

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
一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零五年二月三日(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：黃文良委員、夏德椿委員、南玉芬委員、鍾景光委員、
胡月娟委員、陳嘉宏委員、雷成明委員、呂彥陞委員

請假委員：陳慧芬委員

迴避委員：夏德椿委員

(迴避案件DMR100-IRB-207(AR-6)、CMUH104-REC1-009(CR-1))

秘書處人員：黃聖芬、邱郁婷、陳宣萍

紀錄：邱郁婷

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員6人，非醫事科學委員4人，非機構內委員5人，
女性委員2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

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

新案10件、修正案11件、持續試驗案15件、試驗偏差案13件、試驗終
止複審案2件、試驗終止案1件、結案12件，共64件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH105-REC1-002	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物統計研究所李采娟教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討頸動脈內膜中層厚度變化影響因素之流行病學與基因研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

**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
一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH105-REC1-004	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以神經生理模式剖析及干預巴金森病步態凍僵		
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	CMUH105-REC1-006	送審文件類型	新案
計畫主持人	營養學系楊惠婷副教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	桑葉萃取物對於第 2 型糖尿病與前糖尿病患血糖之影響		
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、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	CMUH105-REC1-007	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫務管理學系楊文惠副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	以 PRECEDE 模式探討醫療機構女性員工乳癌篩檢意圖及行為之相關影響因素		
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	CMUH105-REC1-010	送審文件類型	新案
計畫主持人	風溼免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、多中心試驗，於腕關節或膝關節骨關節炎的受試者皮下注射 tanezumab 長期安全性與療效		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH105-REC1-011	送審文件類型	新案
計畫主持人	風溼免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對接受全膝關節、全髖關節或全肩關節置換術的 Tanezumab 試驗受試者所進行的一項第 3 期、多中心、長期觀察性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH105-REC1-012	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟科蕭連城主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討以異體臍帶間質幹細胞(UMSC01)治療急性心肌梗塞病人之第一期臨床試驗研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH105-REC1-013	送審文件類型	新案
計畫主持人	耳鼻喉部王堂權主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	微量經皮直電流刺激調控對耳鳴的療效		
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。

**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
一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH105-REC1-014	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 CIRB
計畫名稱	一項針對健康受試者的第 1 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、單劑遞增劑量試驗，以及針對輕度至中度全身性紅斑性狼瘡受試者的 JNJ-55920839 多重劑量試驗-B 部分		
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 6 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH105-REC1-015	送審文件類型	新案
計畫主持人	營養學系楊惠婷副教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	豆類萃取物對於調節體脂肪功效之試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 11.			
本會編號	DMR100-IRB-207(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Gefitinib 相對於單獨使用 Gefitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗		
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>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

**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
一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 12.			
本會編號	DMR101-IRB1-121(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 P1101 對於未接受干擾素治療之感染慢性 B 型肝炎病毒患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照、劑量探索的臨床 I/II 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、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	DMR101-IRB1-148(AR-9)	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	比較卡非佐米 (carfilzomib) 搭配地塞米松 (Dexamethasone) 及硼替佐米 (Bortezomib) 搭配地塞米松 (dexamethasone) 對復發性多發性骨髓瘤病人的一項隨機分配、開放性、第 3 期研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 14.			
本會編號	DMR101-IRB1-244(AR-10)	送審文件類型	修正案
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	一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第 III 期臨床試驗		
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。

序號 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
一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH102-REC1-006(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科林詩怡主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用蛋白質體學策略探討腎臟割除前後的蛋白質表現差異並以慢性腎臟病的生物標記評估此類捐贈者的罹病風險		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 16.			
本會編號	CMUH102-REC1-034(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經外科林欣榮主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以自體脂肪幹細胞(ADSC)腦部移植治療陳舊性腦中風病人之 phase I 人體試驗研究		
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 17.			
本會編號	CMUH103-REC1-085(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙模擬、平行組研究，旨在比較使用 fluticasone propionate/formoterol fumarate (flutiform®) 500/20 微克（一天兩次）及 250/10 微克（一天兩次）與 salmeterol/fluticasone (Seretide®) 50/500 微克（一天兩次）治療慢性阻塞性肺部疾病（COPD）受試者的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 18.			
本會編號	CMUH104-REC1-012(AR-1)	送審文件類型	修正案

**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
一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	耳鼻喉部王堂權主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	腦幹對語言音調反應之電腦模式研究 (申請更名為「中文語調腦幹反應之計算機模式」)		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 19.			
本會編號	CMUH104-REC1-056(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部鄭庚申主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組第三期試驗，經內視鏡檢查為糜爛性食道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性		
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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 20.			
本會編號	CMUH104-REC1-068(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估以皮下注射 BI 655066 經 24 週，作為重度持續性氣喘病患輔助性治療的安全性和療效		
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。

序號 21.			
本會編號	CMUH104-REC1-073(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部鄭庚申主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，治療糜爛性食道炎的受試者之療效與安全性
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 22.			
本會編號	CMUH102-REC1-016(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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	CMUH102-REC1-064(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	消化內科黃克章醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以自體分離之人類脂肪衍生幹細胞移植治療肝硬化病人之第一期臨床試驗		
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 24.			
本會編號	CMUH102-REC1-127(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫	計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	師		
計畫名稱	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		
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 25.			
本會編號	CMUH103-REC1-007(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	耳鼻喉部王堂權主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	音調配對之迷走神經部位電針刺激對耳鳴的療效		
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 26.			
本會編號	CMUH103-REC1-009(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察性研究:台灣經驗		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH103-REC1-015(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	小腦至大腦運動皮質區配對關聯刺激誘發神經塑性之動物及人類生理病理研究		

**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
一百零五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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH103-REC1-027(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	新陳代謝科陳清助科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病的成人受試者使用卡納格列淨後對腎臟終點產生的影響之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH103-REC1-043(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童感染科黃高彬主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對 3 至 6 歲以及 6 至 35 個月大的幼童，評估腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的安全性與免疫生成性之開放性、劑量決定的第二期試驗		
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 6 月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH103-REC1-136(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	小兒血液腫瘤科巫康熙主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以絨毛培養上清液治療敗血症老鼠		
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
一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH103-REC1-150(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系彭成元主任	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	肝臟血管竇內皮細胞微環境對肝臟纖維化逆轉之效應		
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		
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>二、建議追蹤審查頻率：每 00 月一次</p> <p>三、預計收案 160 人，尚未納入受試者。</p> <p>四、通過。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>二、建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</p> <p>三、預定收案 160 人，目前尚未開始招募受試者，不知原因為何？煩請說明。</p> <p>四、建議修正。</p>			

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 32.			
本會編號	CMUH104-REC1-006(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部劉崇祥主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲評估試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate (110 mg 或 150 mg、口服 b.i.d.) 與 acetylsalicylic acid 乙醯水楊酸 (100 mg q.d.) 用於預防病因未決之栓塞性中風患者發生繼發性中風的療效與安全性 (RESPECT ESUS)		
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 33.			
本會編號	CMUH104-REC1-009(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)

**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
一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

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	TIGER-3：一項開放標記、多中心、隨機分配的第三期試驗，針對罹患 EGFR 突變之非小細胞肺癌 (NSCLC) 且先前接受至少一項 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 和含鉑雙藥化療而治療失敗的患者，評估口服 Rociletinib (CO-1686) 單一療法相較於單一藥物細胞毒性价療之療效		
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>夏德椿</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 12 個月一次。

序號 34.			
本會編號	CMUH104-REC1-010(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔內科杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較中度至極重度慢性阻塞性肺病(COPD)受試者接受 PT003、PT005、PT001 以及安慰劑之療效與安全性的一項隨機分配、雙盲、長期給藥(24 週)、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 35.			
本會編號	CMUH104-REC1-029(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部徐武輝內科部主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估以 Pulmaquin®管理肺部慢性綠膿桿菌感染非囊性纖維化支氣管擴張病患之安全性與療效的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，包括 28 日開放性延伸期與藥動學子試驗(ORBIT-3)		
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 6 月一次。

**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
一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 36.			
本會編號	CMUH104-REC1-067(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	其他：中國醫藥大學附設醫院卓越臨床試驗中心 / 澳洲 Acute Stroke Service Hunter New England Local Health District (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6月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 37.			
本會編號	DMR100-IRB-031(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 101 年度國科會計畫(生技醫藥國家型科技計畫)
計畫名稱	右旋胺基酸氧化酵素抑制劑用於失智症之精神行為症狀之治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	DMR100-IRB-031(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 101 年度國科會計畫(生技醫藥國家型科技計畫)
計畫名稱	右旋胺基酸氧化酵素抑制劑用於失智症之精神行為症狀之治療		

**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
一百零五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、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	DMR100-IRB-031(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 101 年度國科會計畫(生技醫藥國家型科技計畫)
計畫名稱	右旋胺基酸氧化酵素抑制劑用於失智症之精神行為症狀之治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	DMR100-IRB-031(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 101 年度國科會計畫(生技醫藥國家型科技計畫)
計畫名稱	右旋胺基酸氧化酵素抑制劑用於失智症之精神行為症狀之治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	DMR100-IRB-031(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 101 年度國科會計畫(生技醫藥國家型科技計畫)
計畫名稱	右旋胺基酸氧化酵素抑制劑用於失智症之精神行為症狀之治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

**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
一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 42.			
本會編號	DMR100-IRB-031(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 101 年度國科會計畫(生技醫藥國家型科技計畫)
計畫名稱	右旋胺基酸氧化酵素抑制劑用於失智症之精神行為症狀之治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	DMR100-IRB-031(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 101 年度國科會計畫(生技醫藥國家型科技計畫)
計畫名稱	右旋胺基酸氧化酵素抑制劑用於失智症之精神行為症狀之治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 44.			
本會編號	DMR100-IRB-031(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 101 年度國科會計畫(生技醫藥國家型科技計畫)
計畫名稱	右旋胺基酸氧化酵素抑制劑用於失智症之精神行為症狀之治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 45.			
本會編號	DMR100-IRB-031(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案

**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
一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 101 年度國科會計畫(生技醫藥國家型科技計畫)
計畫名稱	右旋胺基酸氧化酵素抑制劑用於失智症之精神行為症狀之治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 46.			
本會編號	DMR100-IRB-031(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 101 年度國科會計畫(生技醫藥國家型科技計畫)
計畫名稱	右旋胺基酸氧化酵素抑制劑用於失智症之精神行為症狀之治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 47.			
本會編號	DMR100-IRB-031(VR-13)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 101 年度國科會計畫(生技醫藥國家型科技計畫)
計畫名稱	右旋胺基酸氧化酵素抑制劑用於失智症之精神行為症狀之治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【醫事科學委員初審意見】

一、建議通過。

【非醫事科學委員初審意見】

一、建議通過。

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 48.

**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
一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	DMR100-IRB-031(VR-14)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 101 年度國科會計畫(生技醫藥國家型科技計畫)
計畫名稱	右旋胺基酸氧化酵素抑制劑用於失智症之精神行為症狀之治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 49.			
本會編號	DMR100-IRB-031(VR-15)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 101 年度國科會計畫(生技醫藥國家型科技計畫)
計畫名稱	右旋胺基酸氧化酵素抑制劑用於失智症之精神行為症狀之治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】【複審案】

序號 50.			
本會編號	CMUH102-REC1-092(TR)	送審文件類型	試驗暫停/終止(複審)
計畫主持人	兒童腎臟科林清淵主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat (FG-4592) 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH102-REC1-103(TR)	送審文件類型	試驗暫停/終止(複審)

**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
一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	臨床免疫中心/內科部腎臟科林清淵主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對新接受透析病患，評估 FG-4592 治療貧血的療效及安全性之第 3 期、多中心、隨機分配開放性、以有效藥為對照組的試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【試驗終止案】

序號 52.			
本會編號	DMR96-IRB-048(TR)	送審文件類型	試驗暫停/終止
計畫主持人	婦產部婦癌科洪耀欽主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較有或無給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin(PLD) 合併 Carboplatin 之維持性療法於晚期卵巢癌病人治療之第三期臨床試驗		
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。

【結案報告】

序號 53.			
本會編號	DMR94-IRB-164(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	臺北醫學大學公共衛生學系葉志清副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	嚼檳榔、抽菸與基因對氧化性壓力之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 54.			
本會編號	DMR97-IRB-051(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	台北醫學大學護理學院林佳靜教授	計畫經費來源	行政院衛生署委託計畫

**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
一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	探討終末病患照護中有關預立醫囑、生前預囑之現況及倫理法律問題
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 55.			
本會編號	DMR97-IRB-164(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	加護病房呼吸器使用之病人氣胸之處理及預後		
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 56.			
本會編號	DMR97-IRB-179(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系周子傑副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	噪音與有機溶劑暴露對飛機檢修人員皮膚障壁功能之影響		
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。

序號 57.			
本會編號	DMR98-IRB-233(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部腎臟科梁志嘉主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	藥物成癮與非藥物成癮血液透析病患的透析品質、精神問題及體內微量重金屬之差異性比較		
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
一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 58.			
本會編號	DMR98-IRB-301(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	婦產部張維君主治醫師	計畫經費來源	院際合作計畫(婦癌醫學會)
計畫名稱	子宮內膜增厚及子宮內膜癌病存之病人危險因子		
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 59.			
本會編號	DMR99-IRB-301(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部腎臟科梁志嘉主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討透析病人發生上消化道出血的危險因子、預測模組及臨床結果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是,請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 60.			
本會編號	CMUH103-REC1-134(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫系陳汶吉主任醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	穴位溫度治療對異位性皮膚炎患者止癢治療的臨床與實驗研究		
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 61.			
本會編號	CMUH103-REC1-158(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	小兒血液腫瘤科巫康熙主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	國小白血病童及家屬返家後的持續性及整合性照護需求及期望		
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
一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

序號 62.			
本會編號	CMUH104-REC1-004(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射線部陳東明副技術主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	利用 propeller 掃描技術來減少肩部核磁共振檢查產生移動性假影之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 63.			
本會編號	CMUH104-REC1-008(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學部分子診斷中心林建佑醫檢師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	發展高分辨溶解解離分析新穎分子檢驗技術快速篩檢遺傳性大腸直腸癌常見風險相關基因		
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 64.			
本會編號	CMUH104-REC1-017(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥劑部謝右文部主任	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	104 年度罕見疾病藥物年報及處方集之編訂		
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
一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

陸、 會議決議

- 一、 通過 41 件、修正後通過 9 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件；
 計畫繼續進行 13 件；
 計畫繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；
 計畫繼續進行，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；
 計畫繼續進行，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。
- 二、 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

新案 7 件、修正案 11 件、持續試驗案 4 件、撤案 9 件，共 31 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
1.	CMUH104-RE C1-133	新案	胸腔暨重症系廖偉志主治醫師	自籌	以 SPOT 量表評估癌症治療造成甲溝炎的嚴重度與生活品質間的關係
2.	CMUH105-RE C1-003	新案	心臟內科陳科維主治醫師	科技部計畫	新型非侵入性尿毒性心肌症之早期精確診斷與標的治療策略
3.	CMUH105-RE C1-008	新案	醫務管理學系暨碩士班戴志展副教授	自籌	嗅覺功能障礙病因對憂鬱及生活品質影響之研究
4.	CMUH105-RE C1-009	新案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期研究
5.	CMUH105-RE C1-016	新案	檢驗醫學部分子診斷中心林建佑醫檢	院內專題研究計畫	利用次世代定序技術建立全面性粒線體 DNA 的分子檢驗方法，以肝細胞癌為例

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
一百零五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
			師		
6.	CMUH105-RE C1-018	新案	醫務管理學系謝淑惠教授	指導學生論文計畫	探討影響失能老人之家庭照顧者利用機構喘息服務之因素
7.	CMUH105-RE C1-019	新案	醫務管理學系謝淑惠教授	指導學生論文計畫	探討住院病人不同時段之跌倒嚴重度差異-以某醫學中心為例
8.	DMR98-IRB-1 13(AR-14)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	Everolimus 併用 Trastuzumab 及 Paclitaxel 作為 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌女性患者之第一線治療的一項隨機分配、第 III 期、雙盲、以安慰劑為對照組的多中心試驗
9.	DMR101-IRB 1-114(AR-6)	修正案	中國醫藥大學北港附設醫院林欣榮主治醫師	自籌	以人類臍帶血單核細胞靜脈注射治療急性缺血性腦中風病患之第一期試探性人體試驗研究
10.	CMUH102-RE C1-023(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心研究之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠帶狀疱疹 HZ/su 候選疫苗依兩劑注射排程以肌肉注射方式施打於 18 歲以上並患有血液腫瘤之成人之安全性與免疫生成性
11.	CMUH102-RE C1-123(AR-5)	修正案	家醫科林文元主治醫師	廠商合作計畫	為期 24 週、隨機、雙盲、安慰劑控制的平行試驗，評估藥物鹽酸氯卡色林在過重或肥胖之非糖尿病患者的安全性與有效性
12.	CMUH103-RE C1-042(AR-3)	修正案	臨床醫學研究所許重義教授	中央研究院	台灣人體生物資料庫健康參與者收案之駐點設置計畫

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
一百零五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
13.	CMUH103-RE C1-075(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	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
14.	CMUH103-RE C1-092(AR-5)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項為期 24 個月、隨機分配對照試驗，評估濃度控制之 everolimus 加上減量之 tacrolimus，相較於標準劑量之 tacrolimus，用於活體肝臟移植患者之療效與安全性
15.	CMUH104-RE C1-038(AR-1)	修正案	胸腔內科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	晚期非小細胞肺癌全球治療模式、資源利用與生物標記測試
16.	CMUH104-RE C1-069(AR-2)	修正案	胸腔科徐武輝主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，在持續性氣喘 (persistent asthma) 患者中評估 dupilumab 的療效與安全性
17.	CMUH104-RE C1-090(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項開放標示、隨機分配、多中心、單次劑量、雙時期、雙順序交叉試驗，在健康華人受試者中，探討以預充式注射器進行皮下給藥後，Peginterferon (PEG-IFN) alfa-2a 無苯甲醇劑型相較於對照市售劑型的生體相等性
18.	CMUH104-RE C1-122(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗
19.	DMR101-IRB 1-307(CR-3)	持續試驗	消化內科 (腸胃肝	廠商合作	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型

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
一百零五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
		案	膽) 彭成元主治醫師	計畫	第 1 型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗
20.	CMUH102-RE C1-125(CR-1)	持續試驗案	內科部腎臟科林詩怡主治醫師	自籌	利用主成分分析與質譜儀分析慢性腎臟病人的尿蛋白/多肽譜以開發可整合腎絲球濾過率和蛋白尿腎功能之新穎評估方式
21.	CMUH103-RE C1-042(CR-2)	持續試驗案	臨床醫學研究所許重義教授	中央研究院	台灣人體生物資料庫健康參與者收案之駐點設置計畫
22.	CMUH104-RE C1-001(CR-1)	持續試驗案	腎臟科陳虹志主治醫師	自籌	台灣腎臟切片病理登錄系統
23.	DMR93-IRB-051(撤)	撤案	內科部肝膽腸胃科彭成元醫師		提供 Adefovir Dipivoxil 給慢性 B 型肝炎病人的開放式同情性用藥計畫
24.	DMR93-IRB-097(撤)	撤案	泌尿部吳錫金醫師	廠商合作計畫	前列腺增生病人之症狀與治療及照護品質之研究
25.	DMR94-IRB-127(撤)	撤案	內科部肝膽腸胃科彭成元醫師	廠商合作計畫	以開放、隨機的試驗設計，評估台灣地區慢性 B 型肝炎 e 抗原陽性患者分別使用 Peg-Intron 或 Adefovir 治療的療效
26.	DMR96-IRB-238(撤)	撤案	健康風險管理學系葉志清副教授	申請 97 年度國科會計畫	氧化壓力與冠狀動脈心臟病相關性之分子流行病學研究
27.	DMR97-IRB-258(撤)	撤案	醫學研究部遺傳中心林應如助理教授	申請 98 年度國科會計畫	新生兒期施打 B 型肝炎疫苗族群之台灣人全基因體關聯性研究

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
一百零五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
28.	DMR97-IRB-279(撤)	撤案	健康風險管理學系葉志清副教授	申請98年度國科會計畫	代謝症候群的多重基因多形性與環境因子交互作用
29.	CMUH102-RE C1-112(撤)	撤案	婦產科何文光醫師	通過102年度北港分院內研究計畫	周產期婦女生產前後體質變化研究
30.	CMUH103-RE C1-034(撤)	撤案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項多機構合作、第3期、開放標示、隨機對照研究，評估 GDC-0199 (ABT-199) 加 RITUXIMAB 用於復發或難治的慢性淋巴性白血病患者，相較於 BENDAMUSTINE 加 RITUXIMAB 的效益
31.	CMUH103-RE C1-147(撤)	撤案	腎臟科張志宗科主任	科技部	血液透析病人之高密度脂蛋白之蛋白修飾及功能異常

**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
一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-I)
A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、F 需作處置以防永久性傷害、G 先天性畸形、H 非嚴重不良事件、I 涉及造成受試者或他人更大傷害風險

序號 1.							
本會編號	CMUH102-REC1-095			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗						
事件或問題名稱	acute renal failure, grade 3						
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
10-014	2016/1/24	2016/1/24	initial	2016/1/25	預期：主持人手冊	可能相關 (possible)	A 死亡 C 導致病人住院

【決議】

一、同意核備。

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
一百零五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.	CMUH102-REC1-087	2015/12/26	DE-JNJFOC-20151225059(0)	initial	CNTO136 (sirukumab)	1. DIVERTICULITIS	2,3	A
2.	CMUH103-REC1-034	2015/9/9	15P-114-1465923-00	follow up	ABT-199 (VENECLAX) RITUXIMAB (RITUXIMAB)	Myocardial infarction (10028596) (Myocardial infarction(10028596)) Fever (10016558) (Pyrexia(10037660))	1,2,3	A
3.	CMUH103-REC1-126	2015/11/30	1671343	Initial	Vinflunine	NEUTROPENIA INTESTINAL OBSTRUCTION	2,3	A
4.	CMUH103-REC1-126	2015/12/7	1674442	Initial	Vinflunine	TOXIC SHOCK	1,3	A
5.	CMUH103-REC1-126	2015/11/26	1669119	Initial	Vinflunine	HEMODYNAMIC INSTABILITY DELIRIUM INFECTION PARAMETER ELEVATION (UNK DIAGNOSIS) (Infection) NEUTROPENIC SEPSIS	1,2,3	A
6.	CMUH103-REC1-126	2015/11/26	1669119	follow up 1	Vinflunine	NEUTROPENIC SEPSIS	1,3	A
7.	CMUH103-REC1-126	2015/12/12	1676751	Initial	Atezolizumab	DEEP VEIN THROMBOSIS OF RIGHT LEG (Deep vein thrombosis leg) DIARRHEA	2,3	A
8.	CMUH103-REC1-126	2015/12/8	1673913	Initial	Atezolizumab	COLON FISTULA BREATHLESSNESS	2,3	A
9.	CMUH103-REC1-126	2015/11/26	1675979	Initial	Vinflunine	NEUTROPENIC PNEUMOSEPSIS	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
一百零五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
10.	CMUH103-REC1-126	2015/12/1	1677169	follow up 1	Atezolizumab	ACUTE RENAL INSUFFICIENCY ACUTE HEPATIC INSUFFICIENCY	1,3	A
11.	CMUH103-REC1-135	2015/1/31	1502ISR007001	follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab)	sudden death [Sudden death]	1	A
12.	CMUH103-REC1-135	2015/9/1	1509KOR011928	follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab)	hepatic failure [Hepatic failure]	1,3	A
13.	CMUH103-REC1-135	2015/8/10	1509JPN001380	follow up 7	MK-3475 (pembrolizumab)	lung infection [Lung infection]	1,3	A
14.	CMUH103-REC1-135	2015/9/29	1510NLD000658	follow up 6	MK-3475 (pembrolizumab)	exacerbation COPD [Chronic obstructive pulmonary disease] increased creatinin [Blood creatinine increased] acute kidney injury [Acute kidney injury] dyspnea [Dyspnoea]	1,3	A
15.	CMUH104-REC1-039	2015/8/1	1508CHL001570	follow up 10	MK-3475 (pembrolizumab)	disseminate intravascular coagulation [Disseminated intravascular coagulation] Hypercalcaemia [Hypercalcaemia] skin rash of the trunk and extremities [Rash] neumonia [Pneumonia]	1,3	A
16.	CMUH103-REC1-123	2015/10/2	1511ARG000499	follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab)	Pleural effusion [Pleural effusion] total bilirubin increase [Blood bilirubin increased]	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
一百零五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
17.	CMUH103-REC1-123	2015/10/28	1511ARG000499	follow up 6	MK-3475 (pembrolizumab)	Pleural effusion [Pleural effusion] total bilirubin increase [Blood bilirubin increased]	2,3	A
18.	CMUH103-REC1-123	2015/8/27	1509GTM004208	follow up 8	MK-3475 (pembrolizumab)	Pneumonia [Pneumonia] Pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A
19.	CMUH103-REC1-123	2015/11/24	1512THA000050	initial	MK-3475 (pembrolizumab)	cardiac tamponade [Cardiac tamponade] exacerbation of cardiac tamponade [Cardiac tamponade] lymphangitis carcinomatosis [Lymphangiosis carcinomatosa]	2,3	A
20.	CMUH104-REC1-039	2016/1/1	1601ISR000517	Initial	MK-3475 (pembrolizumab)	UNKNOWN CAUSE OF DEATH [Death]	1	A
21.	CMUH102-REC1-053	2015/10/1	EC-2015-011120	FU	SORAFENIB TOSILATE	Unknown cause of death	1	A
22.	CMUH102-REC1-053	2015/10/1	EC-2015-011120	FU	SORAFENIB TOSILATE	Unknown cause of death	1	A
23.	CMUH102-REC1-053	2014/9/26	EC-2014-000464	FU	SORAFENIB TOSILATE	Esophageal varices with bleeding;Lung infection	2,3	A
24.	CMUH102-REC1-068	2015/11/20	2015US045130	Initial	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Spinal cord compression	1,3	A
25.	CMUH102-REC1-068	2015/6/11	20150600833	Initial	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule, 40 mg, Enzalutamide-Blinded (Code not broken)	Death, Myocardial ischaemia	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
一百零五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.	CMUH102-REC1-068	2015/10/9	20151001112	Initial	Enzalutamide-Blinded (Code not broken)	Duodenal ulcer haemorrhage	1,2,3,4,7	A
27.	CMUH102-REC1-068	2015/12/12	20151201258	Initial	Enzalutamide-Blinded (Code not broken)	Death	1	A
28.	CMUH102-REC1-068	2015/10/9	20151001112	FU1	Enzalutamide-Blinded (Code not broken)	Duodenal ulcer haemorrhage	1,2,3,4,7	A
29.	CMUH102-REC1-087	2015/12/26	DE-JNJFOC-20151225059(1)	follow up 1	CNTO136 (sirukumab)	1. DIVERTICULITIS	2,3	A
30.	CMUH102-REC1-087	2015/11/4	ZA-JNJFOC-20151107769(3)	initial	CNTO136 (sirukumab)	1. MESENTERIC ISCHEMIA 2. BOWEL INFARCTION	1,3	A
31.	CMUH102-REC1-087	2015/12/26	DE-JNJFOC-20151225059(2)	follow up 2	CNTO136 (sirukumab)	1. DIVERTICULITIS	2,3	A
32.	CMUH102-REC1-087	2015/11/4	ZA-JNJFOC-20151107769(4)	follow up 4	CNTO136 (sirukumab)	1. MESENTERIC ISCHEMIA 2. BOWEL INFARCTION	1,3	A
33.	CMUH102-REC1-087	2015/9/18	UA-JNJFOC-20150917828(6)	follow up 6	CNTO136 (sirukumab)	1. SPINAL EPIDURAL ABSCESS	2,3	A
34.	CMUH102-REC1-087	2015/8/11	US-JNJFOC-20150808693(3)	follow up 3	CNTO136 (sirukumab)	1. PANCYTOPENIA 2. BONE MARROW APLASIA 3. ISCHEMIC COLITIS	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
一百零五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
35.	CMUH103-REC1-123	2015/8/4	1508MYS008510	follow up 16	MK-3475 (pembrolizumab)	Pneumonitis [Pneumonitis] Respiratory distress due to disease progression [Malignant neoplasm progression] Lower Respiratory Tract Infection/bronchitis [Bronchitis]	1,2,3,5	A
36.	CMUH103-REC1-126	2015/12/19	1682704	initial	Vinflunine(VINFLUNINE)(Infusion, Solution)	URINARY TRACT INFECTION PRIMARY INFECTION UNKNOWN CAUSE (Urinary tract infection)	2,3	A
37.	CMUH103-REC1-126	2015/6/8	1590913	follow up 3	MPDL3280A(A TEZOLIZUMA B)(Injection)	RESPIRATORY FAILURE (Respiratory failure) BACK PAIN (Back pain)	1,2,3	A
38.	CMUH103-REC1-126	2015/6/8	1590913	follow up 4	MPDL3280A(A TEZOLIZUMA B)(Injection)	RESPIRATORY FAILURE (Respiratory failure) BACK PAIN (Back pain)	1,3	A
39.	CMUH104-REC1-039	2015/12/7	1512MYS006911	follow 4	MK-3475 (pembrolizumab)	Hypercalcaemia [Hypercalcaemia] weight loss [Weight decreased] Generalised body weakness (asthenia) [Asthenia] Tumour bleed-contact bleeding [Tumour haemorrhage]	2,3	A
40.	DMR101-IR B-1-062	2015/12/14	2015458007(0)	I	AXITINIB	Temporary loss of consciousness	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
一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)

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.	CMUH102-REC1-068	吳錫金	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Enzalutamide</p> <p>*安全性報告期間：103年08月31日至104年08月30日</p> <p>*安全性報告期間：104年03月01日至104年08月30日</p>
2.	CMUH102-REC1-067	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Ibrutinib</p> <p>*安全性報告期間：104年04月07日至104年11月12日</p> <p>*安全性報告期間：104年10月07日至104年11月12日</p>
3.	CMUH103-REC1-035	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Mometotinib / Ruxolitinib</p> <p>*安全性報告期間：103年09月03日至104年09月02日</p>
4.	CMUH104-REC1-056	鄭庚申	<p>【其他】</p> <p>*內容：</p> <p>意外解盲事件通知信及使用者接受測試修正計畫</p> <p>-TAK-438_305 letter to regulatory agencies_v6, 23Dec2015</p> <p>-TAK-438_305 Investigator Notification_Early Termination_Final_151218</p> <p>-TAK-438_305 Unblinding Fix UAT Plan_V1 0_DH</p> <p>-TAK-438_305 Investigator Notification_Hold_25Dec15</p>
5.	DMR101-IRB1-062	張兆祥	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：AXITINIB</p> <p>*安全性報告期間：104年01月01日至104年06月30日</p>
6.	CMUH103-REC1-080	葉士芃	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：December 2014</p> <p>*日期：December 2014</p>
7.	DMR100-IRB-091	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：V212-011</p> <p>*安全性報告期間：104年05月09日至104年11月08日</p>
8.	CMUH104-REC1-116	吳錫金	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Addendum 2 to Investigator's Brochure Edition 8</p> <p>*日期：2015年11月04日</p>
9.	CMUH102-REC1-121	王任賢	<p>【其他】</p> <p>*內容：【更新個案報告表】，版本：7.00、日期：22 Jul 2015，</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
一百零五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
			版本：8.00、日期：05 Nov 2015
10.	CMUH103-REC1-126	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： atezolizumab *安全性報告期間：104年05月11日至104年11月10日
11.	CMUH104-REC1-006	劉崇祥	【更新主持人手冊】 *版本：verison 19 *日期：30 November 2015
12.	CMUH102-REC1-023	葉士芃	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：104年11月20日

壹拾、 臨時動議

- 一、委員經受試者得知楊惠婷副教授透過 facebook (社群平台) 招募未通過研究案之受試者，並且有事先抽血檢驗之動作，進行服用試驗產品減重競賽，受試者還要繳押金 500 元，全程參與後才退還。委員建議受試者詢問是否有受試者同意書，受試者聯絡研究助理回應表示還再送審階段，若不同意繼續參加則請退出。受試者於兩天後就收到受試者同意書的掛號信。

決議：楊惠婷副教授之所有研究案皆須進行實地訪查。

壹拾壹、 散會 (21 時 00 分)