

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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零五年六月二十二日(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、邱昌芳委員、顏宏融委員、梁馨月委員、曾雅玲委員
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

迴避委員：邱昌芳委員(迴避案件 CMUH104-REC2-139(AR-3)、
CMUH104-REC2-139(VR-1、CMUH104-REC2-139(VR-2))、梁馨月委員
(迴避案件CMUH104-REC2-103(CR-1)、CMUH104-REC2-104(CR-1))

秘書處人員：黃文良執行秘書、陳宣萍、徐念慈、劉佳甄

紀錄：陳宣萍

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員6人，非醫事科學委員5人，非機構內委員5人，女性委員
4人，出席委員人數共11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3件、新案6件、修正案17件、持續試驗案15件、試驗偏差案19
件、試驗終止案0件、結案10件，共70件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH105-REC2-014	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	探討以異體臍帶間質幹細胞(UMSC01)治療多發性硬化症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、通過。

二、追蹤審查頻率：每6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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH105-REC2-062	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	PT-112 合併 Docetaxel 使用於第 I 期劑量漸增試驗之晚期實質腫瘤受試者以及第 II 期劑量確認試驗之非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的一項開放性第 I/II 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、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-REC2-064	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理學系鄧玉貴助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	長期追蹤氣喘兒童的身體指數與身體活動量對生活品質與肺功能之影響		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH105-REC2-067	送審文件類型	新案
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	第 II 期臨床試驗探討併用 Temozolomide 與標靶 P53 基因治療 (SGT-53)，針對復發性膠質母細胞瘤患者之治療效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH105-REC2-068	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童心臟科張正成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣先天性心臟病肺高壓登錄		
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、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-REC2-069	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經內科黃匯淳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項於台灣進行的多中心觀察性試驗，在 16 歲(含) 以上的癲癇患者中，評估於臨床實務上以 LACOSAMIDE 治療(1) 複雜性局部癲癇發作和(2) 單純性或複雜性局部癲癇發作伴有繼發性全身發作時的安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH105-REC2-071	送審文件類型	新案
計畫主持人	外科部乳房外科王惠暢顧問	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項隨機分配、開放標示、第 2 期試驗，針對曾接受治療之荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2-)陰性、轉移性乳癌女性，以 Abemaciclib 與 Tamoxifen 併用或 Abemaciclib 單獨使用進行治療。		
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 6 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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

【複審案】

序號 8.			
本會編號	DMR100-IRB-096 (AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	其他：試驗主持人與新加坡學術單位共同發起之學術研究計畫案
計畫名稱	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗		
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、不通過。

序號 9.			
本會編號	CMUH103-REC2-144(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	教研部鄭希彥主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	安盛膽固醇監測系統的性能臨床評估		
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。

【修正案】

序號 10.			
本會編號	CMUH104-REC1-006 (AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部劉崇祥醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
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】

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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

序號 11.			
本會編號	CMUH104-REC1-140(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	小兒感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	針對 3 至 6 歲以及 2 至 35 個月大的幼童，評估生物反應器培養系統生產之腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的免疫生成性與安全性之開放性、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。

序號 12.			
本會編號	DMR99-IRB-075(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	臨床醫學研究所顧正崙助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	細胞激素自體抗體與成人嚴重分枝桿菌感染		
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 13.			
本會編號	CMUH103-REC2-030(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	心臟內科白培英主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫(c-IRB)
計畫名稱	降低劑量 rivaroxaban 及標準劑量 rivaroxaban 相對於 ASA 於患有症狀性深部靜脈血栓和/或肺栓塞患者的復發症狀性靜脈血栓長期預防之比較(Einstein Choice 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 14.			
本會編號	CMUH103-REC2-053(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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	心臟內科羅秉漢副主任	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項前瞻性、隨機分派、開放、盲性評估指標 (PROBE) 試驗，針對已接受經皮冠狀動脈介入治療 (PCI) 並植入支架的非瓣膜性心房顫動 (NVA) 的患者，使用由 dabigatran etexilate (110 mg 和 150 mg 每日兩次) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 所組成的雙藥抗血栓療法，以及由 warfarin (INR 為 2.0 - 3.0) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 和 aspirin 所組成的三藥療法，進行比較評估。(RE-DUAL PCI)		
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 15.			
本會編號	CMUH103-REC2-109(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療。		
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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 16.			
本會編號	CMUH104-REC2-136(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系腸胃科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、多國多中心，用以評估 ABT-493/ABT-530 治療慢性 C 型肝炎病毒基因型第 1 型之成人病患之療效與安全性之臨床試驗 (ENDURANCE-1)		
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。

105 年 06 月 22 日

第 6 頁，共 40 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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 17.			
本會編號	CMUH103-RE2-087(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部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	一項針對呼吸器相關肺炎成人患者使用靜脈注射 Ceftriaxone / 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。

序號 18.			
本會編號	CMUH103-REC2-121(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主任	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	轉換惠立妥治療與干安能加干適能持續治療對干安能抗藥性慢性 B 型肝炎且正在接受干安能加干適能合併治療患者的隨機試驗		
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、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 19.			
本會編號	CMUH104-REC2-021(AR-4)	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。

**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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 20.			
本會編號	CMUH104-REC2-022(AR-4)	送審文件類型	修正案
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 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 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 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	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 21.			
本會編號	CMUH104-REC2-081(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部洪崇傑主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	精神疾病之血液生物標記		
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 22.			
本會編號	CMUH104-REC2-113(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科陳俊宏醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照確認試驗，評估 ASP015K 用於疾病修飾型抗風濕藥物 (DMARD) 治療反應不佳的類風濕性關節炎 (RA) 患者之安全性與療效		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 23.			
本會編號	CMUH104-REC2-116(AR-3)	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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(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	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、請重新簽署受試者同意書。

序號 24.			
本會編號	CMUH104-REC2-139(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</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。

序號 25.			
本會編號	CMUH104-REC2-145(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對 EGFR 突變活化之第 IIIB/IV 期非小細胞肺癌腫瘤病患，以 ASP8273 對照 Erlotinib 或 Gefitinib 作為第一線治療的開放式隨機分配第 3 期療效試驗。		
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 26.			
本會編號	CMUH104-REC2-147(AR-3)	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

**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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

	師		
計畫名稱	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		
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。

【持續試驗案】

序號 27.			
本會編號	DMR99-IRB-075(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	臨床醫學研究所顧正崙助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	細胞激素自體抗體與成人嚴重分枝桿菌感染		
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	CMUH102-REC2-080(CR-3)	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重症醫學中心主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	DCA114273: 一項比較亞裔罹患實體腫瘤之骨轉移受試者使用 denosumab 與 zoledronic acid 效果之試驗		
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH102-REC2-084(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	精神醫學部黃于真精神醫學	計畫經費來源	通過 103 年度院內專

**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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

	部主治醫師		題研究計畫
計畫名稱	精神分裂症、前驅期或高風險族群與正常人之基因變異與表現、認知功能及表現型		
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 30.			
本會編號	CMUH103-REC2-033(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	一項多中心、開放、長期延伸的試驗，針對患有局部發作型癲癇之小兒受試者，研究 Lacosamide 作為輔助治療的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 31.			
本會編號	CMUH103-REC2-071(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	基因醫學部蔡輔仁研發長	計畫經費來源	中央研究院
計畫名稱	尋找並建立漢人糖尿病併發症之生物標誌		
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-REC2-075(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	婦產科洪耀欽主治醫師	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	性荷爾蒙受體針對卵巢癌次類型細胞之治療可作為具有潛力性的目標分子		

**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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(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 33.			
本會編號	CMUH104-REC2-080(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	乳房外科劉良智主任	計畫經費來源	中央研究院計畫
計畫名稱	台灣乳癌生物標幟計畫		
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-REC2-081(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	精神醫學部洪崇傑主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計劃
計畫名稱	精神疾病之血液生物標記		
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-REC2-090(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	精神醫學部藍先元部主任	計畫經費來源	通過 104 年度科技部計畫
計畫名稱	苯甲酸鈉治療輕度阿茲海默症：隨機、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗		
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。

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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號 36.			
本會編號	CMUH104-REC2-103(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟內科林晏年主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	超音波機械動力分析與臨床表現預後之關聯		
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>梁馨月</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 37.			
本會編號	CMUH104-REC2-104 (CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟內科吳宏彬主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	胸前心臟超音波預測心房顫動預後		
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>梁馨月</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 38.			
本會編號	CMUH104-REC2-108(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	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的 24 週試驗接續長期評估使用 Ixekizumab (LY2439821) 於經歷生物疾病修飾抗風濕病藥物 (bDMARD) 的活性乾癆性關節炎 (PsA) 病患之療效與安全性		
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 39.			
本會編號	CMUH104-REC2-110(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經外科部周德陽主治醫師	計畫經費來源	其他：行政院衛生福利

**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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

			部 / 澳 洲 Florey Institute of Neuroscience and Mental Health
計畫名稱	評估以點狀影像(Spot sign)及使用傳明酸(Tranexamic acid)用以防止腦出血血腫擴大的臨床試驗		
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 個月一次。

序號 40.			
本會編號	CMUH104-REC2-114(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對急性骨髓性白血病完全緩解的受試者，探討口服 azacitidine 加上最佳支持性照護相較於最佳支持性照護，做為維持性治療的療效與安全性。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 41.			
本會編號	CMUH104-REC2-116(CR-2)	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。

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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 42.			
本會編號	DMR99-IRB-147(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢顧問	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、雙盲、第二期／第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者		
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、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 43.			
本會編號	DMR99-IRB-147(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢顧問	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、雙盲、第二期／第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者		
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、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 44.			
本會編號	DMR99-IRB-147(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢顧問	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、雙盲、第二期／第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者		
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、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	DMR99-IRB-147(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢顧問	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、雙盲、第二期／第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822)		

**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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

	主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者
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、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 46.			
本會編號	CMUH102-REC2-137(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科白培英主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗		
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。

序號 47.			
本會編號	CMUH103-REC2-010(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、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		
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 48.			
本會編號	CMUH103-REC2-010(VR-13)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、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		
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】

105 年 06 月 22 日

第 16 頁，共 40 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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

序號 49.			
本會編號	CMUH103-REC2-088(VR-4)	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 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、暫停該計畫。

序號 50.			
本會編號	CMUH103-REC2-088(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 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、繼續進行。

序號 51.			
本會編號	CMUH103-REC2-088(VR-6)	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 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、繼續進行。

序號 52.			
本會編號	CMUH103-REC2-088(VR-7)	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 CIRB

**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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

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、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 53.			
本會編號	CMUH103-REC2-088(VR-8)	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 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、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 54.			
本會編號	CMUH103-REC2-109(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療。		
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 55.			
本會編號	CMUH103-REC2-151(VR-9)	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		

**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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(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 56.			
本會編號	CMUH103-REC2-151(VR-10)	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 57.			
本會編號	CMUH103-REC2-151(VR-11)	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 58.			
本會編號	CMUH104-REC2-102(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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 CIRB
計畫名稱	完全切除第 IIIb/c 或第 IV 期黑色素瘤且具高復發風險受試者接受 Nivolumab 相較於 Ipilimumab 作為術後免疫治療的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 59.			
本會編號	CMUH104-REC2-139(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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

**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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 60.			
本會編號	CMUH104-REC2-139(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input 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】

序號 61.			
本會編號	DMR96-IRB-180(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	牙醫系黃恆立助理教授	計畫經費來源	申請 97 年度國科會計畫
計畫名稱	結合微電腦斷層掃描分析與非線性有限元素法探討不同移植材料的骨密度、強度對上顎立即咬合人工植牙之生物力學影響		
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 62.			
本會編號	DMR98-IRB-024(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組之活性藥物對照研究，評估 aliskiren 單一治療與 aliskiren/enalapril 合併療法對於慢性心臟衰竭(NYHA 第 II-IV 級)患者之療效性及安全性，並與 enalapril 單一治療比		

**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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

	較其罹病率和死亡率
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 63.			
本會編號	DMR98-IRB-110(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經內科劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	被動免疫對阿茲海默症進展的影響：比較 solanezumab (LY2062430) 與安慰劑		
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	DMR100-IRB-185(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經內科劉崇祥神經檢查室主任	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
計畫名稱	受試者發生急性缺血性中風後 3-6 小時內接受懷特血寶注射劑的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (Pass)		
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 65.			
本會編號	CMUH102-REC2-089(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關 ARN-509 用於男性患有非轉移性(M0)抗去勢型前列腺癌的研究		
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。

105 年 06 月 22 日

第 21 頁，共 40 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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號 66.			
本會編號	CMUH102-REC2-138(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機、雙盲、多國多中心的試驗，比較 Ticagrelor 與阿斯匹靈(ASA) 對於罹患急性缺血性腦中風或短暫性腦缺血發作之患者，其預防重大血管事件的效果。[SOCRATES - 以阿斯匹靈或 Ticagrelor 治療急性中風及短暫性腦缺血發作及病患結果]		
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 67.			
本會編號	CMUH103-REC2-046(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫院彭慶添院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	非轉譯核糖核酸於地中海型貧血患者、糖尿病患者、腎臟病患者、心血管疾病患者與小兒炎症之臨床診斷及探討其分子機制應用於臨床治療		
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、通過。

序號 68.			
本會編號	CMUH103-REC2-091(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	睡眠醫學中心杭良文主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	負壓睡眠治療裝置在阻塞性睡眠呼吸中止症之治療適應性之多中心先導試驗		
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 69.			
本會編號	CMUH104-REC2-015(FR)	送審文件類型	結案報告

**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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

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 基因多型性藉由 ribosome 生物合成對子宮內膜異位症生成機制的調控 (part 2)		
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 70.			
本會編號	CMUH104-REC2-063(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	齒顎矯正科余建宏齒顎矯正科主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以針灸協助深咬對象肌肉放鬆對於下顎運動、顏面變化之比較		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 43 件、修正後通過 6 件、修正後再審 1 件、不通過 1 件、計畫繼續進行 8 件、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 10 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、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 1 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。

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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 6 件、修正案 16 件、持續試驗案 5 件、結案 2 件，撤案 6 件，免審 1 件，，共 36 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.	CMUH105-REC 2-026	新案	生醫工程 研發中心 段正仁副 教授	科技部 專題計 畫(申請 中)	藝術體驗中焦點轉移與情感涉入之探索性分析
2.	CMUH105-REC 2-053	新案	胸腔內科 梁信杰主 任	自籌	流感重症患者臨床表徵與治療結果之分析:一回溯性研究
3.	CMUH105-REC 2-054	新案	護理學系 黃立琪副 教授	科技部 計畫	數位輔助學習對住院跌倒高危險群病人預防跌倒的成效
4.	CMUH105-REC 2-055	新案	神經部陳 睿正主治 醫師	自籌	運動感覺皮質在不自主運動中扮演之角色
5.	CMUH105-REC 2-065	新案	乳房外科 王惠暢顧 問	廠商合 作計畫	一項第 III 期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配之試驗，比較 TASELISIB 併用 FULVESTRANT 與安慰劑併用 FULVESTRANT 用於雌激素受體陽性且 HER2 陰性局部晚期或轉移性乳癌停經後女性患者在接受芳香酶抑制劑治療期間或之後疾病復發或惡化
6.	CMUH105-REC 2-066	新案	台南市立 安南醫院 內科部李 聰明部主 任	科技部 計畫	以 Butylidenephthalide 預處理的脂肪幹細胞藉由 IL-6 和 PGE2 訊息傳遞改善細胞後制約和吞噬細胞型態，進而減少心肌梗塞後心律不整
7.	DMR100-IRB-0 41(AR-3)	修正 案	骨科部許 弘昌教授	科技部 計畫	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
8.	CMUH102-REC 2-084(AR-3)	修正 案	精神醫學 部黃于真 主治醫師	通過 103 年 度院內 專題研 究計畫	精神分裂症、前驅期或高風險族群與正常人之基因變異與表現、認知功能及表現型
9.	CMUH103-REC	修正	泌尿部吳	廠商	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙

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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(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
	2-029(AR-5)	案	錫金主任 秘書	合作計畫 CIRB	盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗
10.	CMUH103-REC 2-071(AR-2)	修正案	基因醫學部蔡輔仁 研發長	中研院計畫	尋找並建立漢人糖尿病併發症之生物標誌
11.	CMUH103-REC 2-124(AR-5)	修正案	內科部胸腔內科徐武輝 主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗：針對非囊腫性纖維化支氣管擴張症的受試者，以 ciprofloxacin 乾粉吸入型(DPI) 32.5 mg 每日給藥 2 次(BID)，間歇性給藥 28 天/停藥 28 天或給藥 14 天/停藥 14 天，相較於安慰劑，評估其第 1 次肺病惡化的時間和惡化的頻率
12.	CMUH103-REC 2-142(AR-2)	修正案	風濕免疫科黃春明 主任	廠商合作計畫 CIRB	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
13.	CMUH104-REC 2-065(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿 主任	廠商合作計畫 CIRB	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
14.	CMUH104-REC 2-091(AR-3)	修正案	小兒神經科周宜卿 主治醫師	廠商合作計畫	雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組、多中心的研究，針對自發性全身性癲癇受試者，評估 LACOSAMIDE 做為控制不良原發性全身性僵直陣攣型發作輔助療法的療效與安全性
15.	CMUH104-REC 2-146(AR-3)	修正案	內科部消化系彭成元 主治醫師	廠商合作計畫	一項對同時受到第 1 或 2 基因型 C 型肝炎病毒 (HCV) 與 B 型肝炎病毒 (HBV) 慢性感染的受試者，施用 Ledipasvir/Sofosbuvir 固定劑量複方劑 12 週的第 3b 期開放標示研究
16.	CMUH104-REC 2-162(AR-1)	修正案	眼科部林純如 主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項為期兩年、隨機分配、雙盲、多中心、兩組試驗，比較 RTH258 6 mg 相對於 Aflibercept 用於新生血管型老年性黃斑部病變受試者的療效和安全性
17.	CMUH104-REC	修正	胸腔暨重症	廠商合	一項針對先前接受含鉑第一線化療的

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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(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
	2-172(AR-2)	案	系夏德椿主治醫師	作計畫	復發小細胞肺癌受試者使用 Nivolumab 或化療的開放性、隨機分配、第三期的試驗
18.	CMUH104-REC 2-180(AR-1)	修正案	心臟血管系心臟預防醫學科王宇澄科主任	自籌	中國醫藥大學附設醫院三高病患登錄研究
19.	CMUH105-REC 2-025(AR-1)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	Ixekizumab (LY2439821) 使用於未曾接受 bDMARD 之放射線影像異常軸心型脊椎關節炎病患的一項多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物與安慰劑對照 16 週試驗與安全性及療效之長期評估追蹤
20.	CMUH105-REC 2-031(AR-1)	修正案	眼科部林慧茹科室主任	廠商合作計畫	RAINBOW 試驗：一項隨機對照試驗，評估 ranibizumab(樂舒晴)相較於雷射療法，在治療患有早產兒視網膜病變的早產兒時的療效及安全性
21.	CMUH105-REC 2-041(AR-1)	修正案	中醫學院張恒鴻院長	指導學生論文計畫	戒菸前後中醫體質與健康相關指標之比較分析
22.	CMUH105-REC 2-044(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項以口服 cMET 抑制劑 INC280 治療帶有野生型 (wild-type, wt) EGFR 基因，且先前曾接受一次或二次全身性療法治療晚期/轉移性疾病的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人患者之第 II 期、多中心、四個群體的試驗
23.	DMR99-IRB-1 64(CR-6)	持續試驗案	新陳代謝科蔡輔仁基因醫學部部主任	中研院計畫	第二型糖尿病基因研究合作計畫
24.	DMR100-IRB-082(CR-5)	持續試驗案	胸腔內科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	比較其 Ipilimumab 加 Paclitaxel/Carboplatin 與安慰劑加 Paclitaxel/Carboplatin，使用於患有第 4 期/復發型非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之療效的隨機分配、多中心、雙盲、第 3 期試驗
25.	DMR101-IRB 2-133(CR-4)	持續試驗案	耳鼻喉部蔡銘修部主治醫師	廠商合作計畫	開放性、隨機分配、多中心之第三期臨床試驗以比較使用 Multikine (Leukocyte Interleukin, Injection)加上

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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(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
					標準治療(手術+放射線治療或手術+放射線合併化學治療)與使用標準治療於晚期原發性鱗狀上皮細胞口腔癌及軟腭癌病患的效果
26.	CMUH103-RE C2-067(CR-2)	持續試驗案	兒童感染科黃高彬主治醫師	衛福部計畫	腹瀉病原監測與食媒相關性分析
27.	CMUH103-RE C2-092(CR-2)	持續試驗案	內科部腎臟科楊雅斐主治醫師	自籌	全國性急性腎損傷的流行病學及預後研究
28.	CMUH102-RE C2-005(FR)	結案	耳鼻喉部鄒永恩主治醫師	自籌	身體質量指數對Friedman舌位置分級的影響
29.	CMUH102-RE C2-063(FR)	結案	心臟內科張坤正主治醫師	廠商合作計畫	XanAP - 針對亞洲區非瓣膜性心房纖維顫動的病患，觀察拜瑞妥Xarelto®預防發生中風及非中樞神經系統全身性栓塞之非介入性研究
30.	DMR101-IRB 2-153(撤)	撤案	神經精神醫學中心林欣榮主治醫師	自籌	探討正常人與中風患者血中Low-density lipoprotein (LDL) L5 濃度之差異
31.	CMUH102-RE C2-103(撤)	撤案	北港附設醫院林欣榮主治醫師	自籌	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 phase IIa 人體試驗研究
32.	CMUH103-RE C2-015(撤)	撤案	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	廠商合作計畫	一項為期 24 週之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Umeclidinium 62.5 mcg 吸入性乾粉，用於慢性阻塞性肺病患者以新型乾粉吸入器每日投藥一次之療效與安全性
33.	CMUH103-RE C2-068(撤)	撤案	神經外科林欣榮主治醫師	自籌	個案療法:以自體脂肪衍生間質細胞靜脈注射治療脊髓損傷病人之第一期試探性人體試驗
34.	CMUH103-RE C2-099(撤)	撤案	神經外科林欣榮主治醫師	自籌	個案療法:以自體脂肪幹細胞(ADSC)腦部移植合併靜脈注射治療頭部外傷(TBI)病人

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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(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
35.	CMUH104-RE C2-027(撤)	撤案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合 作計畫	於預先進行劑量探索、導入階段後， 進行一項第三期、隨機、雙盲、安慰 劑對照針對先前未接受治療的轉移性 胰管腺癌受試者，研究 Gemcitabine 與 Nab- paclitaxel 併用 Momelotinib 之試驗
36.	CMUH105-RE C0-002	免審	3D 列印醫 療研發中心 何佳哲博士 後研究員	國科會 計畫	表面修飾生物分子之 3D 列印鈦支架 於骨組織再生之應用

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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(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	DMR99-IRB-236(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	神經科劉崇祥主任			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	在阿茲海默症病患中針對 Solanezumab-抗澱粉樣蛋白β抗體所進行的療效和安全性連續監測						
事件或問題名稱	SAE- 猝死						
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
609-6970	2015/3/2	2015/3/2	initial	2015/3/19	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡

【決議】

一、同意核備。

序號 2.							
本會編號	CMUH103-REC2-002(SAE-3)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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						
事件或問題名稱	受試者死亡						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
023	2016/4/7	2016/4/19	initial	2016/5/16	非預期	不相關	A 死亡

【決議】

105 年 06 月 22 日

第 29 頁，共 40 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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)

一、同意核備。

序號 3.							
本會編號	CMUH104-REC2-030(SAE-23)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	泌尿部吳錫金主任秘書			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項使用 Pembrolizumab (MK-3475)於晚期無法以手術切除或轉移性尿路上皮癌患者的第二期臨床試驗						
事件或問題名稱	Uro Sepsis						
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
Screening Number: 046100002 Randomized number: 520206	2016/4/10	2016/5/4	follow up 3	2016/5/17	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡

【決議】

一、同意核備。

序號 4.							
本會編號	CMUH103-REC2-117(SAE-6)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	內科部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-2：口服 CO-1686 作為第二線表皮細胞生長因子受體 (epidermal growth factor receptor, EGFR) 導向酪胺酸激酶抑制劑 (tyrosine-kinase inhibitor, TKI)，用於 EGFR 突變非小細胞肺癌 (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 病人的一項第二期、開放性、多中心、安全性與療效研究						
事件或問題名稱	Recurrent brain metastasis						
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
19-30004-006	2016/5/8	2016/5/13	Initial	2016/5/17	非預期	不相關	A 死亡

**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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

【決議】

一、同意核備。

序號 5.							
本會編號	CMUH104-REC2-139(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師		計畫經費來源	廠商合作計畫			
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究						
事件或問題名稱	tumor bleeding						
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
3004004	2016/5/19	2016/5/19	initial	2016/5/31	非預期	可能相關	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：

<p>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)</p>
<p>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</p>

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.	CMUH104-REC2-046	2016/4/28	2016_010202	Initial	Guadecitabine (Guadecitabine) Powder and solvent for solution for injection	Toxic hepatitis [Hepatitis toxic]	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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(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
2.	CMUH10 4-REC2-0 46	2016/5/6	2016_010 296	Initial	Guadecitabine (Guadecitabine) Powder and solvent for solution for injection	Hemophagocytic syndrome [Hemophagocytic syndrome]	1,3	A
3.	CMUH10 4-REC2-0 22	2016/4/26	124.DSJ- 2016-114 965	Initial	DS-5565	Loss of consciousness	3	A
4.	CMUH10 4-REC2-0 30	2015/9/15	1509USA 008913	follow up 08	MK-3475 (pembrolizumab)	acute kidney injury [Acute kidney injury] Worsening back pain [Back pain]	2,3	A
5.	CMUH10 4-REC2-0 30	2015/6/18	1506USA 010403	follow up 08	MK-3475 (pembrolizumab)	interstitial nephritis [Tubulointerstitial nephritis] increased creatinine [Blood creatinine increased]	2,3	A
6.	DMR101-I RB2-187	2012/7/28	2012SA0 54073	FU10	Cabazitaxel	TUMOUR LYSIS SYNDROME, ACUTE RESPIRATORY FAILURE, SEPTIC SHOCK, DEHYDRATION	1	A
7.	DMR101-I RB2-187	2014/5/23	2014SA0 72895	FU3	Cabazitaxel	HEPATIC ENCEPHALOPATHY	3	A
8.	DMR101-I RB2-187	2013/2/16	2013SA0 18232	FU6	Cabazitaxel	CEREBRAL HAEMATOMA	2	A
9.	DMR101-I RB2-187	2013/2/16	2013SA0 18232	FU7	Cabazitaxel	CEREBRAL HAEMATOMA	2	A
10.	DMR101-I RB2-187	2014/5/23	2014SA0 72895	FU4	Cabazitaxel	HEPATIC ENCEPHALOPATHY	3	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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
11.	DMR101-I RB2-187	2012/7/27	2012SA0 54073	FU11	Cabazitaxel	TUMOUR LYSIS SYNDROME, ACUTE RESPIRATORY FAILURE, SEPTIC SHOCK, DEHYDRATION	1	A
12.	DMR101-I RB2-187	2014/5/23	2014SA0 72895	FU5	Cabazitaxel	HEPATIC ENCEPHALOPATHY	3	A
13.	DMR101-I RB2-187	2013/11/8	2013SA1 16165	FU1	Cabazitaxel	PULMONARY OEDEMA		A
14.	DMR101-I RB2-187	2013/2/16	2013SA0 18232	FU8	Cabazitaxel	CEREBRAL HAEMATOMA	2	A
15.	DMR101-I RB2-187	2012/12/3 0	2013SA0 00514	FU1, FU2+	Cabazitaxel	CYSTITIS HAEMORRHAGIC	3	A
16.	DMR101-I RB2-187	2013/6/13	2013SA0 61608	FU4	Cabazitaxel	RECALL PHENOMENON	3	A
17.	DMR101-I RB2-187	2013/2/20	2013SA0 19990	FU7	Cabazitaxel	TRANSIENT ISCHAEMIC ATTACK, ISCHAEMIC STROKE, ACUTE CORONARY SYNDROME	3	A
18.	DMR101-I RB2-187	2013/2/20	2013SA0 19990	FU8	Cabazitaxel	TRANSIENT ISCHAEMIC ATTACK, ISCHAEMIC STROKE, ACUTE CORONARY SYNDROME	3	A
19.	DMR101-I RB2-187	2014/11/7	2014SA1 59587	INITIAL	Cabazitaxel	CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE	3	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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(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
20.	DMR101-I RB2-187	2013/6/13	2013SA0 61608	FU5	Cabazitaxel	RECALL PHENOMENON	3	A
21.	DMR101-I RB2-187	2014/11/7	2014SA1 59587	FU1	Cabazitaxel	CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE	3	A
22.	DMR101-I RB2-187	2013/11/1 3	2013SA1 18216	FU9	Cabazitaxel	MYOCARDIAL INFARCTION	1	A
23.	DMR101-I RB2-187	2013/11/1 3	2013SA1 18216	FU10	Cabazitaxel	MYOCARDIAL INFARCTION	1	A
24.	DMR101-I RB2-187	2013/9/3	2013SA0 92704	FU3	Cabazitaxel	EPISTAXIS	3	A
25.	DMR101-I RB2-187	2015/2/9	2015SA0 18619	INI+FU 1+FU2 +FU3+ FU4+	Cabazitaxel	INTRACRANIAL TUMOUR HAEMORRHAGE	3	A
26.	DMR101-I RB2-187	2012/12/2	2012SA0 88382	INITIA L	Cabazitaxel	CYTOKINE RELEASE SYNDROME NEUTROPENIA	3	A
27.	DMR101-I RB2-187	2013/2/21	2013SA0 19990	FU9+F U10+F U11+	Cabazitaxel	ISCHAEMIC STROKE, ACUTE CORONARY SYNDROME	3	A
28.	DMR101-I RB2-187	2013/4/29	2013SA0 46111	FU6	Cabazitaxel	ISCHEMIC STROKE	3	A
29.	DMR101-I RB2-187	2014/1/8	2014SA0 03879	FU6	Cabazitaxel	RESPIRATORY FAILURE, MOVEMENT DISORDER	3	A
30.	DMR101-I RB2-187	2013/12/7	2013SA1 16165	FU2+F U3+FU 4+FU5 +	Cabazitaxel	PULMONARY OEDEMA	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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(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
31.	DMR101-I RB2-187	2012/7/1	2012SA0 47786	FU4+F U5+	Cabazitaxel	METABOLIC ACIDOSIS	1	A
32.	CMUH10 3-REC2-1 32	2015/10/9	PTW201 5TW1452 41	Initial	GalvusMet	Pneumonia	3	A
33.	CMUH10 3-REC2-1 32	2015/10/9	PTW201 5TW1452 41	follow up 1	GalvusMet	Pneumonia	3	A
34.	CMUH10 3-REC2-1 32	2015/10/3 0	PTW201 5TW1492 96	Initial	GalvusMet	Urticaria	3	A
35.	CMUH10 3-REC2-1 32	2015/10/9	PTW201 5TW1452 41	follow up 5	GalvusMet	Pneumonia	3	A
36.	CMUH10 4-REC2-0 64	2015/12/3 0	16P-008- 1531630- 00(3.0)	FU 2	ABT-414	(1) Saddle PE (2) Tumour progression	1,2	A
37.	CMUH10 4-REC2-0 64	2016/1/1	16P-114- 1531871- 00(2.0)	FU 1	ABT-414	(1) Neurological status deterioration (2) Gallbladder stones (3) Gallbladder sludge (4) Pneumonia	3	A
38.	CMUH10 4-REC2-1 22	2016/1/24	ASLAN- 2016-000 03	I	ASLAN001, Capecitabine	Diarrhea, Metabolic acidosis	2	A
39.	CMUH10 4-REC2-1 22	2016/2/13	ASLAN- 2016-000 05	I	ASLAN001, Capecitabine	Neutropenic sepsis, Multi organ failure	1	A
40.	CMUH10 4-REC2-1 22	2016/2/13	ASLAN- 2016-000 05	FU1	ASLAN001, Capecitabine	Neutropenic sepsis, Multi organ failure	1	A
41.	CMUH10 4-REC2-1 22	2016/1/24	ASLAN- 2016-000 03	FU1	ASLAN001, Capecitabine	Diarrhea, Metabolic acidosis	2	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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(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
42.	CMUH10 4-REC2-1 22	2016/2/24	ASLAN- 2016-000 05	FU2	ASLAN001, Capecitabine	Neutropenic sepsis, Multi organ failure	1	A
43.	CMUH10 4-REC2-1 22	2016/1/24	ASLAN- 2016-000 03	FU2	ASLAN001, Capecitabine	Diarrhea, Metabolic acidosis	2	A
44.	CMUH10 4-REC2-1 22	2016/1/24	ASLAN- 2016-000 03	FU3	ASLAN001, Capecitabine	Diarrhea, Metabolic acidosis	2	A
45.	CMUH10 4-REC2-1 22	2016/1/24	ASLAN- 2016-000 03	FU4	ASLAN001, Capecitabine	Diarrhea, Metabolic acidosis	2	A
46.	CMUH10 4-REC2-1 22	2016/1/24	ASLAN- 2016-000 03	FU5	ASLAN001, Capecitabine	Diarrhea, Metabolic acidosis	2	A
47.	CMUH10 4-REC2-0 46	2016/5/2	2016_010 075	Initial	Guadecitabine (Guadecitabine) Powder and solvent for solution for injection	Death [Death] Tumor lysis syndrome [Tumor lysis syndrome] Acute renal failure [Acute renal failure] Cardio-respiratory failure [Cardio-respiratory failure] Dyspnoea [Dyspnoea]	1, 2, 3	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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(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-REC2-065	夏德椿	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MEDI4736 *安全性報告期間：2016年01月13日至2016年04月12日</p>
2.	CMUH104-REC2-172	夏德椿	<p>【其他】 *內容：更新個案報告表 *版本日期：CA209-331 Auto eCRF PF Final (15-Jan-2016)</p>
3.	DMR97-IRB-217	劉崇祥	<p>【結案成果報告備查】</p>
4.	CMUH103-REC2-078	徐武輝	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Mepolizumab *安全性報告期間：2015年11月01日至2016年04月30日</p>
5.	CMUH103-REC2-033	周宜卿	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Lacosamide *安全性報告期間：2015年09月01日至2016年02月29日</p>
6.	CMUH104-REC2-047	周宜卿	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Lacosamide *安全性報告期間：2015年09月01日至2016年02月29日</p>
7.	CMUH104-REC2-122	王惠暢	<p>【更新主持人手冊】 *版本：10 *日期：2016年03月18日 【更新個案報告表】 *版本：4.0 *日期：2015年07月31日</p>
8.	CMUH104-REC2-078	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】 Development Safety Update Report No. 5 STELARA (ustekinumab) Period Covered: 1 January 2015 to 31 December 2015. *試驗藥物名稱：STELARA (Ustekinumab) *安全性報告期間：104年01月01日至104年12月31日</p> <p>【定期安全性報告】 Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) STELARA (ustekinumab) PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 1 July 2015 to 31 December 2015. *試驗藥物名稱：STELARA (Ustekinumab) *安全性報告期間：104年07月01日至104年12月31日</p>

**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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
9.	CMUH104-REC2-078	藍忠亮	【更新主持人手冊】 Edition No: 17, Date : 15April2016
10.	CMUH103-REC2-100	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BAF312 *安全性報告期間：2015年10月01日至2016年03月31日
11.	CMUH103-REC2-020	陳清助	【其他】 *內容：PDAL 主持人信函，試驗藥物名稱：Ertugliflozin, 信函日期: 02-Feb-2016
12.	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：2015年09月01日至2016年02月29日
13.	CMUH105-REC2-024	葉士芃	【定期安全性報告】2ndPeriodic Benefit-Risk Evaluation Report for Folutyn® (Pralatrexate Injection) *試驗藥物名稱：Pralatrexate *安全性報告期間：103年9月24日至104年9月23日
14.	CMUH103-REC2-109	王惠暢	【其他】 *內容： 賽諾菲公司於中華民國105年4月12日函文通知各醫療院所關於剋癌易 Taxotere 特定批號藥品回收事宜，並說明「每一瓶所含的主成份不受影響，受影響的數量非常低，基於預防性的措施，故決定主動回收上述批號產品。」以及「由於該產品係以點滴攜式注射的方式使用，故對病人產生健康危害之機率極低。」，詳如附件公文。因本試驗案治療方式包含 Taxotere，由試驗委託者羅氏大藥廠向賽諾菲公司採購藥品後，運送至試驗中心供本試驗案使用。收到公文當日臨床試驗專員立刻通知試驗中心，試驗中心立刻將需回收批號的藥品隔離，改由院內開立非此次回收批號的 Taxotere 藥品供受試者後續治療使用，並且已於4月21日將隔離藥品回收。 本試驗有4位受試者(12001, 12002, 12003, 12004)使用到需回收批號的藥品，經試驗中心後續追蹤，使用到該批藥品的受試者沒有異常的副作用發生。
15.	CMUH103-REC2-087	王任賢	【更新主持人手冊】 *版本：7.0 *日期：2016年01月15日
16.	CMUH103-REC2-053	羅秉漢	【檢送試驗委託者通知函】 *日期：2016年02月29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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
17.	CMUH103-REC2-124	徐武輝	<p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期：BAY q3939/15626 (Respire 2)_Notification to EC_Sponsorship transfer_20160510；日期 105 年 05 月 10 日</p>
18.	CMUH104-REC1-046	張坤正	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：20</p> <p>*日期：2015 年 12 月 3 日</p>
19.	DMR101-IRB2-032	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：PG2 Injection 懷特血寶注射劑</p> <p>*安全性報告期間：105 年 05 月 12 日 至 105 年 05 月 31 日</p>
20.	CMUH102-REC2-130	張坤正	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Bococizumab(PF-04950615)</p> <p>*安全性報告期間：104 年 07 月 13 日 至 105 年 01 月 12 日</p>
21.	CMUH102-REC2-130	張坤正	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Bococizumab(PF-04950615)</p> <p>*安全性報告期間：102 年 01 月 13 日 至 102 年 07 月 12 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Bococizumab(PF-04950615)</p> <p>*安全性報告期間：102 年 07 月 13 日 至 103 年 01 月 12 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Bococizumab(PF-04950615)</p> <p>*安全性報告期間：103 年 01 月 13 日 至 103 年 07 月 12 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Bococizumab(PF-04950615)</p> <p>*安全性報告期間：103 年 07 月 13 日 至 104 年 01 月 12 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Bococizumab(PF-04950615)</p> <p>*安全性報告期間：104 年 01 月 13 日 至 104 年 07 月 12 日</p>
22.	CMUH102-REC2-131	張坤正	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Bococizumab(PF-04950615)</p> <p>*安全性報告期間：104 年 07 月 13 日 至 105 年 01 月 12 日</p>
23.	CMUH104-REC2-181	王輝明	<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：104 年 09 月 04 日 至 105 年 03 月 03 日</p>
24.	DMR96-IRB-023	王惠暢	<p>【定期安全性通報】</p> <p>版本：NA</p> <p>日期：01Oct2015-31Mar2016</p>

**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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
25.	CMUH104-REC2-147	杭良文	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PT003, PT009 and PT010 *安全性報告期間：104 年 03 月 16 日 至 105 年 03 月 15 日</p>
26.	CMUH105-REC2-031	林慧茹	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RFB002H *安全性報告期間：2015 年 10 月 01 日 至 2016 年 03 月 31 日</p>
27.	CMUH104-REC2-128	陳清助	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Empagliflozin *安全性報告期間：105 年 01 月 01 日 至 105 年 03 月 31 日</p>
28.	CMUH104-REC2-074	夏德椿	<p>【更新主持人手冊】 1. 版本：v6 *日期：104 年 10 月 15 日 2. 版本：v7 *日期：104 年 11 月 18 日 3. 版本：v8 *日期：105 年 02 月 03 日 【更新個案報告表】 1. 版本：v7 *日期：104 年 07 月 28 日 2. 版本：v8 *日期：104 年 10 月 13 日 3. 版本：v9 *日期：105 年 03 月 01 日</p>
29.	CMUH 103-REC2-030	白培英	<p>【其他】 *內容： 1. Notification to Ethics Committee: BAY 59-7939/16416_Sponsorship Transfer Notification to Ethics Committe Taiwan Version 1.0, 25May2016 2. 致試驗受試者之通知函：BAY 59-7939/16416_Sponsorship Transfer Notification to Subjects Taiwan Version 1.0, 22Mar2016</p>

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會（21 時 10 分）