/18  | BR-JNJFOC-20150616380(6)  | follow up 6  | IBRUTINIB   | 1.ATRIAL FLUTTER  | 2,3   | A  |
| 9.  | CMUH102-REC1-067 | 2015/3/4   | CZ-JNJFOC-20150104606(6)  | follow up 6  | IBRUTINIB   | 1.PROGRESSION OF PULMONARY ALVEOLITIS<br>2.PULMONARY ALVEOLITIS   | 1,2,3 | A  |
| 10. | CMUH102-REC1-067 | 2015/11/1  | GB-JNJFOC-20151022917(12) | follow up 12 | IBRUTINIB   | 1.DIFFUSE ALVEOLAR DAMAGE<br>2.PULMONARY INTERSTITIAL FIBROSIS<br>3.CORONARY ATHEROMA<br>4.PULMONARY EMBOLISM | 1,2,3 | A  |
| 11. | CMUH105-REC1-069 | 2018/2/10  | DSJ-2018-106127           | Initial      | #1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken)<br>#2 ) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE ) Infusion<br>#3 ) IDARUBICIN (IDARUBICIN) Intravenous | MYOCARDIAL DISORDER [Cardiomyopathy]<br>SEPSIS [Sepsis]   | 2,3   | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄

| 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 |
|-----|------------------|-----------|-----------------|-------------|---|---|-----|----|
| 12. | CMUH105-REC1-069 | 2017/7/5  | DSU-2017-123979 | Follow up 4 | #1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken)<br>#2 ) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE ) Infusion   | Ventricular dysfunction secondary to miocardic toxicity [Ventricular dysfunction]<br>Ventricular dysfunction secondary to miocardic toxicity [Cardiotoxicity] | 2   | A  |
| 13. | CMUH105-REC1-069 | 2018/2/10 | DSJ-2018-106127 | Follow up 3 | #1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken)<br>#2 ) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE ) Infusion<br>#3 ) IDARUBICIN (IDARUBICIN) Intravenous | MYOCARDIAL DISORDER [Cardiomyopathy]<br>SEPSIS [Sepsis]   | 2,3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄

| 序號  | 本會編號             | 發生日期      | 安全性報告編號         | 報告類別        | 可疑藥品  | 不良事件  | 結果  | 評估 |
|-----|------------------|-----------|-----------------|-------------|---|---|-----|----|
| 14. | CMUH105-REC1-069 | 2017/9/12 | DSU-2018-107624 | Follow up 2 | #1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken)<br>#2 ) CYTARABINE (AC-220 Study)<br>(CYTARABINE ) Infusion<br>#3 ) Daunorubicin (AC-220 Study)<br>(DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE)<br>Unknown | Cerebral edema [Brain oedema]<br>INTRACEREBRAL HEMORRHAGE<br>[Cerebral haemorrhage] | 1,2 | A  |
| 15. | CMUH105-REC1-069 | 2017/7/19 | DSU-2018-107703 | Follow up 2 | #1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken)<br>#2 ) CYTARABINE (AC-220 Study)<br>(CYTARABINE ) Infusion<br>#3 ) Daunorubicin (AC-220 Study)<br>(DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE)<br>Unknown | THROMBOEMBOLISM OF PULMONARY ARTERY BRANCHES<br>[Pulmonary embolism]                | 1,2 | A  |



中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄

| 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 |
|-----|------------------|-----------|-----------------|-------------|---|--|-----|----|
| 16. | CMUH105-REC1-069 | 2017/9/12 | DSU-2018-107624 | Follow up 3 | #1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken)<br>#2 ) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE ) Infusion<br>#3 ) Daunorubicin (AC-220 Study)(DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE)             | Cerebral edema [Brain oedema]<br>INTRACEREBRAL HEMORRHAGE [Cerebral haemorrhage] | 1,2 | A  |
| 17. | CMUH105-REC1-069 | 2017/7/19 | DSU-2018-107703 | Follow up 3 | #1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken)<br>#2 ) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE ) Infusion<br>#3 ) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE)<br>Unknown | THROMBOEMBOLISM OF PULMONARY ARTERY BRANCHES [Pulmonary embolism]                | 1,2 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄

| 序號  | 本會編號             | 發生日期      | 安全性報告編號            | 報告類別        | 可疑藥品  | 不良事件   | 結果   | 評估 |
|-----|------------------|-----------|--------------------|-------------|---|--|------|----|
| 18. | CMUH105-REC1-069 | 2017/7/19 | DSU-2018-107703    | Follow up 4 | #1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken)<br>#2 ) CYTARABINE (AC-220 Study)<br>(CYTARABINE ) Infusion<br>#3 ) Daunorubicin (AC-220 Study)(DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE)Unknown | THROMBOEMBOLISM OF PULMONARY ARTERY BRANCHES [Pulmonary embolism]  | 1,2  | A  |
| 19. | CMUH105-REC1-156 | 2017/6/29 | LSKBP-17-KOR-00034 | follow up 3 | Apatinib  | Subdural hemorrhage  | 1    | A  |
| 20. | CMUH105-REC1-156 | 2018/3/6  | LSKBP-18-ITA-00042 | follow up 1 | Apatinib  | Intestinal infarct   | 1, 3 | A  |
| 21. | CMUH104-REC1-039 | 2016/10/5 | 1610MYS003085      | Followup 22 | #1 ) MK-3475 (pembrolizumab )<br>#2 ) CARBOPLATIN<br>#3 ) 5-FLUOROURACIL  | Hypotension [Hypotension]<br>Pancytopenia [Pancytopenia]<br>anemia [Anaemia]<br>febrile neutropenia [Febrile neutropenia]<br>aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration] | 2,3  | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄

| 序號  | 本會編號             | 發生日期      | 安全性報告編號       | 報告類別           | 可疑藥品  | 不良事件   | 結果  | 評估 |
|-----|------------------|-----------|---------------|----------------|---|--|-----|----|
| 22. | CMUH104-REC1-039 | 2016/6/14 | 1606PHL007920 | Followup<br>6  | #1 )<br>CETUXIMAB<br>#2 )<br>5-FLUOROURACIL<br>#3 )<br>CISPLATIN              | Hypoxemia secondary to aspiration [Hypoxia]  | 1   | A  |
| 23. | CMUH104-REC1-039 | 2016/5/4  | 1605USA005123 | Followup<br>20 | #1 ) MK-3475 (pembrolizumab)<br>#2 )<br>5-FLUOROURACIL<br>#3 )<br>CARBOPLATIN | Laryngeal edema (Grade 4) [Laryngeal oedema]<br>Sepsis [Sepsis]  | 2.3 | A  |
| 24. | CMUH104-REC1-039 | 2016/5/4  | 1605USA005123 | Followup<br>21 | #1 ) MK-3475 (pembrolizumab)<br>#2 )<br>5-FLUOROURACIL<br>#3 )<br>CARBOPLATIN | Laryngeal edema (Grade 4) [Laryngeal oedema]<br>Sepsis [Sepsis]  | 2.3 | A  |
| 25. | CMUH104-REC1-039 | 2016/10/5 | 1610MYS003085 | Followup<br>23 | #1 ) MK-3475 (pembrolizumab)<br>#2 )<br>CARBOPLATIN<br>#3 )<br>5-FLUOROURACIL | Hypotension [Hypotension]<br>Pancytopenia [Pancytopenia]<br>anemia [Anaemia]<br>febrile neutropenia [Febrile neutropenia]<br>aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration] | 2.3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄

| 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. | CMUH104-REC1-039 | 2017/4/5   | 1704CHL003273 | Followup<br>12 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )<br>#2 ) CARBOPLATIN<br>#3 ) 5-FLUOROURACIL                             | pneumonia [Pneumonia]       | 2,3  | A  |
| 27. | CMUH105-REC1-149 | 2017/11/19 | 2017-0306077  | Initial        | #1 ) Filgotinib/Placebo and/or Adalimumab/Placebo (Code not broken)<br>#2 ) METHOTREXATE (METHOTREXATE) | FEVER [Fever]               | 1, 3 | A  |
| 28. | CMUH105-REC1-149 | 2017/11/19 | 2017-0306077  | FU1            | #1 ) Filgotinib/Placebo and/or Adalimumab/Placebo (Code not broken)<br>#2 ) METHOTREXATE (METHOTREXATE) | SEPTIC SHOCK [Septic shock] | 1, 3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄

| 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. | CMUH105-REC1-149 | 2017/12/6 | 2017-0309157 | Initial | #1 )<br>Filgotinib/Placebo and/or<br>Adalimumab/Placebo (Code not broken)<br>#2 )<br>METHOTREXATE (METHOTREXATE) | PNEUMONIA<br>[Pneumonia]<br>PULMONARY EDEMA<br>[Pulmonary edema]<br>HYPOTENSION<br>[Hypotension]<br>ACUTE KIDNEY INJURY [Acute kidney injury]<br>SEVERE METABOLIC ACIDOSIS [Metabolic acidosis]<br>SEPTIC SHOCK [Septic shock]<br>ACUTE RESPIRATORY FAILURE [Acute respiratory failure]<br>ACUTE PANCREATITIS [Acute pancreatitis]<br>PNEUMONIA<br>[Pneumonia] | 1, 2, 3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄

| 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 |
|-----|------------------|------------|--------------|------|--|--|------|----|
| 30. | CMUH105-REC1-149 | 2017/11/19 | 2017-0306077 | FU2  | #1 )<br>Filgotinib/Placebo and/or<br>Adalimumab/Placebo (Code not broken)<br>#2 )<br>METHOTREXATE (METHOTREXATE) | SEPTIC SHOCK [Septic shock]<br>INVASIVE PULMONARY ASPERGILLOSIS [Invasive bronchopulmonary aspergillosis]<br>ACUTE RESPIRATORY FAILURE [Acute respiratory failure]<br>ACUTE IMMUNOCOMPROMISED STATE [Immunocompromised]<br>METABOLIC ACIDOSIS WITH INCREASED ANION GAP [High anion gap metabolic acidosis] | 1, 3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄

| 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 |
|-----|------------------|-----------|--------------|------|--|--|---------|----|
| 31. | CMUH105-REC1-149 | 2017/12/6 | 2017-0309157 | FU1  | #1 )<br>Filgotinib/Placebo and/or<br>Adalimumab/Placebo (Code not broken)<br>#2 )<br>METHOTREXATE (METHOTREXATE) | PNEUMONIA<br>[Pneumonia]<br>PULMONARY EDEMA<br>[Pulmonary edema]<br>HYPOTENSION<br>[Hypotension]<br>ACUTE KIDNEY INJURY [Acute kidney injury]<br>SEVERE METABOLIC ACIDOSIS [Metabolic acidosis]<br>SEPTIC SHOCK [Septic shock]<br>ACUTE RESPIRATORY FAILURE [Acute respiratory failure]<br>ACUTE PANCREATITIS [Acute pancreatitis]<br>PNEUMONIA<br>[Pneumonia] | 1, 2, 3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄

| 序號  | 本會編號             | 發生日期       | 安全性報告編號      | 報告類別 | 可疑藥品   | 不良事件   | 結果   | 評估 |
|-----|------------------|------------|--------------|------|--|--|------|----|
| 32. | CMUH105-REC1-149 | 2017/11/19 | 2017-0306077 | FU3  | #1 )<br>Filgotinib/Placebo and/or<br>Adalimumab/Placebo (Code not broken)<br>#2 )<br>METHOTREXATE (METHOTREXATE) | SEPTIC SHOCK [Septic shock]<br>INVASIVE PULMONARY ASPERGILLOSIS [Invasive bronchopulmonary aspergillosis]<br>ACUTE RESPIRATORY FAILURE [Acute respiratory failure]<br>ACUTE IMMUNOCOMPROMISED STATE [Immunocompromised]<br>METABOLIC ACIDOSIS WITH INCREASED ANION GAP [High anion gap metabolic acidosis] | 1, 3 | A  |



中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄

| 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 |
|-----|------------------|-----------|--------------|------|--|--|---------|----|
| 33. | CMUH105-REC1-149 | 2017/12/6 | 2017-0309157 | FU2  | #1 )<br>Filgotinib/Placebo and/or<br>Adalimumab/Placebo (Code not broken)<br>#2 )<br>METHOTREXATE (METHOTREXATE) | PNEUMONIA<br>[Pneumonia]<br>PULMONARY EDEMA<br>[Pulmonary edema]<br>HYPOTENSION<br>[Hypotension]<br>ACUTE KIDNEY INJURY [Acute kidney injury]<br>SEVERE METABOLIC ACIDOSIS [Metabolic acidosis]<br>SEPTIC SHOCK [Septic shock]<br>ACUTE RESPIRATORY FAILURE [Acute respiratory failure]<br>ACUTE PANCREATITIS [Acute pancreatitis]<br>PNEUMONIA<br>[Pneumonia] | 1, 2, 3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄

| 序號  | 本會編號             | 發生日期      | 安全性報告編號      | 報告類別    | 可疑藥品   | 不良事件   | 結果      | 評估 |
|-----|------------------|-----------|--------------|---------|--|--|---------|----|
| 34. | CMUH105-REC1-149 | 2017/12/6 | 2017-0309157 | FU3     | #1 )<br>Filgotinib/Placebo and/or<br>Adalimumab/Placebo (Code not broken)<br>#2 )<br>METHOTREXATE (METHOTREXATE) | PNEUMONIA [Pneumonia]<br>PULMONARY EDEMA [Pulmonary edema]<br>HYPOTENSION [Hypotension]<br>ACUTE KIDNEY INJURY [Acute kidney injury]<br>SEVERE METABOLIC ACIDOSIS [Metabolic acidosis]<br>SEPTIC SHOCK [Septic shock]<br>ACUTE RESPIRATORY FAILURE [Acute respiratory failure]<br>ACUTE PANCREATITIS [Acute pancreatitis]<br>PNEUMONIA [Pneumonia] | 1, 2, 3 | A  |
| 35. | CMUH105-REC1-149 | 2018/3/8  | 2018-0325462 | Initial | #1 )<br>Filgotinib/Placebo and/or<br>Adalimumab/Placebo (Code not broken)<br>#2 )<br>METHOTREXATE (METHOTREXATE) | Other Serious Criteria:<br>Medically Significant<br>SEPTIC SHOCK [Septic shock]  | 2, 3    | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄

| 序號  | 本會編號             | 發生日期      | 安全性報告編號      | 報告類別 | 可疑藥品  | 不良事件   | 結果      | 評估 |
|-----|------------------|-----------|--------------|------|---|--|---------|----|
| 36. | CMUH105-REC1-149 | 2018/3/8  | 2018-0325462 | FU1  | #1 )<br>Filgotinib/Placebo and/or<br>Adalimumab/Placebo (Code not broken)<br>#2 )<br>METHOTREXATE<br>(METHOTREXATE) | SEPTIC SHOCK [Septic shock]<br>MULTISEGMENTAL PNEUMONIA [Pneumonia]  | 1, 3    | A  |
| 37. | CMUH105-REC1-149 | 2017/12/6 | 2017-0309157 | FU4  | #1 )<br>Filgotinib/Placebo and/or<br>Adalimumab/Placebo (Code not broken)<br>#2 )<br>METHOTREXATE<br>(METHOTREXATE) | PNEUMONIA [Pneumonia]<br>PULMONARY EDEMA [Pulmonary edema]<br>HYPOTENSION [Hypotension]<br>ACUTE KIDNEY INJURY [Acute kidney injury]<br>SEVERE METABOLIC ACIDOSIS [Metabolic acidosis]<br>SEPTIC SHOCK [Septic shock]<br>ACUTE RESPIRATORY FAILURE [Acute respiratory failure]<br>ACUTE PANCREATITIS [Acute pancreatitis]<br>PNEUMONIA [Pneumonia] | 1, 2, 3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄

| 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 |
|-----|------------------|------------|---------------|------|---|--|------|----|
| 38. | CMUH105-REC1-149 | 2018/3/8   | 2018-0325462  | FU2  | #1 )<br>Filgotinib/Placebo and/or<br>Adalimumab/Placebo (Code not broken)<br>#2 )<br>METHOTREXATE<br>(METHOTREXATE) | SEPTIC SHOCK [Septic shock]<br>MULTISEGMENTAL PNEUMONIA [Pneumonia]                      | 1, 3 | A  |
| 39. | CMUH105-REC1-149 | 2018/3/8   | 2018-0325462  | FU3  | #1 )<br>Filgotinib/Placebo and/or<br>Adalimumab/Placebo (Code not broken)<br>#2 )<br>METHOTREXATE<br>(METHOTREXATE) | SEPTIC SHOCK [Septic shock]<br>MULTISEGMENTAL PNEUMONIA [Pneumonia]                      | 1, 3 | A  |
| 40. | CMUH103-REC1-123 | 2017/1/2   | 1701BRA005124 | F 10 | #1 ) MK-3475 (pembrolizumab)  | Superior Vena Cava Syndrome [Superior vena cava syndrome]                                | 1    | A  |
| 41. | CMUH103-REC1-123 | 2015/11/17 | 1511MYS013424 | F 1  | #1 )<br>PEMETREXED<br>#2 )<br>CARBOPLATIN   | Neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis]<br>Viral gastroenteritis [Gastroenteritis viral] | 1.3  | A  |
| 42. | CMUH103-REC1-123 | 2017/1/2   | 1701BRA005124 | F 11 | #1 ) MK-3475 (pembrolizumab)  | Superior Vena Cava Syndrome [Superior vena cava syndrome]                                | 1    | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄

| 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 |
|-----|------------------|------------|---------------|------|-------------------------------------|--|-------|----|
| 43. | CMUH103-REC1-123 | 2017/10/30 | 1711CHN004846 | F 20 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )    | Suspected myocardial infarction [Myocardial infarction]<br>Coagulation disorders [Coagulopathy]<br>upper respiratory infection [Upper respiratory tract infection] | 1.3   | A  |
| 44. | CMUH103-REC1-123 | 2016/8/24  | 1608ARG013770 | F 6  | #1 ) PEMETREXED<br>#2 ) CARBOPLATIN | Heart failure [Cardiac failure]<br>Neutropenia [Neutropenia]   | 1.2.3 | A  |
| 45. | CMUH103-REC1-123 | 2017/7/8   | 1707CHN001403 | F 17 | #1 ) PACLITAXEL<br>#2 ) CARBOPLATIN | Septic shock [Septic shock]  | 1.2.3 | A  |
| 46. | CMUH103-REC1-123 | 2018/2/11  | 1802TUR012463 | F 6  | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )    | prosthetic cardiac valve thrombus [Prosthetic cardiac valve thrombosis]<br>pneumonia [Pneumonia]   | 2.3   | A  |
| 47. | CMUH103-REC1-123 | 2017/10/30 | 1711CHN004846 | F 21 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )    | Suspected myocardial infarction [Myocardial infarction]<br>Coagulation disorders [Coagulopathy]<br>upper respiratory infection [Upper respiratory tract infection] | 1.3   | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄

| 序號  | 本會編號             | 發生日期       | 安全性報告編號         | 報告類別          | 可疑藥品                                | 不良事件   | 結果    | 評估 |
|-----|------------------|------------|-----------------|---------------|-------------------------------------|--|-------|----|
| 48. | CMUH103-REC1-123 | 2015/8/31  | 1509TUR001265   | F 32          | #1 ) MK-3475 (pembrolizumab )       | Pneumonitis [Pneumonitis]<br>Lung infection (klebsiella pneumoniae) [Pneumonia klebsiella]<br>thrombocytopenia [Thrombocytopenia]<br>Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] | 1.2.3 | A  |
| 49. | CMUH103-REC1-123 | 2017/12/1  | 1712CHN011215   | F 12          | #1 ) PEMETREXED<br>#2 ) CARBOPLATIN | pulmonary infection [Lung infection]<br>cough [Cough]  | 2.3   | A  |
| 50. | CMUH103-REC1-123 | 2017/2/15  | 1707CHN000355   | F 5           | #1 ) CARBOPLATIN<br>#2 ) PACLITAXEL | unknown cause of death [Death]   | 1     | A  |
| 51. | CMUH103-REC1-123 | 2015/8/31  | 1509TUR001265   | F 33          | #1 ) MK-3475 (pembrolizumab )       | Lung infection (klebsiella pneumoniae) [Pneumonia klebsiella]<br>thrombocytopenia [Thrombocytopenia]<br>Pneumonitis [Pneumonitis]<br>Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] | 1.2.3 | A  |
| 52. | CMUH105-REC1-142 | 2017/09/07 | DSE-2017-143546 | Follow-up p 2 | DU-176b (EDOxaban Tosilate) Tablet  | Thoracic pain [Chest pain]<br>Stent thrombosis [Vascular stent thrombosis]   | 1     | A  |
| 53. | CMUH105-REC1-142 | 2017/09/07 | DSE-2017-143546 | Follow-up p 1 | DU-176b (EDOxaban Tosilate) Tablet  | Thoracic pain [Chest pain]<br>Stent thrombosis [Vascular stent thrombosis]   | 1     | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄

| 序號  | 本會編號             | 發生日期       | 安全性報告編號         | 報告類別             | 可疑藥品  | 不良事件   | 結果   | 評估 |
|-----|------------------|------------|-----------------|------------------|---|--|------|----|
| 54. | CMUH105-REC1-142 | 2017/09/07 | DSE-2017-143546 | Initial          | DU-176b<br>(EDOXABAN<br>TOSILATE)<br>Tablet | Death [Death]  | 1    | A  |
| 55. | CMUH105-REC1-142 | 2017/10/22 | DSE-2017-150920 | Follow-up<br>p 3 | Phenprocoumon                               | Sudden death – probably<br>cardiogenic cause<br>(probable stent thrombosis)<br>[Sudden death]                            | 1    | A  |
| 56. | CMUH105-REC1-142 | 2017/10/22 | DSE-2017-150920 | Follow-up<br>p 2 | Phenprocoumon                               | Sudden death – probably<br>cardiogenic cause<br>(probable stent thrombosis)<br>[Sudden death]                            | 1    | A  |
| 57. | CMUH105-REC1-142 | 2017/10/22 | DSE-2017-150920 | Follow-up<br>p 1 | Phenprocoumon                               | Sudden death –probably<br>cardiogenic cause<br>(probable stent thrombosis)<br>[Sudden death]                             | 1    | A  |
| 58. | CMUH105-REC1-142 | 2017/10/22 | DSE-2017-150920 | Initial          | Phenprocoumon                               | Sudden death [Sudden<br>death]   | 1    | A  |
| 59. | CMUH105-REC1-142 | 2017/12/29 | DSE-2017-160086 | Follow-up<br>p 1 | DU-176b<br>(EDOXABAN<br>TOSILATE)<br>Tablet | Sudden cardiac arrest<br>NSTEMI [Cardiac arrest]<br>Non ST elevation<br>myocardial infarction<br>[Myocardial infarction] | 2, 3 | A  |
| 60. | CMUH105-REC1-142 | 2017/12/29 | DSE-2017-160086 | Initial          | DU-176b<br>(EDOXABAN<br>TOSILATE)<br>Tablet | Sudden cardiac arrest<br>NSTEMI [Cardiac arrest]   | 2    | A  |
| 61. | CMUH105-REC1-142 | 2018/01/16 | DSE-2018-102790 | Follow-up<br>p 1 | DU-176b<br>(EDOXABAN<br>TOSILATE)<br>Tablet | Cardiac shock<br>[Cardiogenic shock]   | 1    | A  |
| 62. | CMUH105-REC1-142 | 2018/01/16 | DSE-2018-102790 | Initial          | DU-176b<br>(EDOXABAN<br>TOSILATE)<br>Tablet | Cardiac shock<br>[Cardiogenic shock]   | 1    | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄

| 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 |
|-----|------------------|------------|-----------------|------------------|--|--|-----------------|----|
| 63. | CMUH105-REC1-142 | 2018/01/16 | DSE-2018-105559 | Initial          | DU-176b<br>(EDOXABAN TOSILATE)<br>Tablet | Death [Death]  | 1               | A  |
| 64. | CMUH105-REC1-142 | 2017/05/19 | DSE-2017-148421 | Follow-up<br>p 9 | DU-176b<br>(EDOXABAN TOSILATE)<br>Tablet | Other Serous Criteria: IME<br>Suspected hematoma of icd-wound [Implant site haematoma]<br>Ventricular tachykardia with acceleration and icd-shocking [Ventricular tachycardia] | 2, 3, 7:<br>IME | A  |
| 65. | CMUH105-REC1-142 | 2017/05/19 | DSE-2017-148421 | Follow-up<br>p 8 | DU-176b<br>(EDOXABAN TOSILATE)<br>Tablet | Other Serous Criteria: IME<br>Seroma of ICD Wound [Seroma]<br>Ventricular tachykardia with acceleration and ICD-shocking [Ventricular tachycardia]                             | 2, 3, 7:<br>IME | A  |
| 66. | CMUH105-REC1-142 | 2017/05/19 | DSE-2017-148421 | Follow-up<br>p 7 | DU-176b<br>(EDOXABAN TOSILATE)<br>Tablet | Other Serous Criteria: IME<br>Infection of ICD Wound [Wound infection]<br>Ventricular tachykardia with acceleration and ICD-shocking [Ventricular tachycardia]                 | 2, 3, 7:<br>IME | A  |
| 67. | CMUH105-REC1-142 | 2017/05/19 | DSE-2017-148421 | Follow-up<br>p 6 | DU-176b<br>(EDOXABAN TOSILATE)<br>Tablet | Other Serous Criteria: IME<br>Infection of ICD Wound [Wound infection]<br>Ventricular tachykardia with acceleration and ICD-shocking [Ventricular tachycardia]                 | 2, 3, 7:<br>IME | A  |



中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄

| 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. | CMUH105-REC1-142 | 2018/01/22 | DSE-2018-105129 | Follow-up p 2 | DU-176b<br>(EDOxaban TOSILATE)<br>Tablet           | Exitus letails [Death]  | 1, 3 | A  |
| 69. | CMUH105-REC1-142 | 2018/01/22 | DSE-2018-105129 | Follow-up p 1 | DU-176b<br>(EDOxaban TOSILATE)<br>Tablet           | Exitus letails [Death]  | 1, 3 | A  |
| 70. | CMUH105-REC1-142 | 2018/01/22 | DSE-2018-105129 | Initial       | DU-176b<br>(EDOxaban TOSILATE)<br>Tablet           | Exitus letails [Death]  | 1, 3 | A  |
| 71. | CMUH105-REC1-142 | 2018/04/01 | DSE-2018-113309 | Initial       | DU-176b<br>(EDOxaban TOSILATE)<br>Tablet           | Cardiac arrest [Cardiac arrest]<br>Stent thrombosis [Vascular stent thrombosis] | 2, 3 | A  |
| 72. | CMUH105-REC1-142 | 2018/03/28 | DSE-2018-113628 | Initial       | DU-176b<br>(EDOxaban TOSILATE)<br>Tablet           | Death [Death]   | 1    | A  |
| 73. | CMUH106-REC1-064 | 2018/2/2   | 2018000123      | Initial       | BBI608<br>GEMCITABIN<br>E<br>PACLITAXEL<br>ALBUMIN | Vomiting<br>Myocardial infarction   | 2, 3 | A  |
| 74. | CMUH106-REC1-064 | 2018/3/19  | 2018000242      | Initial       | BBI608<br>GEMCITABIN<br>E<br>PACLITAXEL<br>ALBUMIN | Sepsis  | 1, 3 | A  |
| 75. | CMUH106-REC1-064 | 2018/4/2   | 2018000279      | Follow up 1   | BBI608<br>GEMCITABIN<br>E<br>PACLITAXEL<br>ALBUMIN | Dehydration<br>Febrile neutropenia<br>dyspnea<br>nausea                         | 1, 3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄

| 序號  | 本會編號             | 發生日期      | 安全性報告編號       | 報告類別           | 可疑藥品  | 不良事件  | 結果   | 評估 |
|-----|------------------|-----------|---------------|----------------|---|---|------|----|
| 76. | CMUH106-REC1-064 | 2018/4/20 | 2018000334    | Initial        | BBI608<br>GEMCITABIN<br>E<br>PACLITAXEL<br>ALBUMIN  | Abdominal Pain<br>Sepsis  | 2, 3 | A  |
| 77. | CMUH106-REC1-064 | 2018/5/12 | 2018000390    | Initial        | BBI608<br>GEMCITABIN<br>E<br>PACLITAXEL<br>ALBUMIN  | Pancreatic necrosis<br>Abdominal abscess<br>Portal vein thrombosis<br>Pneumoperitoneum  | 2    | A  |
| 78. | CMUH104-REC1-039 | 2016/09   | 1805USA007684 | Initial        | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )  | unknown cause of death<br>[Death]   | 1    | A  |
| 79. | CMUH104-REC1-039 | 2016/7/11 | 1607USA005704 | Followup<br>21 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )<br>#2 )<br>CISPLATIN<br>#3 )<br>5-FLUOROUR<br>ACIL       | laryngeal edema<br>[Laryngeal oedema]<br>pneumonitis [Pneumonitis]<br>febrile neutropenia [Febrile<br>neutropenia]<br>oral mucositis [Stomatitis]<br>decreased<br>platelet/thrombocytopenia<br>[Thrombocytopenia] | 2.3  | A  |
| 80. | CMUH104-REC1-039 | 2016/5/4  | 1605USA005123 | Followup<br>22 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )<br>#2 )<br>5-FLUOROUR<br>ACIL<br>#3 )<br>CARBOPLATI<br>N | Laryngeal edema (Grade 4)<br>[Laryngeal oedema]<br>Sepsis [Sepsis]  | 2.3  | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄

| 序號  | 本會編號             | 發生日期      | 安全性報告編號                          | 報告類別            | 可疑藥品   | 不良事件  | 結果          | 評估 |
|-----|------------------|-----------|----------------------------------|-----------------|--|---|-------------|----|
| 81. | CMUH104-REC1-116 | 2018/2/11 | MX-JNJFO<br>C-2018021<br>9891(6) | follow up<br>6  | JNJ-56021927/P<br><br>LACEBO<br>BICALUTAMI<br>DE/PLACEBO   | 1.MULTIPLE ORGAN<br>FAILURE<br>2.GASTRIC ULCER<br>PERFORATION<br>3.ACUTE ABDOMEN  | 1,2,3,<br>4 | A  |
| 82. | CMUH105-REC1-139 | 2018/3/24 | PHHO2018<br>DE004239             | follow up<br>1  | #1 ) INC424<br>INC+TAB<br>(RUXOLITINIB<br>) Tablet   | Sepsis [Sepsis]   | 1           | A  |
| 83. | CMUH105-REC1-139 | 2018/4/9  | PHHO2018<br>FR004818             | initial         | #1 ) INC424<br>(RUXOLITINIB<br>) Tablet  | Sepsis [Sepsis]   | 2           | A  |
| 84. | CMUH105-REC1-139 | 2017/8/2  | PHHO2017<br>FR011594             | follow up<br>12 | #1 ) INC424<br>(RUXOLITINIB<br>) Tablet<br>#2 ) NEORAL<br>(CICLOSPORI<br>N) Unknown<br>#3 ) MEDROL<br>(METHYLPRE<br>DNISOLONE) | Other Serious Criteria:<br>Medically Significant<br>Sepsis at pseudomonas<br>[Sepsis]<br>HHV6 infection [Human<br>herpesvirus 6 infection]<br>Pneumopathy klebsielle<br>[Lung disorder]<br>Microangiopathy<br>[Microangiopathy]<br>Pulmonary embolism<br>[Pulmonary embolism] | 1,2,3       | A  |
| 85. | CMUH105-REC1-139 | 2018/4/11 | PHHO2018<br>FR005016             | initial         | #1 ) INC424<br>(RUXOLITINIB<br>) Tablet  | Ileum perforation [Ileal<br>perforation]  | 2,3         | A  |
| 86. | CMUH105-REC1-139 | 2018/4/9  | PHHO2018<br>FR004818             | follow up<br>1  | #1 ) INC424<br>(RUXOLITINIB<br>) Tablet  | Sepsis [Sepsis]   | 1,2         | A  |
| 87. | CMUH105-REC1-139 | 2018/4/11 | PHHO2018<br>FR005016             | follow up<br>1  | #1 ) INC424<br>(RUXOLITINIB<br>) Tablet  | Ileum perforation [Ileal<br>perforation]<br>Peritonitis [Peritonitis]   | 2,3         | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄

| 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. | CMUH105-REC1-139 | 2017/12/13 | PHHO2018<br>FR005235 | initial        | #1 ) INC424<br>(RUXOLITINIB ) Tablet   | No documented pneumopathy [Lung disorder]                          | 2   | A  |
| 89. | CMUH105-REC1-139 | 2017/12/13 | PHHO2018<br>FR005235 | follow up<br>1 | #1 ) INC424<br>(RUXOLITINIB ) Tablet   | No documented pneumopathy [Lung disorder]                          | 2   | A  |
| 90. | CMUH105-REC1-139 | 2018/3/24  | PHHO2018<br>DE004239 | follow up<br>2 | #1 ) INC424<br>INC+TAB<br>(RUXOLITINIB ) Tablet  | Sepsis [Sepsis]  | 1   | A  |
| 91. | CMUH105-REC1-139 | 2018/4/11  | PHHO2018<br>FR005016 | follow up<br>2 | #1 ) INC424<br>(RUXOLITINIB ) Tablet   | Ileum perforation [Ileal perforation]<br>Peritonitis [Peritonitis] | 2,3 | A  |
| 92. | CMUH105-REC1-139 | 2017/12/13 | PHHO2018<br>FR005235 | follow up<br>2 | #1 ) INC424<br>INC+TAB<br>(RUXOLITINIB ) Tablet<br>#2 )<br>METHYLPRED<br>NISOLONE<br>(METHYLPREDNISOLONE)<br>#3 )<br>PREDNISONE<br>(PREDNISONE ) | Lung infection [Lung infection]                                    | 2   | A  |
| 93. | CMUH105-REC1-139 | 2018/3/22  | PHHO2018<br>DE004302 | follow up<br>1 | #1 ) INC424<br>(RUXOLITINIB ) Tablet   | CMV Colitis<br>[Cytomegalovirus colitis]                           | 1   | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄

| 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 |
|-----|------------------|------------|-------------------|----------------|---|--|-------|----|
| 94. | CMUH105-REC1-139 | 2018/3/27  | PHHO2018 DE004356 | follow up<br>1 | #1 ) INC424<br>INC+TAB<br>(RUXOLITINIB ) Tablet<br>#2 )<br>PREDNISOLONE (NGX)<br>(PREDNISOLONE) Unknown   | Sepsis with infection right forearm [Sepsis]<br>Phlegmone arm [Cellulitis]                 | 2,3   | A  |
| 95. | CMUH105-REC1-139 | 2018/5/11  | PHHO2018 DE006157 | initial        | #1 ) INC424<br>(RUXOLITINIB ) Tablet  | Death due to multiorgan failure induced by infection [Multiple organ dysfunction syndrome] | 1     | A  |
| 96. | CMUH105-REC1-139 | 2017/12/12 | PHHO2017 JP017575 | follow up<br>9 | #1 ) INC424<br>(RUXOLITINIB ) Tablet<br>#2 )<br>COMPARATOR<br>PREDNISOLONE<br>(PREDNISOLONE) Unknown<br>#3 )<br>COMPARATOR<br>TACROLIMUS<br>(TACROLIMUS ) Unknown | Lower gastrointestinal haemorrhage (small intestine) [Small intestinal haemorrhage]        | 1,2   | A  |
| 97. | CMUH105-REC1-139 | 2018/5/13  | PHHO2018 DE006443 | initial        | #1 ) INC424<br>(RUXOLITINIB ) Tablet  | Pneumonia [Pneumonia]  | 1     | A  |
| 98. | CMUH105-REC1-139 | 2017/11/22 | PHHO2017 AU016072 | initial        | #1 ) INC424<br>(RUXOLITINIB ) Tablet  | Death [Death]<br>Sepsis [Sepsis]   | 1,2,3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄

| 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 |
|------|------------------|------------|----------------------|----------------|---|--|-------|----|
| 99.  | CMUH105-REC1-139 | 2018/4/9   | PHHO2018<br>FR004818 | follow up<br>2 | #1 ) INC424<br>(RUXOLITINIB<br>) Tablet | Sepsis [Sepsis]  | 1,2   | A  |
| 100. | CMUH105-REC1-139 | 2018/4/11  | PHHO2018<br>FR005016 | follow up<br>3 | #1 ) INC424<br>(RUXOLITINIB<br>) Tablet | Ileum perforation [Ileal<br>perforation]   | 2,3   | A  |
| 101. | CMUH105-REC1-139 | 2017/12/25 | PHHO2017<br>FR017540 | follow up<br>2 | #1 ) INC424<br>(RUXOLITINIB<br>) Tablet | Sepsis at E.coli [Sepsis]<br>Flu [Influenza]<br>E.coli infection<br>[Escherichia infection]<br>CMV [Cytomegalovirus<br>infection]<br>Cardiac failure [Cardiac<br>failure]<br>accute respiratory distress<br>syndroma [Acute<br>respiratory distress<br>syndrome]<br>Petechia [Petechiae]<br>Hemorrhagia<br>[Haemorrhage] | 1,2,3 | A  |
| 102. | CMUH105-REC1-139 | 2018/5/13  | PHHO2018<br>DE006443 | follow up<br>1 | #1 ) INC424<br>(RUXOLITINIB<br>) Tablet | Lung infection [Lung<br>infection]   | 1     | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄

| 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 |
|-----|------------------|------------|------------------|----------------|--|--|----|----|
| 103 | CMUH105-REC1-139 | 2017/12/13 | PHHO2018FR005235 | follow up<br>3 | #1 ) INC424<br>INC+TAB<br>(RUXOLITINIB ) Tablet<br>#2 )<br>METHYLPRED<br>NISOLONE<br>(METHYLPREDNISOLONE)<br>#3 )<br>PREDNISONE<br>(PREDNISONE ) | Lung infection [Lung infection]  | 2  | A  |
| 104 | CMUH105-REC1-139 | 2018/5/11  | PHHO2018DE006157 | follow up<br>1 | #1 ) INC424<br>(RUXOLITINIB ) Tablet   | Death due to multiorgan failure induced by infection [Multiple organ dysfunction syndrome] | 1  | A  |
| 105 | CMUH103-REC1-080 | 2018/1/15  | 201802540<br>4   | follow up<br>1 | #1 ) Bosutinib<br>(BOSUTINIB)<br>Film-coated<br>tablet   | acute kidney injury [Acute kidney injury]  | 1  | A  |
| 106 | CMUH103-REC1-080 | 2017/7/19  | 201734189<br>9   | follow up<br>1 | #1 ) Bosutinib<br>(BOSUTINIB)<br>Film-coated<br>tablet   | Death due to hypertensive cardiomyopathy [Hypertensive cardiomyopathy]                     | 1  | A  |
| 107 | CMUH103-REC1-080 | 2018/4/1   | 201814262<br>7   | initial        | #1 ) Bosutinib<br>(BOSUTINIB)<br>Unknown   | Death [Unknown cause of death]   | 1  | A  |
| 108 | CMUH103-REC1-080 | 2018/4/1   | 201814262<br>7   | follow up<br>1 | #1 ) Bosutinib<br>(BOSUTINIB)<br>Unknown   | Acute Renal Failure in uro-infection [Acute renal failure]                                 | 1  | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄

| 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 |
|-----|------------------|------------|------------------|----------------|--|--|-------|----|
| 109 | CMUH105-REC1-139 | 2017/12/25 | PHHO2017FR017540 | follow up<br>1 | #1 ) INC424<br>(RUXOLITINIB ) Tablet   | Flu [Influenza]<br>Sepsis [Sepsis]<br>E.coli infection<br>[Escherichia infection]<br>CMV [Cytomegalovirus<br>infection]<br>Cardiac failure [Cardiac<br>failure]<br>accute respiratory distress<br>syndroma [Acute<br>respiratory distress<br>syndrome]<br>Hemorrhagia<br>[Haemorrhage] | 1,2,3 | A  |
| 110 | CMUH105-REC1-139 | 2018/3/27  | PHHO2018DE004356 | initial        | #1 ) INC424<br>(RUXOLITINIB ) Tablet<br>#2 )<br>PREDNISOLO<br>NE (NGX)<br>(PREDNISOLO<br>NE) Unknown | Infection [Infection]<br>Phlegmone arm [Cellulitis]  | 2,3   | A  |



中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄

| 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 |
|-----|------------------|------------|-------------------|----------------|--|---|-----|----|
| 111 | CMUH105-REC1-139 | 2017/12/12 | PHHO2017 JP017575 | follow up<br>8 | #1 ) INC424<br>(RUXOLITINIB ) Tablet<br>#2 )<br>COMPARATOR<br>PREDNISOLONE<br>(PREDNISOLONE) Unknown<br>#3 )<br>COMPARATOR<br>TACROLIMUS<br>(TACROLIMUS ) Unknown  | Lower gastrointestinal haemorrhage (small intestine) [Small intestinal haemorrhage] | 1,2 | A  |
| 112 | CMUH105-REC1-139 | 2017/8/13  | PHHO2017 JP011923 | follow up<br>8 | #1 ) INC424<br>INC+TAB<br>(RUXOLITINIB ) Tablet<br>#2 )<br>COMPARATOR<br>PREDNISOLONE<br>(PREDNISOLONE) Unknown<br>#3 )<br>COMPARATOR<br>TACROLIMUS<br>(TACROLIMUS ) Unknown<br>#4 )<br>GANCICLOVIR<br>(GANCICLOVIR) | Sepsis [Sepsis]   | 1,2 | A  |

【決議】同意核備。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄

玖、 報備其他事項審查

| 序號 | 本會編號             | 計畫<br>主持人 | 報備內容   |
|----|------------------|-----------|--|
| 1. | CMUH106-REC1-081 | 黃秋錦       | <p><b>【其他】</b><br/>*內容：國外安全性通報共 15 筆</p>   |
| 2. | CMUH105-REC1-139 | 葉士芄       | <p><b>【更新主持人手冊】</b><br/>*版本：version 17<br/>*日期：107 年 04 月 04 日</p> <p><b>【定期安全性報告】</b><br/>*試驗藥物名稱：INC424 SUSAR listing<br/>*安全性報告期間：105 年 10 月 01 日 至 106 年 03 月 31 日</p> <p><b>【定期安全性報告】</b><br/>*試驗藥物名稱：INC424 SUSAR listing<br/>*安全性報告期間：106 年 04 月 01 日 至 106 年 09 月 30 日</p> <p><b>【定期安全性報告】</b><br/>*試驗藥物名稱：INC424 SUSAR listing<br/>*安全性報告期間：106 年 10 月 01 日 至 107 年 03 月 31 日</p> <p><b>【定期安全性報告】</b><br/>*試驗藥物名稱：RAD001_oncology, SUSAR listing<br/>*安全性報告期間：105 年 10 月 01 日 至 106 年 03 月 31 日</p> <p><b>【定期安全性報告】</b><br/>*試驗藥物名稱：RAD001_oncologu, SUSAR listing<br/>*安全性報告期間：106 年 04 月 01 日 至 107 年 09 月 30 日</p> <p><b>【定期安全性報告】</b><br/>*試驗藥物名稱：RAD001_oncologu, SUSAR listing<br/>*安全性報告期間：106 年 10 月 01 日 至 107 年 03 月 31 日</p> <p><b>【定期安全性報告】</b></p> |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄

| 序號 | 本會編號             | 計畫<br>主持人 | 報備內容   |
|----|------------------|-----------|--|
|    |                  |           | *試驗藥物名稱：RAD001_transplant, SUSAR listing<br>*安全性報告期間：105 年 10 月 01 日 至 106 年 03 月 31 日<br><b>【定期安全性報告】</b><br>*試驗藥物名稱：RAD001_transplant SUSAR listing<br>*安全性報告期間：106 年 04 月 01 日 至 106 年 09 月 30 日<br><b>【定期安全性報告】</b><br>*試驗藥物名稱：RAD001_transplant, SUSAR listing<br>*安全性報告期間：106 年 10 月 01 日 至 107 年 03 月 31 日<br><b>【其他】</b><br>*內容：CRF, v3, 20Apr2017<br><b>【其他】</b><br>*內容：CRF, v4, 14Jul2017<br><b>【其他】</b><br>*內容：CRF, v5, 11Dec2017 |
| 3. | CMUH105-REC1-102 | 邱昌芳       | <b>【定期安全性報告】</b><br>*試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab)<br>*安全性報告期間：106 年 06 月 04 日 至 107 年 03 月 03 日   |
| 4. | CMUH104-REC1-066 | 李聰明       | <b>【定期安全性報告】</b><br>*試驗藥物名稱：Ticagrelor (AZD6140)<br>*安全性報告期間：106 年 07 月 1 日 至 106 年 12 月 31 日  |
| 5. | CMUH105-REC1-142 | 張坤正       | <b>【定期安全性報告】</b><br>*試驗藥物名稱：EDOXABAN/DU-176b<br>*安全性報告期間：105 年 10 月 22 日 至 106 年 04 月 21 日<br><b>【定期安全性報告】</b><br>*試驗藥物名稱：EDOXABAN/DU-176b<br>*安全性報告期間：106 年 04 月 22 日 至 106 年 10 月 21 日   |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄

| 序號  | 本會編號             | 計畫主持人 | 報備內容  |
|-----|------------------|-------|---|
|     |                  |       | <p>【其他】</p> <p>*內容：DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT (DSUR)(Report#7,08Jun2017)</p> <p>*試驗藥物名稱：EDOXABAN/DU-176b</p> <p>*報告期間：105 年 04 月 22 日 至 106 年 04 月 21 日</p> |
| 6.  | CMUH103-REC1-135 | 吳錫金   | <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab)</p> <p>*安全性報告期間：2017 年 12 月 04 日 至 2018 年 03 月 03 日</p>  |
| 7.  | CMUH105-REC1-113 | 周仁偉   | <p>【其他】</p> <p>*內容：通報國外 SUSAR，共 3 例。</p>  |
| 8.  | CMUH106-REC1-019 | 張坤正   | <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Dapagliflozin</p> <p>*安全性報告期間：106 年 06 月 20 日 至 106 年 12 月 19 日</p>   |
| 9.  | CMUH104-REC1-118 | 邱昌芳   | <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab)</p> <p>*安全性報告期間：2017 年 12 月 04 日 至 2018 年 03 月 03 日</p>  |
| 10. | CMUH104-REC1-039 | 葉士芃   | <p>【其他】</p> <p>*內容：計畫書澄清信函</p> <p>日期：20-Apr-2018</p>  |
| 11. | CMUH103-REC1-062 | 王惠暢   | 安全性通報   |
| 12. | DMR100-IRB-064   | 張坤正   | <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物:ACZ885</p> <p>*日期：2017 年 10 月 01 日至 2018 年 03 月 31 日</p>  |
| 13. | CMUH106-REC1-030 | 黃春明   | <p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期：2018 年 05 月 29 日</p>  |
| 14. | CMUH105-REC1-057 | 劉秋松   | 通報與試驗疫苗相關之定期安全性報告，本次安全性報告期間為：2017 年 11 月 01 日至 2018 年 04 月 30 日。  |
| 15. | DMR101-IRB1-204  | 葉士芃   | <p>【結案成果報告備查】</p> <p>版本/日期：2018 年 2 月 22 日</p>  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄

| 序號  | 本會編號             | 計畫主持人 | 報備內容   |
|-----|------------------|-------|--|
| 16. | CMUH103-REC1-119 | 張坤正   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：LCZ696<br>*安全性報告期間：106年10月01日至107年03月31日  |
| 17. | CMUH106-REC1-050 | 趙坤山   | 【更新個案報告表】<br>*版本：Version 4.0, 20180323<br>*日期：107年03月23日   |
| 18. | CMUH104-REC1-039 | 葉士芃   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab)<br>*安全性報告期間：2017年12月04日至2018年03月03日  |
| 19. | CMUH106-REC1-002 | 邱昌芳   | 【更新主持人手冊】<br>*版本：Version 4.0,<br>*日期：April 09, 2018  |
| 20. | CMUH104-REC1-046 | 張坤正   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Ticagrelor (AZD6140)<br>*安全性報告期間：105年1月1日至106年12月31日  |
| 21. | CMUH106-REC1-093 | 王仲興   | DAPAGLIFLOZIN (Dapagliflozin):<br>SUSAR LL (20Dec2016 to 19Jun2017)<br>SUSAR LL (20-Jun-2017 to 19-Dec-2017)<br><br>SAXAGLIPTIN (ONGLYZA):<br>SUSAR LL (09Jan2017 to 11Jul2017)<br>SUSAR LL (12Jul2017 to 08Jan2018) |
| 22. | CMUH102-REC1-016 | 黃春明   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Belimumab<br>*安全性報告期間：<br>DSUR_ 09Mar2017 to 08Mar2018<br>PSRI 1Nov2017 to 30Apr2018  |
| 23. | CMUH103-REC1-126 | 葉士芃   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Atezolizumab<br>*安全性報告期間：2017年11月11日至2018年05月10日  |
| 24. | CMUH105-REC1-126 | 徐武輝   | 【更新主持人手冊】<br>*版本：12 Amendment 1  |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄**

| 序號  | 本會編號             | 計畫主持人 | 報備內容   |
|-----|------------------|-------|--|
|     |                  |       | *日期：2018年05月30日  |
| 25. | CMUH105-REC1-109 | 王惠暢   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Tecentriq® / atezolizumab<br>*安全性報告期間：2017年11月11日至2018年05月10日   |
| 26. | CMUH104-REC1-121 | 徐武輝   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Benralizumab (MEDI-563)<br>*安全性報告期間：104年01月30日至104年07月29日<br>105年01月30日至105年07月29日                            |
| 27. | CMUH106-REC1-061 | 葉士芃   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：SP-02L (Darinarpasin)<br>*安全性報告期間：106年4月1日至107年3月31日  |
| 28. | CMUH106-REC1-061 | 葉士芃   | 【其他】<br>*內容：院外 SUSAR CIOMS report 一份 (2018SLSA000012)  |
| 29. | CMUH106-REC1-037 | 葉士芃   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Ulocuplumab<br>*安全性報告期間：106年11月18日至107年05月20日   |
| 30. | CMUH103-REC1-080 | 葉士芃   | 【臨床試驗安全性更新報告】<br>*版本：<br>• Bosutinib_SUSAR Line Listing_CTSUR_20Feb18_ Reporting Period from 16Aug2017 to 15Feb2018<br>*日期：20Feb18 |
| 31. | DMR101-IRB1-112  | 張兆祥   | 【結案成果報告備查】   |
| 32. | CMUH102-REC1-067 | 葉士芃   | 【更新主持人手冊】<br>*版本：IMBRUVICA® (ibrutinib) Addendum 2 to Investigator's Brochure Edition 11<br>*日期：2018年04月17日                        |

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄**

|        |  |        |             |
|--------|--|--------|-------------|
| 序號 1.  |  |        |             |
| 本會編號   | CMUH104-REC1-023   | 實地訪查日期 | 2018年06月08日 |
| 計畫主持人  | 神經部陳睿正主治醫師   |        |             |
| 計畫名稱   | 以失匹配負波(MMN)為失智症患者記憶力之生物指標與經顱直流電刺激之調控   |        |             |
| 實地訪查意見 | <p><b>【委員一訪查意見】</b><br/>一、本研究案受試者同意書的取得與簽署，病歷記載及 CRF 均呈現完整。</p> <p><b>【委員二訪查意見】</b><br/>一、無。</p> |        |             |
| 實地訪查結果 | 繼續進行   |        |             |

**壹拾壹、目前審查中研究案數量統計**

| 類別     | 研究案(件) |
|--------|--------|
| 本次審查會議 | 70     |
| 待排入會議  | 17     |
| 總計     | 87     |

**壹拾貳、報告事項**

一、近期倫理相關課程資訊。

| 課程日期      | 星期 | 時間          | 課程名稱                           | 主辦單位                     | 課程地點                        | 認證時數 | 報名費              |
|-----------|----|-------------|--------------------------------|--------------------------|-----------------------------|------|------------------|
| 2018/6/29 | 五  | 09:00-17:00 | 2018 體外診斷醫療器材臨床試驗設計與實務(台中場)    | 衛生福利部食品藥物管理署             | 癌症中心大樓 1F 階梯教室              | 6    | 免費               |
| 2018/6/30 | 六  | 13:30-17:00 | 兒童權益公約與研究倫理受試者保護研習會            | 臺北醫學大學附設醫院               | 第三醫療大樓 11 樓 3111 會議室        | 4    | 免費               |
| 2018/6/30 | 六  | 08:50-16:50 | 107 年度人體試驗「倫理、法規、經驗分享、GCP」講習班  | 仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院           | 本院 10 教學教室                  | 6+2  | \$500            |
| 2018/7/8  | 日  | 09:30-16:00 | 2018 SCRS Ambassador Symposium | 中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心、Society | 台北六福萬怡酒店 9 樓 / 台北市南港區忠孝東路七段 | 4    | 押金 2,000 元，全程完成課 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄**

| 課程日期      | 星期 | 時間          | 課程名稱               | 主辦單位                             | 課程地點                           | 認證時數 | 報名費          |
|-----------|----|-------------|--------------------|----------------------------------|--------------------------------|------|--------------|
|           |    |             |                    | for Clinical Research Sites      | 359 號                          |      | 程後於當日憑回條全額退還 |
| 2018/7/7  | 六  | 08:30-16:30 | 人體試驗研究倫理講習班        | 財團法人醫學研究倫理基金會、臺中榮民總醫院            | 臺中榮民總醫院研究大樓一樓第二會議室             | 6+2  | \$1,000      |
| 2018/7/14 | 六  | 08:30-17:00 | 資料庫研究及人體試驗賠償/申訴處理班 | 新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院                | 新光醫院-B1大會議室                    | 6+2  | \$1,000      |
| 2018/7/14 | 六  | 08:30-16:30 | 人體試驗研究倫理講習班        | 財團法人醫學研究倫理基金會、行天宮醫療志業醫院財團法人恩主公醫院 | 行天宮醫療志業醫院財團法人恩主公醫院復興醫療大樓17樓大講堂 | 6+2  | \$1,000      |
| 2018/7/28 | 六  | 08:30-16:30 | 人體試驗研究倫理講習班        | 財團法人醫學研究倫理基金會、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院     | 國泰人壽大樓(台北市仁愛路四段 296 號 B1)      | 6+2  | \$1,000      |
| 2018/8/26 | 日  | 08:30-16:30 | 人體試驗研究倫理講習班        | 財團法人醫學研究倫理基金會、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院     | 國泰人壽大樓(台北市仁愛路四段 296 號 B1)      | 6+2  | \$1,000      |
| 2018/9/30 | 日  | 08:30-17:00 | 時事議題及審查/計畫執行經驗分享班  | 新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院                | 新光醫院-B1大會議室                    | 6+2  | \$1,000      |



中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第七次審查會議紀錄

二、受試者申訴案件。

案由：有關受試者電話申訴本會案號 CMUH105-REC1-026(計畫主持人：林正介) 乙案。(報告人：傅茂祖主任委員)

說明：本案於受理後，依本會受試者申訴流程處理。經主任委員檢視計畫主持人提出之「計畫主持人檢討報告及改善措施」後，意見如下：

1. 提會至審查委員會會議決議。
2. 本案涉及同意書使用與數處試驗偏差之事件，請依試驗偏差案方式處理。

決議：因本案涉及受試者同意書使用與數處違規/偏差事件，請計畫主持人依規定將此事件提報試驗偏差案。

壹拾參、臨時動議

無。

壹拾肆、散會(20時00分)