

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零五年一月二十七日(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：黃文良委員、顏宏融委員、陳佩君委員、曾慶崇委員、謝寶梅委員、
鄭大衛委員、王景成委員

請假委員：邱昌芳委員、梁馨月委員、曾雅玲委員

替代委員：無

迴避委員：無

秘書處人員：黃文良執行秘書、黃聖芬、徐念慈、戴芳苓

紀錄：戴芳苓

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員3人，非醫事科學委員5人，非機構內委員5人，女性委員2人，出席委員人數共8人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

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10件、修正案10件、持續試驗案15件、試驗偏差案10件、試驗終止案0件、結案14件，共60件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH104-REC2-174	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理學系鄭睿芬助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	健康操介入對慢性思覺失調症患者之成效-集群隨機試驗		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH104-REC2-178	送審文件類型	新案
計畫主持人	婦產科洪耀欽主治醫師	計畫經費來源	林口長庚紀念醫院
計畫名稱	改變子宮頸癌治療指引，發現新穎之治療分子標的：人類乳突病毒 16 型是否為子宮頸腺癌預後較好的指標？以國際合作研究來驗證		
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 12 月一次</p> <p>三、受試者同意書：(1)試驗目的 genomic and epigenetic 請以中文白話說明 (2) 1993.1-2010.12 石蠟包埋組織 30 人請說明組織來源，是否簽署同意書。(3) 前瞻性收案部分皆寫成長庚醫院，請再確認？(4) 試驗方法 pyrosequence 請附中文說明。(5) 其他替代療法與試驗禁忌 nil 請改用中文撰寫。(6) 請說明檢體保存在長庚紀念醫院何處？由誰保管？保存多久？</p> <p>四、經費處所寫中國醫大 IRB 經費 10000~200000 是否有誤植？</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、(4)試驗方法及相關檢驗：採集檢體抽取靜脈 20cc 的血液及不作手術者採取 3-5mm x 3-5mm 切片。是在哪處理,要花多少時間,要門診掛號嗎?費用誰出?</p>			

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH104-REC2-179	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫學系蔡輔仁教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	家族性矮小症之全基因體關聯性掃描、基因鑑定與其功能性探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH104-REC2-180	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟預防醫學科王宇澄主治	計畫經費來源	自籌

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	醫師		
計畫名稱	中國醫藥大學附設醫院三高病患登錄研究		
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 5.			
本會編號	CMUH104-REC2-182	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學系張兆祥副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	葉酸及其相關之臨床藥物、LINE-1 甲基化和泌尿上皮癌預後之相關		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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-REC2-001	送審文件類型	新案
計畫主持人	臨床醫學研究所沈明毅	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	微核醣核酸調節極陰電性低密度脂蛋白促進缺血性腦中風的轉譯醫學研究與中草藥治療		
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、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-REC2-002	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部張倍禎主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	憂鬱症與慢性疼痛共病的生物機制		
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。

105 年 01 月 27 日

第 3 頁，共 32 頁

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH105-REC2-003	送審文件類型	新案
計畫主持人	復健部孟乃欣主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	經顱直流電刺激儀器於中風病患情緒及運動功能之效果評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH105-REC2-004	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟血管系陳建佑主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	轉化生長因子-β1 基因變異及血清濃度在擴張性心肌病變合併發生心室不整脈的病理機轉的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH105-REC2-009	送審文件類型	新案
計畫主持人	婦產部張穎宜主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	miRNA 基因變異對子宮內膜異位症生成與癌化機制的調控		
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、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	CMUH103-REC2-088(AR-4)	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二審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項第三期隨機分配、雙盲試驗，針對曾對於 METHOTREXATE 反應不佳的中度至重度活動性類風濕性關節炎受試者，評估 PF-06410293 與 ADALIMUMAB 併用 METHOTREXATE 的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <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 12.			
本會編號	CMUH103-REC2-114(AR-1)	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	臨床評估 Glycopyrronium bromide 用於慢性阻塞性肺病之維持療法 (GLARE)：一項前瞻性、非介入性之多國合作研究以評估 Glycopyrronium bromide 於慢性阻塞性肺病患者之實際臨床使用之有效性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 13.			
本會編號	CMUH103-REC2-122(AR-2)	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	睡眠呼吸中止症偵測軟體臨床試驗		
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。

序號 14.			
本會編號	CMUH104-REC2-012(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	耳鼻喉科花俊宏主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計劃

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	放鬆介入對頭頸癌患者術後疼痛、疲憊與睡眠品質之成效探討
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 15.			
本會編號	CMUH104-REC2-021(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於帶狀疱疹後神經痛 (PHN) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 16.			
本會編號	CMUH104-REC2-065(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗		
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 17.			
本會編號	CMUH104-REC2-077(AR-1)	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 CIRB
計畫名稱	一項隨機、雙盲、活性藥物對照、平行分組試驗，在嚴重至非常嚴重慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者中，以 tiotropium 作為比較基準，評估		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	經口吸入之 tiotropium + olodaterol 固定劑量合併劑每天一次、為期 52 週的治療對 COPD 急性發作的影響。[DYNAGITO]
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 18.			
本會編號	CMUH104-REC2-101(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	腹膜透析室王怡寬主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	非轉譯核糖核酸與核糖核酸結合蛋白調節蝕骨細胞分化之探討		
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 19.			
本會編號	CMUH104-REC2-122(AR-1)	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 CIRB
計畫名稱	一項隨機第 2A/2B 期，多中心試驗，在先前接受 Trastuzumab 治療時失敗的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌病患中，比較 ASLAN001 併用 Capecitabine 相對於 Lapatinib 併用 Capecitabine 之療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 20.			
本會編號	CMUH104-REC2-134(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	多中心、開放性(A 部分)後進行隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗(B 部分)，針對患有活性軸心型脊椎關節炎(axSpA)的受試者，接受 Certolizumab pegol 200 mg 每 2 週一次(Q2W)或 200 mg 每 4		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	週一次(Q4W)，相較於安慰劑治療，評估維持緩解的效果
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 21.			
本會編號	DMR99-IRB-183(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	DMR100-IRB-041(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	骨科部許弘昌教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	功能性動作中個人化膝關節韌帶受力計算方法之開發及其於前十字韌帶損傷及重建後之應用		
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-REC2-134(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童心臟科張正成主治醫師	計畫經費來源	中華民國兒童心臟病基金會
計畫名稱	頑固型川崎病的最適治療-免疫球蛋白併用類固醇與否的臨床研究		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(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 24.			
本會編號	CMUH102-REC2-136(CR-2)	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治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣幼童罹患嚴重輪狀病毒胃腸炎之疾病發生率與病毒基因型變異監測		
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-REC2-002(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估在常規臨床治療情況下，以 Abatacept 治療台灣類風溼性關節炎患者的有效性：一個前瞻性、單一組別、多中心的觀察性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH103-REC2-006(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	復健部周立偉主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	遠處針灸治療中風患者合併上斜方肌肌筋膜炎疼痛症之療效評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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二審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 27.			
本會編號	CMUH103-REC2-017(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部蔡崇豪神經部部主任	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	巴金森病患步伐凍僵現象之高階層神經電生理機制之探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH103-REC2-087(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部感染科主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對呼吸器相關肺炎成人患者使用靜脈注射 Ceftolozane / Tazobactam 對照 Meropenem 之安全性與療效的前瞻性、隨機分配、雙盲、多中心、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 6 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH103-REC2-129(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部腎臟科黃秋錦副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、遞增劑量、安慰劑對照評估 Fostamatinib 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變安全性和療效的臨床研究		
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 個月一次。

序號 30.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH104-REC2-008(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	北港分院教研部鄭希彥主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	安盛血糖監測系統於不同手機作業系統上之臨床表現評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH104-REC2-023(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	廠商合作計畫
計畫名稱	一項長期追蹤研究，評估先前臨床試驗中已接受 MK-5172 治療之慢性 C 型肝炎受試者，其持續病毒反應和/或病毒抗藥性模式		
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 32.			
本會編號	CMUH104-REC2-042(CR-2)	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	ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 33.			
本會編號	CMUH104-REC2-065(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 34.			
本會編號	CMUH104-REC2-098(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配的試驗，以初次接受化學治療的第四期鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 MPDL3280A（抗褪 PD-L1）搭配 CARBOPLATIN 暨 PACLITAXEL 或 MPDL3280A 搭配 CARBOPLATIN 暨 NAB-PACLITAXEL 之療效與安全性，相較於 CARBOPLATIN 暨 NAB-PACLITAXEL		
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 個月一次。

序號 35.			
本會編號	CMUH104-REC2-116(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 36.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	DMR100-IRB-230(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經外科周德陽主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項旨在探討速利清注射液在創傷性顱腦損傷患者中安全性和有效性的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	DMR100-IRB-230(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經外科周德陽主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項旨在探討速利清注射液在創傷性顱腦損傷患者中安全性和有效性的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 38.			
本會編號	DMR100-IRB-230(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經外科周德陽主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項旨在探討速利清注射液在創傷性顱腦損傷患者中安全性和有效性的隨機、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、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 39.			
本會編號	DMR100-IRB-230(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經外科周德陽主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項旨在探討速利清注射液在創傷性顱腦損傷患者中安全性和有效性的隨機、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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 40.			
本會編號	DMR100-IRB-230(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經外科周德陽主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項旨在探討速利清注射液在創傷性顱腦損傷患者中安全性和有效性的隨機、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、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 41.			
本會編號	CMUH103-REC2-122(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	睡眠呼吸中止症偵測軟體臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH103-REC2-142(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	CMUH103-REC2-151(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	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二審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	前瞻性、隨機分配、開放性、比較長效型基礎胰島素類似物 LY2963016 與蘭德仕® (LANTUS®)用於第 2 型糖尿病成人患者的情形
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 44.			
本會編號	CMUH103-REC2-151(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	前瞻性、隨機分配、開放性、比較長效型基礎胰島素類似物 LY2963016 與蘭德仕® (LANTUS®)用於第 2 型糖尿病成人患者的情形		
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，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 45.			
本會編號	CMUH103-REC2-151(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	前瞻性、隨機分配、開放性、比較長效型基礎胰島素類似物 LY2963016 與蘭德仕® (LANTUS®)用於第 2 型糖尿病成人患者的情形		
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，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

【結案報告-複審】

序號 46.			
本會編號	CMUH103-REC2-085(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	耳鼻喉部黃得韻主治醫師	計畫經費來源	耳鼻喉部
計畫名稱	電腦斷層掃描在黴菌性鼻竇炎的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

【結案報告】

序號 47.			
本會編號	DMR97-IRB-045(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	復健部孟乃欣部主任	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	退化性膝關節炎之高齡患者接受短波治療對平衡能力的影響		
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。

序號 48.			
本會編號	DMR97-IRB-099(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國立勤益科技大學工管系黃美玲教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	視神經盤影像與視神經厚度關係之研究		
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 49.			
本會編號	DMR99-IRB-049(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射腫瘤科陳尚文主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	合併放射治療與口服 Sorafenib 於肝癌的二期臨床研究		
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 50.			
本會編號	DMR99-IRB-094(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部李若樺護理師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	評價袋鼠式護理對極低出生體重早產兒母親壓力之成效		
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

序號 51.			
本會編號	DMR99-IRB-230(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	小兒感染科黃高彬主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	中台灣一家醫學中心健康照護者的麻疹、腮腺炎、德國麻疹和水痘的抗體盛行率		
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 52.			
本會編號	DMR99-IRB-331(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	免疫學研究所邱紹智助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	在惡性腦瘤樹突狀細胞療法中調控調節性 T 細胞活性的研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 53.			
本會編號	DMR100-IRB-038(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部張鳳媛督導	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	腫瘤科病房參與式方案對預防跌倒之成效		
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、通過。

序號 54.			
本會編號	DMR100-IRB-057(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部李若樺護理師	計畫經費來源	院內專題研究計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	評價袋鼠式護理對低出生體重早產兒心智發展及動作發展長期之影響
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 55.			
本會編號	DMR100-IRB-230(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經外科周德陽院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項旨在探討速利清注射液在創傷性顱腦損傷患者中安全性和有效性的隨機、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 56.			
本會編號	CMUH102-REC2-028(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國立臺灣體育運動大學運動健康科學學系暨碩士班洪暉副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	短期補充 β -羥基- β -甲基丁酸對未受訓練者骨質代謝中破骨前驅細胞分化融合能力的影響以及與運動訓練的交互作用		
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	CMUH103-REC2-103(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童發展行為科郭煌宗主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	杏仁核神經迴路相關之自閉症基因定序初探		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 58.			
本會編號	CMUH103-REC2-147(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系高榮達主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	評估肝癌患者於 sorafenib 治療間及治療後重要的預測因子，劑量與療效，及栓塞的角色。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 59.			
本會編號	CMUH103-REC2-148(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系高榮達主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	良好肝功能和腫瘤條件合併適當的治療方法提供肝內膽管癌患者較佳的存活率		
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-REC2-156(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部李佳霽專員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	加入全國糖尿病論質計酬改善方案之 65 歲以上糖尿病患者其糖化血色素與髖部骨折風險之相關性研究		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

陸、 會議決議

- 一、通過 39 件、修正後通過 10 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 4 件、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 6 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。
- 二、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

新案 7 件、修正案 8 件、持續試驗案 3 件、撤案 16 件，共 34 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 C2-165	新案	神經精神醫學劉詩平副教授	自籌	股骨轉子間骨折使用動態骨板固定手術與合併使用半水硫酸鈣填充注射之評估
2.	CMUH104-RE C2-166	新案	神經精神醫學中心徐偉成主任	自籌	探討 Bmi-1 調控成體嗅黏膜幹細胞之增生及多重分化能力
3.	CMUH104-RE C2-167	新案	神經精神醫學中心徐偉成主任	自籌	利用 HA-biogluce 之水膠基材建構幹細胞之支架進行神經退化性疾病之治療
4.	CMUH104-RE C2-168	新案	新陳代謝科陳清助主治醫師	其他: 中華民國糖尿病學會計畫	台灣糖尿病登錄計畫研究
5.	CMUH104-RE C2-181	新案	大腸直腸外科王輝明主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項比較 Pembrolizumab (MK-3475) 治療與化學治療於高度微衛星不穩定性(MSI-H) 或錯誤配對修復缺失(dMMR)第四期大腸直腸癌受試者的第三期臨床

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(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
					試驗(KEYNOTE-177)
6.	CMUH105-RE C2-005	新案	醫學系林 正介教授	院內 專題 研究 計畫	建立與驗證第 2 型糖尿病病人末期 腎臟病風險預測模型
7.	CMUH105-RE C2-022	新案	醫研部李 佳霏助理 教授	院內 專題 研究 計畫	探討 65 歲以上糖尿病老人其血糖控 制狀態與下呼吸道感染風險的相關 性
8.	DMR99-IRB-3 28(AR-5)	修正 案	胸腔暨重 症系	廠商 合作 計畫	比較愛斯萬(S-1)與歐洲紫杉醇 (Docetaxel)用於曾接受過鉑金類治 療的非小細胞肺癌病患之隨機分配 對照試驗
9.	CMUH 103- REC 2-087(AR-3)	修正 案	內科部感 染科	廠商 合作 計畫	一項針對呼吸器相關肺炎成人患者 使用靜脈注射 Ceftolozane/ Tazobactam 對照 Meropenem 之安 全性與療效的前瞻性、隨機分配、 雙盲、多中心、第三期試驗
10.	CMUH 103- REC 2-149(AR-1)	修正 案	耳鼻喉科	院內 專題 研究 計畫	針灸刺激對於中樞神經的再塑與在 耳鳴活化療法角色
11.	CMUH 104- REC 2-009(AR-1)	修正 案	感染科	學會 計畫	我國食媒性疾病經濟負擔研究
12.	CMUH 104- REC 2-046(AR-3)	修正 案	血液腫瘤 科	其 他：廠 商合 作計 畫 NRPB	SGI-110-04：一項多中心、開放標 記、隨機分配的第三期試驗，針對 患有急性骨髓性白血病 (AML)、之 前未治療過，且不適合接受密集緩 解誘導性化療的成人患者，評估 SGI-110 相較於選擇治療 (TC) 之 療效。
13.	CMUH 104- REC 2-061(AR-2)	修正 案	中醫學院 (中醫學系 內科)	廠商 合作 計畫	樟芝合併 entecavir 對慢性 B 型肝炎 療效評估

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(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
14.	CMUH 104-REC 2-147(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系	廠商合作計畫 CIRB	一項隨機分配、雙盲、多中心、平行分組試驗，評估 PT010 相較於 PT003 和 PT009，對於治療中度到極重度慢性阻塞性肺病(COPD)受試者惡化經過 52 週治療期的療效和安全性
15.	CMUH103-RE C2-115(AR-2)	修正案	醫學系林正介教授	國民健康署計畫	高齡友善環境監測(104-107 年)
16.	DMR99-IRB-3 28(CR-5)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	比較愛斯萬(S-1)與歐洲紫杉醇(Docetaxel)用於曾接受過鉑金類治療的非小細胞肺癌病患之隨機分配對照試驗
17.	CMUH102-RE C2-020(CR-3)	持續試驗案	小兒血液腫瘤科巫康熙主治醫師	科技部計畫	兒童重度再生不良性貧血病患骨髓間質幹細胞免疫調整功能和基因表現的研究
18.	CMUH103-RE C2-138(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系李嘉翔主治醫師	自籌	利用非侵襲性胸部超音波去偵測由麴菌引起之肺炎
19.	DMR88-IRB-0 01(撤)	撤案	兒童心臟科張正成主治醫師	院內專題研究計畫	使用中隔缺損修補器(Septal Repair Device)治療心房中隔缺損病人的臨床效果評估
20.	DMR89-IRB-0 23(撤)	撤案	泌尿部吳錫金主治醫師		Ifosfamident 及 5-Fluorouracil 抗癌藥物對泌尿道上皮惡性腫瘤治療
21.	DMR90-IRB-0 03(撤)	撤案	泌尿部鄒頡龍、吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	多中心、雙盲、安慰劑控制，隨機、平行設計之臨床試驗評估 Propiverine hydrochloride(PPV)使用於過動膀胱症患者期療效及安全性
22.	DMR92-IRB-1 50(撤)	撤案	泌尿部吳錫金主治醫師	國科會計畫	Study of DNA damage Checkpoint genes in Urothelial cancer
23.	DMR93-IRB-0 72(撤)	撤案	泌尿部吳錫金主治醫師	院內專題研究計畫	藥物代謝基因與泌尿道上皮癌發生的相關性
24.	DMR96-IRB-1	撤案	醫學研究所	國科	染色質結構調節與卵巢癌發生之研

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(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
	27(撤)		許晉銓助理教授	會計畫	究
25.	DMR97-IRB-094(撤)	撤案	牙醫部劉德模科主任	申請96-99年度國科會計畫	從鼻息肉手術檢體分離培養鑑定人類嗅鞘細胞及神經幹細胞暨其對缺氧壓力下神經損傷模式之應用研究
26.	DMR99-IRB-163(撤)	撤案	病理部韓鴻志主任	廠商合作計畫	幹細胞生長因子及蛋白聚醣保健食品之抗癌及抗老化特性評估
27.	DMR99-IRB-239(撤)	撤案	醫研部遺傳中心許晉銓研究員	申請99年度衛生署計畫	利用全基因掃描技術尋找口腔癌相關的致癌基因
28.	CMUH102-RE C2-040(撤)	撤案	神經精神醫學中心徐偉成主任	自籌	以人類脂肪幹細胞移植治療腦中風動物模式
29.	CMUH103-RE C2-096(撤)	撤案	神經內科劉崇祥主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對南韓及台灣患有高膽固醇血症而無法以調整血脂治療方式有效控制的心血管高風險病患，評估 Alirocumab (SAR236553/REGN727)的療效與安全性
30.	CMUH103-RE C2-106(撤)	撤案	內科部心臟科張坤正主任	廠商合作計畫	針對左心室射出分率保留的慢性心臟衰竭病患，評估 ivabradine 對心臟功能、運動能力與神經內分泌活化作用的影響之多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照性臨床試驗 (EDIFY)
31.	CMUH103-RE C2-110(撤)	撤案	兒童醫院彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	一項前瞻性、無對照、多中心第三期試驗，用以評估 BAX 855 (聚乙二醇化全長重組第八凝血因子) 對於嚴重 A 型血友病且曾接受治療

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(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
					之兒科患者的藥物動力學、療效、安全性、免疫原性
32.	CMUH104-RE C2-001(撤)	撤案	醫學研究部 林瑋德副研究員	院內 專題 研究 計畫	從基因拷貝數變異探討妥瑞症在分子層次的義涵
33.	CMUH104-RE C2-007(撤)	撤案	心臟內科白 培英主治醫師	廠商 合作 計畫	一項評估來自 PARADIGM-HF 研究的慢性心臟衰竭伴隨心室射出分率降低患者，接受開放性 LCZ696 之安全性及耐受性的多中心試驗。
34.	CMUH104-RE C2-106(撤)	撤案	感染科王任 賢主治醫師	廠商 合作 計畫	一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(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：

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

序號 1.							
本會編號	CMUH103-REC2-010			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗, 評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性						
事件或問題名稱	Suicide Attempt						
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
520304	2015/12/13	2015/12/17	follow up 1	2015/12/24	非預期	不相關	B,C

【決議】

一、同意核備。

序號 2.							
本會編號	CMUH103-REC2-010			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗, 評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性						
事件或問題名稱	CMUH103-REC2-010						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

520304	2015/12/13	2015/12/18	follow up 2	2015/12/24	非預期	不相關	B,C
--------	------------	------------	-------------	------------	-----	-----	-----

【決議】

一、同意核備。

序號 3.							
本會編號	CMUH103-REC2-072			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	北港附設醫院林欣榮院長			計畫經費來源	自籌		
計畫名稱	恩慈療法-以自體脂肪幹細胞(ADSC)腦部移植合併靜脈注射治療肌萎縮性脊髓側索硬化症(ALS)病人						
事件或問題名稱	fever and dysuria, favor UTI						
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
ALS-01	2015/12/05	2015/12/09	initial	2016/01/06	非預期	不太可能相關 (unlikely)	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
1.	CMUH102-R EC2-089	2015/12/4	FR-JNJFOC -201509058 96(5)	follow up 2	ARN-509	asthenia, weight loss, anemia and aggravation of asthenia	1, 3	A
2.	CMUH104-R EC2-022	2015/11/15	DSJ-2015-1 36284	FU1	DS-5565	Cholangiohepatitis	Hospit alisat ion	Not Relate d (A)

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(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
3.	CMUH104-R EC2-022	2015/11/20	DSJ-2015-1 37010	Initial	DS-5565	Other Serious Criteria: IME SGOT,SGPT elevation	Other	Related (A)
4.	CMUH104-R EC2-022	2015/11/30	DSJ-2015-1 37537	Initial	DS-5565	Lt. 6th nerve palsy	Hospitalisation	Related (A)
5.	CMUH104-R EC2-030	2015/6/18	1506USA01 0403	follow up 6	MK-3475 (pembrolizumab) ciprofloxacin (ciprofloxacin)	interstitial nephritis [Tubulointerstitial nephritis]	2,3	A
6.	CMUH104-R EC2-030	2015/9/27	1510ISR000 128	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab)	Ketoacidosis [Ketoacidosis] Hyperglycemia [Hyperglycaemia]	2,3	A
7.	CMUH104-R EC2-042	1. 2015/8/31 2. 2015/9/2 3. 2015/9/6 4. 2015/9/9 5. 2015/8/10 6. 2015/8/10	PDM(KR)20 150054	follow up (downgrade)	ONO-4538	(1) Aspartate Aminotransferase Increased (2) CPK Increased (3) Alanine Aminotransferase Increased (4) Asphyxia (5) Malignant neoplasm progression (6) Worsening diabetes mellitus	1(4); 3(1), (2),(3) ,(5),(6)	A
8.	CMUH104-R EC2-042	1. 2015/10/15 2. 2015/12/9 3. 2015/12/21	PDM201500 72	follow up (downgrade)	ONO-4538	(1) Fatigue (2) Ileus (3) Myocardial infarction	2(3); 3(1),(2),(3)	A
9.	CMUH104-R EC2-042	2015/8/26	PDM(TW)2 0150005	Initial	ONO-4538	Acute hepatitis with liver dysfunction	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH104-R EC2-042	2015/8/26	PDM(TW)2 0150005	follow up 1	ONO-4538	Acute hepatitis with liver dysfunction	1	A
11.	CMUH104-R EC2-042	2015/8/26	PDM(TW)2 0150005	follow up 2	ONO-4538	Acute hepatitis with liver dysfunction	1	A
12.	CMUH104-R EC2-042	2015/9/21	PDM(TW)2 0150013	follow up 1	ONO-4538	Progressive exertional dyspnea	1, 3	A
13.	CMUH104-R EC2-102	2015/12/29	BMS-2015-0 92636	Initial	Nivolumab/ placebo and Ipilimumab/ placebo	Life threatening capillary leak syndrome and neutropenia	2	A
14.	CMUH104-R EC2-102	2015/12/29	BMS-2015-0 92636	Initial	Nivolumab/ placebo and Ipilimumab/ placebo	Life threatening capillary leak syndrome and neutropenia	2	A
15.	CMUH102-R EC2-137	2015/10/12	2015-BI-702 99BI(0)	I	Trajenta® / Linagliptin	AMYLASE HIGH	2	A
16.	CMUH102-R EC2-137	2015/10/12	2015-BI-702 99BI(1)	FU1	Trajenta® / Linagliptin	AMYLASE HIGH	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二審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH104-REC2-106	王任賢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱 GSK1349572 (dolutegravir) *安全性報告期間： 01 October 2014 - 31 October2015
2.	CMUH104-REC2-147	杭良文	【其他】 *內容：更新 個案報告表 (eCRF)，版本：Revision 02，日期：30JUL2015
3.	CMUH104-REC2-023	彭成元	【其他】 *內容：MK-5172 Investigator Brochure Clarification Letter-edition 10: 14-Oct-2015
4.	CMUH104-REC2-046	葉士芃	【多中心通知信函】 *信函日期：2015 年 11 月 23 日 【更新主持人手冊】 *版本：SGI-110 - IB - Version 6.0, 10 September 2015 *日期：2015 年 09 月 10 日
5.	CMUH104-REC2-046	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SGI-110 (Guadecitabine) *安全性報告期間：104 年 06 月 01 日至 104 年 10 月 22 日 【定期安全性報告】 - 年度安全性報告更新資料 *試驗藥物名稱：SGI-110 (Guadecitabine) *安全性報告期間：103 年 07 月 01 日至 104 年 06 月 30 日
6.	DMR101-IRB2-133	蔡銘修	【其他】 *內容：CIOMS report
7.	DMR96-IRB-023	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Lapatinib/Trastuzumab *安全性報告期間：103 年 10 月 01 日至 104 年 09 月 30 日
8.	DMR99-IRB-241	王任賢	定期安全性報告】 *試驗藥物名稱:GSK1349572 (dolutegravir) *安全性報告期間：01 October 2014 - 31 October2015
9.	CMUH103-REC2-097	葉士芃	【結案成果報告備查】
10.	CMUH103-REC2-010	郭育呈	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SA237 (SA-307JG) *安全性報告期間：103 年 10 月 07 日至 105 年 10 月 06 日 【定期安全性報告】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：SA237 (SA-309JG) *安全性報告期間：104 年 04 月 07 日至 105 年 10 月 06 日
11.	DMR99-IRB-292	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Darbepoetin alfa *安全性報告期間：103 年 04 月 01 日至 103 年 06 月 30 日
12.	CMUH104-REC2-042	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ONO-4538 *安全性報告期間：104 年 03 月 01 日至 104 年 07 月 31 日
13.	CMUH104-REC2-042	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ONO-4538 *安全性報告期間：104 年 08 月 01 日至 104 年 11 月 30 日
14.	CMUH104-REC2-110	劉俊麟	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2015 年 8 月 19 日
15.	CMUH104-REC2-047	周宜卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Lacosamide *安全性報告期間：104 年 03 月 01 日至 104 年 08 月 31 日
16.	CMUH103-REC2-033	周宜卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Lacosamide *安全性報告期間：104 年 03 月 01 日至 104 年 08 月 31 日
17.	CMUH102-REC2-118	周宜卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Lacosamide *安全性報告期間：104 年 03 月 01 日至 104 年 08 月 31 日
18.	CMUH104-REC2-007	白培英	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LCZ696 *安全性報告期間：103 年 10 月 01 日至 104 年 09 月 30 日
19.	DMR99-IRB-055	夏德椿	【結案成果報告備查】 *版本日期：Clinical Study Report, Date: 27Oct2014
20.	CMUH103-REC2-087	王任賢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：(1) Ceftolozane、(2) Tazobactam、(3) meropenem *安全性報告期間：103 年 7 月 31 日 至 104 年 07 月 30 日
21.	CMUH104-REC2-125	林嘉德	【更新主持人手冊】 *版本：7.0 *日期：2015 年 11 月 25 日 【更新個案報告表】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*版本：3.0 *日期：2015 年 10 月 20 日
22.	CMUH103-REC2-031	吳錫金	【其他】 *內容：個案報告表更新 (16 Sept 2015_v4)
23.	DMR100-IRB-006	吳錫金	【定期安全性報告】 Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) *試驗藥物名稱：JNJ-212082 (Abiraterone acetate) *安全性報告期間：104 年 4 月 28 日至 104 年 10 月 27 日
24.	CMUH103-REC2-125	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LY2835219 (abemaciclib) *安全性報告期間：104 年 4 月 15 日至 104 年 10 月 14 日
25.	CMUH103-REC2-125	夏德椿	【其他】 *內容：更新 試驗主持人手冊, 版本日期: 16-Dec-2015
26.	CMUH102-REC2-080	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：3.1 *日期：18 June 2015
27.	CMUH103-REC2-132	林文玉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GalvusMet *安全性報告期間：104 年 04 月 01 日至 104 年 09 月 30 日
28.	DMR98-IRB-279	吳錫金	【更新主持人手冊】 *版本：4 *日期：103 年 01 月 10 日 *版本：5 *日期：104 年 10 月 19 日
29.	CMUH102-REC2-137	白培英	【多中心通知信函】 *信函日期：2015 年 12 月 15 日
30.	CMUH103-REC2-078	徐武輝	【更新主持人手冊】 *版本：14 *日期：03 December 2015
31.	CMUH103-REC2-106	張坤正	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：104 年 07 月 29 日 *決議信件日期：104 年 10 月 26 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ivabradine *安全性報告期間：103 年 04 月 26 日至 104 年 10 月 25 日

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會(21時40分)