

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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零五年九月二十九日(星期四)下午五時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良委員、邱昌芳委員、曾雅玲委員

陳佩君委員、曾慶崇委員、謝寶梅委員、王景成委員

請假委員：顏宏融委員、鄭大衛委員、梁馨月委員

迴避委員：邱昌芳委員(迴避案件CMUH104-REC2-139(CR-1)、
CMUH105-REC2-037(CR-1)、CMUH105-REC2-042(CR-1))

秘書處人員：黃文良執行秘書、陳宣萍、劉佳甄

紀錄：陳宣萍

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 4 人，非醫事科學委員 4 人，非機構內委員 4 人，女性委員 4 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 3 件、新案 7 件、修正案 6 件、持續試驗案 18 件、試驗偏差案 7 件、
試驗暫停案 1 件、結案 1 件，共 43 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH105-REC2-076	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	ealGiDo：使用 Gi(1)otrif®作為未接受過酪氨酸激酶抑制劑(TKI)且伴隨EGFR 活化性突變的晚期非小細胞肺癌患者之第一線治療劑量調整之現實生活數據		
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 09 月 29 日

第 1 頁，共 39 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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 2.			
本會編號	CMUH105-REC2-096	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童腸胃科陳安琪主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	一種三合一的益生菌補充劑對肥胖/過重兒童的體重控制的效果		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 3.			
本會編號	CMUH105-REC2-097	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔外科呂庭聿主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	評估針灸對於胸腔鏡微創手術術後之止痛療效		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH105-REC2-099	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科程正鑫主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	客製化顱骨修補材料模具於顱骨受損病患顱骨重建之應用		
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、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-REC2-102	送審文件類型	新案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較兩種受試藥品 Esomeprazole 與對照藥品由健康受試者在空腹或進		

**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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

	食的情況下口服單劑量、隨機、三向交叉之生體相等性預試驗
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 6.			
本會編號	CMUH105-REC2-103	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫針灸科李育臣主任	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	食慾素在針灸鎮痛之角色: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、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-REC2-104	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部張恒鴻主治醫師	計畫經費來源	財團法人工業技術研究院
計畫名稱	食尚節氣配方臨床試驗計畫		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH105-REC2-105	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童發展行為科郭煌宗主任	計畫經費來源	本院院內計畫
計畫名稱	Vojta 治療法在中樞動作異常高風險早產兒之成效研究		
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 12 個月一次。

序號 9.			
-------	--	--	--

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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH105-REC2-108	送審文件類型	新案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項研究亞洲攝護腺癌病患使用 ELIGARD®的安全性、療效和生活品質之第四期、介入性試驗 (ELIGANT)		
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。

【複審案】

序號 10.			
本會編號	CMUH105-REC2-041(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中醫學院張恒鴻中醫學院院長	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	吸菸者中醫體質與健康相關指標之探討		
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、不通過。

【修正案】

序號 11.			
本會編號	CMUH103-REC2-126(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任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	於亞太地區，針對未曾接受治療且感染基因型第一、四、六型慢性 C 型肝炎病毒之受試者，評估使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性之隨機分配的第三期臨床試驗		
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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH103-REC2-132(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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	內分泌新陳代謝科林文玉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項觀察性、多中心、前瞻性、開放性研究，評估高糖優美膜衣錠 (vildagliptin 加上 metformin) 的單顆複方錠劑 (膜衣錠劑量 50mg/500mg、50mg/850mg、50mg/1000mg) 針對第二型糖尿病患者之臨床治療有效性、安全性及耐受性		
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 13.			
本會編號	CMUH103-REC2-135(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	感染科王任賢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照Ⅲ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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 14.			
本會編號	CMUH104-REC2-029(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	對患有特定分子變異的晚期非小細胞肺癌患者使用 PF-06463922 (ALK/ROS1 酪氨酸激酶抑制劑) 之第 1 期/第 2 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。

序號 15.

**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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH104-REC2-116(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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。

序號 16.			
本會編號	CMUH103-REC2-121(AR-2)	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。

【持續試驗案】

序號 17.			
本會編號	CMUH103-REC2-121(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系彭成元主治醫師	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、不通過。

序號 18.			
本會編號	DMR101-IRB2-226(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	皮膚科系蔡易臻主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	多機構合作、雙盲、隨機分配的中斷型延伸試驗，針對先前已完成第 3 期 secukinumab 試驗之中度至重度慢性斑塊型乾癬受試者，探討使用 secukinumab 預填式注射劑進行皮下注射最長 4 年之長期療效、安全性與耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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	CMUH103-REC2-030(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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	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塞和/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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH103-REC2-109(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.

**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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH103-REC2-132(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內分泌新陳代謝科林文玉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項觀察性、多中心、前瞻性、開放性研究，評估高糖優美膜衣錠 (vildagliptin 加上 metformin) 的單顆複方錠劑（膜衣錠劑量 50mg/500mg、50mg/850mg、50mg/1000mg) 針對第二型糖尿病患者之臨床治療有效性、安全性及耐受性		
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。

序號 22.			
本會編號	CMUH104-REC2-064(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經外科陳春忠主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	INTELLANCE 2: 單獨使用 ABT-414 或 ABT-414 加上 temozolomide 相較於 lomustine 或 temozolomide 對復發性神經膠母細胞瘤的研究：一項 EORTC 腦瘤團隊所進行的隨機分配第二期試驗		
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 23.			
本會編號	CMUH104-REC2-069(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主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	針對先前不曾接受治療、患有轉移性、表皮生長因子受體(EGFR)突變之非小細胞肺癌(NSCLC)且具有 BDX004 陽性標記(Positive Label) 的受試者，比較 Ficluzumab 加上 Erlotinib 與安慰劑加上 Erlotinib 所進行的一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲的研究		
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。

**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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 24.			
本會編號	CMUH104-REC2-070(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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
計畫名稱	一項單盲、隨機分配、多中心、活性對照的臨床試驗，針對年齡 3 個月以上、未滿 18 歲的複雜性泌尿道感染 (cUTI) 兒童患者，評估將 Ceftazidime 併用 Avibactam 相較於 Cefepime 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 25.			
本會編號	CMUH104-REC2-126(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、多中心、隨機分配，針對復發或難治性 FLT3 突變之急性骨髓性白血病 (AML) 患者，比較 ASP2215 相對於救援性化療的試驗		
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。

序號 26.			
本會編號	CMUH104-REC2-130(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	北港附設醫院林欣榮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	自人類臍帶瓦頓氏凝膠中分離間質幹細胞之方法學研究		
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 27.			
本會編號	CMUH104-REC2-138(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	癌症中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究		
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 28.			
本會編號	CMUH104-REC2-139(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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	計畫/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。

序號 29.			
本會編號	CMUH104-REC2-141(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系馮俊龍主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二/三期合併、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、誘導和維持試驗以評估 GS-5745 對中度至重度活動型潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 30.			
本會編號	CMUH104-REC2-146(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	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		

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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(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。

序號 31.			
本會編號	CMUH104-REC2-147(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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、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。

序號 32.			
本會編號	CMUH104-REC2-148(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫學研究部許凱文助理研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討長鏈非編碼 RNA (long noncoding RNAs, lncRNAs) 於缺氧環境下誘發腫瘤生成所扮演的角色及其分子機轉 (II)		
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 33.			
本會編號	CMUH105-REC2-037(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab (MSB0010718C) 作為不能以手術切除、復發性或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的第三線治療		
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>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

105 年 09 月 29 日

第 11 頁，共 39 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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

序號 34.			
本會編號	CMUH105-REC2-042(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、多中心、第 III 期試驗，以 Nivolumab 與 Sorafenib 對照做為晚期肝癌患者的第一線治療		
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>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 35.			
本會編號	CMUH103-REC2-010(VR-15)	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，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。

序號 36.			
本會編號	CMUH103-REC2-063(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)		
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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH103-REC2-063(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)		
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	CMUH103-REC2-063(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)		
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。

二、主持人及相關人員應接受再教育課程;請於三個月內另完成臨床試驗相關課程3小時。

序號 39.			
本會編號	CMUH103-REC2-063(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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

**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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)
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	CMUH103-REC2-063(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)		
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	CMUH103-REC2-117(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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		
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。

【試驗暫停案】

**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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 42.			
本會編號	CMUH104-REC2-120(SR)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	大腸直腸外科陳自諒主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項前瞻性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、2 平行分組的第 3 期試驗，比較 masitinib 併用 FOLFIRI(irinotecan、5-fluorouracil 與 folinic acid) 相較於安慰劑併用 FOLFIRI，做為轉移型大腸直腸癌病患第 2 線療法時的療效與安全性		
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。

【結案報告】

序號 43.			
本會編號	CMUH103-REC2-047(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射腫瘤科夏德椿主任醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	動態影像瞬凝技術於 PET/CT 診斷及臨床應用		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 26 件、修正後通過 5 件、修正後再審 3 件、不通過 2 件、計畫繼續進行 5 件、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 1 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 1 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 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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 2 件、修正案 11 件、持續試驗案 5 件、結案 4 件，撤案 6 件，
行政撤案 123 件，共 151 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-RE C2-098	新案	外科部劉良智主任	自籌(與台大合作之科技部研究計畫) NRPB	使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液(Carboplatin)作為前導性療法，治療局部晚期三陰性乳癌病患
2.	CMUH105-RE C2-100	新案	生物醫學影像暨放射科學系彭馨蕾助理教授	學校專題研究計畫	以磁共振造影量測大腦血管參數之穩定性: 磁場強度影響之探討
3.	DMR101-IRB 2-032(AR-10)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主任	廠商合作計畫	懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗
4.	CMUH102-RE C2-130(AR-6)	修正案	心臟內科張坤正主任	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Bococizumab(PF-04950615) 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性 - SPIRE1 (B1481022)
5.	CMUH103-RE C2-053(AR-5)	修正案	內科部心臟科羅秉漢副主任	廠商合作計畫	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 (NVAf) 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)
6.	CMUH103-RE C2-113(AR-3)	修正案	內科部胸腔暨重症系夏德椿主任	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌 (第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化

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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(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
					的患者之序列性治療 (PACIFIC)
7.	CMUH104-RE C2-042(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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
8.	CMUH104-RE C2-139(AR-4)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	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
9.	CMUH104-RE C2-143(AR-1)	修正案	公共衛生學系周子傑副教授	自籌	探討阻塞型睡眠呼吸中止症與血脂組成以及生理作用之關聯性
10.	CMUH105-RE C2-042(AR-2)	修正案	消化系胃腸科/內科部彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、多中心、第 III 期試驗, 以 Nivolumab 與 Sorafenib 對照做為晚期肝癌患者的第一線治療
11.	CMUH105-RE C2-069(AR-1)	修正案	神經內科黃匯淳主治醫師	廠商合作計畫	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
12.	CMUH105-RE C2-091(AR-1)	修正案	泌尿部張兆祥部主任	廠商合作計畫	針對罹患局部晚期或轉移之泌尿上皮癌, 完成第一線含鉑化學治療後無疾病惡化之患者, 比較接受維持性治療 Avelumab (MSB0010718C) 合併最佳支持性照護或單獨最佳支持性照護的一項第三期、多中心、多國、隨機分配、開放性、平行組別試驗
13.	CMUH105-RE C2-092(AR-1)	修正案	中醫系張恒鴻教授	指導學生論文(科技部大專研究計畫)	雷諾氏現象之硬皮症患者服用薑湯前後甲皸微循環之觀察
14.	CMUH102-RE C2-012(CR-3)	持續試驗案	生物統計研究所梁文敏教授	自籌	老年髕骨骨折後死亡率及併發症分析-以全台灣人口為基礎的世代研究
15.	CMUH103-RE	持續	內科部胸	廠商合	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安

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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(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
	C2-113(CR-4)	試驗案	腔暨重症系夏德椿主治醫師	作計畫	慰劑對照、多國多中心試驗，研究以MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌 (第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC)
16.	CMUH103-RE C2-124(CR-2)	持續試驗案	內科部胸腔內科徐武輝主治醫師	廠商合作計畫	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
17.	CMUH104-RE C2-133(CR-1)	持續試驗案	神經部陳睿正主治醫師	院內專題研究計畫	感覺統合異常在不自主運動中的過動表現扮演之角色與其在非侵襲性腦刺激可能的應用
18.	CMUH104-RE C2-140(CR-1)	持續試驗案	神經外科周德陽主治醫師	自籌	開發應用基因篩檢以預防常見癲癇藥物癲能停(phenytoin)引發之致命過敏反應
19.	CMUH102-RE C2-106(FR)	結案	胸腔內科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項前瞻性、非介入性之臨床研究，以 EGFR (表皮生長因子受體)Tyrosine Kinase Inhibitor (TKI, 酪胺酸激酶抑制劑)作為治療晚期非小細胞肺癌且帶有表皮生長因子受體變異陽性之病患的第一線用藥，評估其症狀之改善。
20.	CMUH102-RE C2-115(FR)	結案	心臟內科張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 於罹患原發性高脂血症或混合性血脂異常、並有心血管事件風險之受試者的療效、長期安全性和耐受性
21.	CMUH103-RE C2-047(FR)	結案	放射腫瘤科夏德椿主治醫師	自籌	動態影像瞬凝技術於 PET/CT 診斷及臨床應用

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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(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
22.	CMUH105-RE C2-035(FR)	結案	醫務管理 學系陳維 恭副教授	指導學 生論文 計畫	住院血流與非血流感染病人之特性 及預後之探討-以中部某醫學中心為 例
23.	DMR092-IRB- 014(撤)	撤案	家庭醫學 科劉秋松 主治醫師	國科會 計畫	社區心血管疾病危險因子與動脈硬 化流行病學之調查研究
24.	DMR093-IRB- 022(撤)	撤案	家庭醫學 科劉秋松 主治醫師	廠商合 作計畫	保健食品 Marine Active 及安肌太 (Anserine) 降尿酸作用之臨床療效 評估
25.	DMR093-IRB- 065(撤)	撤案	皮膚科吳 孟澤主治 醫師	廠商合 作計畫	一項針對接受不同療程的雄性禿病 人進行比較性評估之研究
26.	DMR093-IRB- 140(撤)	撤案	家庭醫學 科劉秋松 主治醫師	國科會 計畫	社區心血管疾病危險因子與動脈硬 化流行病學之調查研究
27.	DMR094-IRB- 018(撤)	撤案	家庭醫學 科劉秋松 主治醫師	國科會 計畫	周邊動脈硬化盛行率及其危險因子 之探討
28.	DMR095-IRB- 211(撤)	撤案	家庭醫學 科劉秋松 主治醫師	國科會 計畫	飲食運動減重介入計畫之成效與脂 肪素濃度及其基因變異之相關性在 代謝症候群
29.	DMR098-IRB- 083(撤)	撤案	預防醫學 中心林瓌 副院長	申請 98 年度院 內專題 研究計 畫	台灣地區糖尿病病患死亡預後因子 及醫療費用之探討
30.	DMR098-IRB- 090(撤)	撤案	預防醫學 中心林瓌 副院長	申請 98 年度院 內專題 研究計 畫	64 切面螺旋低劑量肺部腫瘤電腦斷 層掃描 (LDCT) 對早期肺癌篩檢之 臨床分析
31.	DMR0098-IR B-094(撤)	撤案	預防醫學 中心林瓌 副院長	個人研 究計畫	以 64 切面螺旋電腦斷層掃描測量冠 狀血管症狀與代謝徵候群影響因子 之相關性分析
32.	DMR098-IRB-	撤案	護理學系	指導學	護士領導之社區個案管理對高血脂

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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(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
	246(撤)		林綽娟副教授	生論文計畫	症民眾的成效探討
33.	CMUH103-RE C2-034(撤)	撤案	物理治療學系/復健所李信達教授	科技部產學合作計畫	步態復健機療效評估
34.	DMR088-IRB-019(撤)	撤案	內科部張淳堆主治醫師	個人研究計畫	開放、非比較試驗，以評估 Avandia(Rosiglitazone)治療 NIDDM 的療效及安全性 88-19.2
35.	DMR089-IRB-012(撤)	撤案	內科部血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	開放性、隨機分配、平行式之多中心研究，以探討每週一次(減少注射頻率)相對於每週三次的 Recormon® (epoetin beta) 治療，對低程度非何杰金氏淋巴瘤，慢性淋巴細胞性白血病或多發性骨髓的貧血病患之療效與安全性
36.	DMR089-IRB-026(撤)	撤案	骨科部陳賢德主治醫師	個人研究計畫	第四和第五腰椎間狹窄合併單側神經被壓迫之病患在脊椎減壓手術使用 Etomidat 來增強 Heflex 的訊號
37.	DMR089-IRB-029(撤)	撤案	麻醉部吳世銓主治醫師	個人研究計畫	電針對子宮切除術後疼痛緩解效應評估。
38.	DMR089-IRB-033(撤)	撤案	中醫部陳雅吟主治醫師	院內專題研究計畫	糖尿病腎病變患者之舌診分析研究
39.	DMR089-IRB-035(撤)	撤案	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	使用 Gemcitabine(LY188011) 和 Paclitaxel 與 Paclitaxel 對於不可切除、局部復發成轉移性乳癌病患的第三期研究
40.	DMR089-IRB-037(撤)	撤案	兒科部蘇百弘主治醫師	個人研究計畫	新生兒加護病房微血管採血及動脈採血數值之比較
41.	DMR090-IRB-004(撤)	撤案	內科部張淳堆主治醫師	廠商合作計畫	一項以多機合作、雙盲、隨機、安慰劑為對照組的研究設計，以評估飯後血糖降低值的方式，比較兩種不同劑量 (60mg 120mg) 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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(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
					Starlix® (nateglined)對於飲食控制不佳的亞太地區第二型糖尿病患者的糖尿病效果，以評估其安全性
42.	DMR090-IRB-010(撤)	撤案	內科部 胸腔內科 夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	比較 ALIMTA 及 DOCETAXEL 用於接受化療後的非小細胞肺癌病患的第三期試驗.
43.	DMR090-IRB-011(撤)	撤案	麻醉部吳世銓主治醫師	國科會計畫	鎮靜劑量的 Propofol 對人體血液中的細胞激素(cytokine)的影響.
44.	DMR090-IRB-012(撤)	撤案	麻醉部陳坤堡主治醫師	個人研究計畫	一千公克以下早產兒施打經股靜脈中央靜脈導管之臨床試驗
45.	DMR090-IRB-013(撤)	撤案	皮膚科黃建仁主治醫師	個人研究計畫	針灸治療座瘡(青春痘)的臨床療效評估
46.	DMR090-IRB-025(撤)	撤案	耳鼻喉部蔡銘修主治醫師	國衛院計畫	口腔癌術後治療計劃.
47.	DMR090-IRB-026(撤)	撤案	兒科部蘇百弘主治醫師	院內專題研究計畫	以 pulse oximeter 評估早產兒慢性肺疾病之嚴重度.
48.	DMR090-IRB-027(撤)	撤案	骨科部許弘昌主治醫師	廠商合作計畫	體外震波治療在肩鈣化性肌腱炎、足底筋膜炎、肘上髌炎和假關節症之臨床應用
49.	DMR090-IRB-029(撤)	撤案	內科部 胸腔內科 杭良文主治醫師	廠商合作計畫	比較使用 singulair 和 Fluticusone 使骨質流失之反應.
50.	DMR090-IRB-031(撤)	撤案	醫學系盧敏吉教授	國衛院計畫	細胞凋亡、血管滲漏與花生四烯酸產物在敗血性肺傷害的角色：抗發炎與變感神經藥物在治療敗血症的合理使用
51.	DMR090-IRB-036(撤)	撤案	中醫部張永賢主治	中醫藥委員會	杞菊地黃丸對乾眼症之臨床療效評估.

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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(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
			醫師	計畫	
52.	DMR090-IRB-041(撤)	撤案	肝膽科鄭庚申主治醫師	廠商合作計畫	一個雙盲，多中心、隨機、含對照組的第二期臨床試驗：研究單獨使用HBV/MF59(Chiorn 公司)或與Lamivudine 並用於治療成人慢性 B 型肝炎的安全性與療效(V42P2)
53.	DMR090-IRB-042(撤)	撤案	兒科部蔡長海主治醫師	國科會計畫	EXT1、EXT2 相關聯的遺傳性多發外生骨贅的分子醫學研究
54.	DMR090-IRB-043(撤)	撤案	中醫內科高尚德主治醫師	個人研究計畫	小清龍湯對過敏性鼻炎臨床療效之研究.
55.	DMR090-IRB-044(撤)	撤案	學士後中醫學系賴東淵教授	個人研究計畫	三黃瀉心湯對放射線增敏作用以及癌症病患血中抗氧化能力、免疫能力及微量元素(Cu/Zn)之臨床評估
56.	DMR090-IRB-046(撤)	撤案	中醫內科高尚德主治醫師	廠商合作計畫	多中心、雙盲、隨機、雙安慰劑、安慰劑對照之臨床試驗，以比較同劑量之肝淨 (Hepaguard) 與拉美夫錠 (Lamivudine)或安慰劑對於慢性 B 型肝炎病人之有效性及安全性.
57.	DMR090-IRB-047(撤)	撤案	針灸研究中心林昭庚副教授	個人研究計畫	術後針刺對膝關節腔手術後疼痛緩解效應的評估
58.	DMR090-IRB-052(撤)	撤案	內科部感染科王任賢主治醫師	廠商合作計畫	使用 Linezolid 或 Vancomycin 治療疑似或已證實為對 methicillin 具抗藥性之革蘭式陽性細菌引起的複雜性皮膚及軟組織感染的臨床試驗.
59.	DMR090-IRB-053(撤)	撤案	婦產部林武周主治醫師	個人研究計畫	以自體口腔黏膜為人工陰道重建手術之移植法
60.	DMR090-IRB-055(撤)	撤案	內科部胸腔內科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	Mucolow® Tab 應用於輕度至中度慢性阻塞性肺疾患者之有效性及安全性評估.
61.	DMR090-IRB-	撤案	營養學系	個人研	補充異黃酮素對改善骨質疏鬆及抗

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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(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
	057(撤)		黃惠煥教授	究計畫	氧化功能之評估
62.	DMR090-IRB-059(撤)	撤案	骨科部許弘昌主治醫師	國衛院計畫	前十字韌帶損傷及重建後膝關節之生物力學與神經肌肉適應之分析
63.	DMR090-IRB-060(撤)	撤案	中醫部張永賢主治醫師	個人研究計畫	針灸及中西醫整合對自發性冷凍肩之臨床療效評估。
64.	DMR091-IRB-002(撤)	撤案	內科部胸腔內科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	Vinorelbine 合併 Cisplatin 雙週治療無法以手術切除的局部性或轉移性非小細胞肺癌(第一階段:劑量評估;第二階段:臨床研究)
65.	DMR091-IRB-004(撤)	撤案	內科部王子源主治醫師	院內專題研究計畫	濟生腎氣丸對糖尿病慢性腎功能不全的臨床療效評估-雙盲、安慰劑對照組試驗
66.	DMR091-IRB-005(撤)	撤案	內科部胸腔內科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	比較LY90003併用 Gemcitabine 之療法與 Gemcitabine 加 Cisplatin 之療法用於先前未接受治療之後期非小細胞肺癌病患的三期試驗
67.	DMR091-IRB-007(撤)	撤案	麻醉部林必盛主治醫師	個人研究計畫	使用有薄膜隔離生理食鹽水及空氣之注射針筒在找尋硬腦膜外腔時,可避免把空氣注入硬腦膜外腔內
68.	DMR091-IRB-010(撤)	撤案	內科部胸腔內科杭良文主治醫師	廠商合作計畫	隨機、雙盲、平行試驗,評估一天兩次口服 15 毫克 Cilomilost,持續治療 12 個月,與安慰劑比較,對慢性阻塞性肺疾(COPD)病患的療效、安全性及耐授性之研究
69.	DMR091-IRB-013(撤)	撤案	內科部風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	(臨 1000)-開放性試驗,用來評估 Etanercept 25mg 在活動期類風濕性關節炎患者之療效和安全性
70.	DMR091-IRB-017(撤)	撤案	中醫部張永賢主治醫師	個人研究計畫	微型生物電子鼻臨床測試
71.	DMR091-IRB-	撤案	內科部	廠商合	Perindopril/Indapamide 之極低劑量複

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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(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
	018(撤)		心臟科羅秉漢主治醫師	作計畫	方新藥-Prterax® 使用於治療輕度至中度高血壓的療效與安全性之開放式臨床試驗
72.	DMR091-IRB-020(撤)	撤案	內科部 新陳代謝科陳清助主治醫師	廠商合作計畫	Duloxetine 用於因神經病變造成痛覺的糖尿病患之開放性、安全性試驗.
73.	DMR091-IRB-022(撤)	撤案	針灸研究中心林昭庚副教授	國科會計畫	評估退化性關節炎患者疼痛的新方法-電腦輔助分析
74.	DMR091-IRB-025(撤)	撤案	內科部 心臟科洪瑞松主治醫師	廠商合作計畫	腺甘對人類血小板凝集的影響
75.	DMR091-IRB-026(撤)	撤案	內科部邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	Liposomal Doxorubicin(Lipo-Dox) 作為治療復發性或頑固性皮膚 T 細胞淋巴瘤之第二期臨床研究
76.	DMR091-IRB-027(撤)	撤案	中醫部高尚德主治醫師	個人研究計畫	常見疾病中醫證型診斷基準研究-慢性 C 型肝炎中醫證型診斷基準研究
77.	DMR091-IRB-028(撤)	撤案	中醫部林宏任主治醫師	個人研究計畫	常見疾病中醫證型診斷基準研究-慢性 B 型肝炎中醫證型診斷基準研究
78.	DMR091-IRB-029(撤)	撤案	內科部 新陳代謝科張淳堆主治醫師	個人研究計畫	評估糖尿病患者飯後三酸甘油脂與冠狀動脈疾病之相關性
79.	DMR091-IRB-032(撤)	撤案	內科部 血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	靜脈注射 Navelbine 合併口服 UFUR 以及 Leucovorin 治療晚期/轉移性乳癌，第二期臨床試驗
80.	DMR091-IRB-034(撤)	撤案	神經部黃偉師主治醫師	個人研究計畫	靜脈注射組織胞漿素原活化劑 (t-PA, Tissue Plasminogen Activator)，治療急性缺血性腦中風
81.	DMR091-IRB-	撤案	內科部	廠商合	多中心、雙盲、隨機、平行試驗，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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(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
	035(撤)		胸腔內科 杭良文主治醫師	作計畫	較使用 salmeterol/fluticasone propionate 複方一天一次，和單獨使用 fluticasone propionate 一天兩次，對輕度氣喘病患的治療效果
82.	DMR091-IRB-037(撤)	撤案	內科部 新陳代謝科張淳堆主治醫師	廠商合作計畫	第四期、多國、多中心、隨機、開放性試驗，比較 Lantus® (insulin glargine) 的兩種治療方式，建立其用於第一型糖尿病人最理想之初始及維持療法
83.	DMR091-IRB-038(撤)	撤案	內科部 新陳代謝科張淳堆主治醫師	廠商合作計畫	多國、多中心、隨機、開放性試驗，以對第二型糖尿病最佳的治療結果、安全性及滿意度，比較兩種 Lantus® 治療模式，建立起始及持續 Lantus® 治療最理想的方法
84.	DMR091-IRB-042(撤)	撤案	兒科部彭慶添主治醫師	個人研究計畫	兒童臍帶血臨床試驗計畫
85.	DMR091-IRB-044(撤)	撤案	臨床營養科高美丁主治醫師	個人研究計畫	探討山藥加工產品對第 2 型糖尿病患者血糖及血脂之影響
86.	DMR091-IRB-045(撤)	撤案	外科部 乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	第三期臨床試驗，研究 Recormon® 的治療對於轉移性乳癌病人之抗癌治療及貧血的存活率、生活品質及效果的影响
87.	DMR091-IRB-047(撤)	撤案	內科部 心臟科周湘台主治醫師	廠商合作計畫	以 Clopidogrel 來穩定、處置及預防高危險性粥狀動脈栓塞及局部缺血
88.	DMR091-IRB-049(撤)	撤案	內科部 新陳代謝科張淳堆主治醫師	廠商合作計畫	一個隨機、雙盲的臨床試驗，比較第二型糖尿病患服用 Pioglitazone hydrochloride 和 Rosiglitazone maleate 對血糖和血脂的控制-台灣的臨床經驗
89.	DMR091-IRB-050(撤)	撤案	內科部 心臟科周湘台主治	廠商合作計畫	Irbesartan 對慢性心衰竭患者的血管張力素阻斷之研究

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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(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
			醫師		
90.	DMR091-IRB-051(撤)	撤案	內科部 胸腔內科 夏德椿主治醫師	國衛院計畫	台灣地區肺腺癌遺傳流行病學研究
91.	DMR091-IRB-054(撤)	撤案	兒科部林曉娟主治醫師	廠商合作計畫	使用優酪乳(LP-33)含 Lactobacillus bulgaris, Streptococcus thermophilus 和 eN-Lac 來降低過敏性鼻炎患者臨床症狀之療效評估
92.	DMR091-IRB-057(撤)	撤案	內科部 免疫風濕科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	免疫疾病蛋白質生物檢測晶片。
93.	DMR091-IRB-058(撤)	撤案	內科部 血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	Oxaliplatin (OXALIP) 合併 5-Fluorouracil 與 Leucovorin 使用在局部進展性或轉移性胃癌病患作為第一線化學療法的開放性、非對照性的第二期臨床試驗
94.	DMR091-IRB-059(撤)	撤案	兒童腸胃營養科陳安琪主治醫師	廠商合作計畫	功能性乳酸菌 Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus casei 和 Lactobacillus gasseri 生體存活率和降膽固醇的臨床療效評估
95.	DMR091-IRB-062(撤)	撤案	核子醫學科高嘉鴻主治醫師	國科會計畫	葡萄糖運送蛋白質 Glut-1 或 3 的表現及氟-18 去氧葡萄糖正子射出斷層掃描的結果是否能預測源發或復發的口腔鱗狀上皮細胞癌病患之預後？
96.	DMR091-IRB-063(撤)	撤案	核子醫學科孫盛生主治醫師	國科會計畫	比較應用氟-18 去氧葡萄糖正子射出斷層掃描或鈾-201 單光子射出斷層掃描來偵測殘存或復發口腔鱗狀上皮細胞癌之研究
97.	DMR091-IRB-064(撤)	撤案	耳鼻喉部蔡銘修主治醫師	國科會計畫	葡萄糖運送蛋白質 Glu-1 和 Glu-3 的表現是否能預測頭頸部鱗狀上皮癌病患的預後？
98.	DMR091-IRB-065(撤)	撤案	內科部徐武輝主治醫師	國科會計畫	比較氟-18 去氧葡萄糖正子斷層造影 (FDG-PET) 對鈾-201 單光子斷層造影 (TI-201 SPECT) 來區分單一肺

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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(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
					腫瘤 (solitary pulmonary nodule) 之良惡性並與免疫組織染色結果作比較分析
99.	DMR091-IRB-067(撤)	撤案	耳鼻喉部 戴志展主治醫師	廠商合作計畫	以開放、隨機、對照性、多中心、第三至第四階段臨床試驗，評估 Ketek® (Telithromycin 800mg；每天一次) 並與其他常用抗生素作比較，對於治療輕度至中度社區性肺炎肺炎 (Community Acquired Pneumonia)、慢性支氣管炎急性發作 (Acute Exacerbation of Chronic Bronchitis) 及急性鼻竇炎 (Acute Sinusitis) 之門診患者的療效及安全性。
100.	DMR092-IRB-001(撤)	撤案	內科部 心臟科周湘台主治醫師	國科會計畫	雙重房室結徑路與離子管道基因多形性之相關性評估
101.	DMR092-IRB-003(撤)	撤案	復健部高木榮主治醫師	國科會計畫	針灸穴位之電生理探討
102.	DMR092-IRB-007(撤)	撤案	骨科部許弘昌主治醫師	國科會計畫	結合動作分析與動態 X 光量測技術研究活體人工膝關節之生物動力學
103.	DMR092-IRB-008(撤)	撤案	骨科部許弘昌主治醫師	國科會計畫	輪椅推進時盂肱關節之生物力學分析
104.	DMR092-IRB-015(撤)	撤案	麻醉部黃家樂主治醫師	國科會計畫	對接受體外循環冠狀動脈繞流手術後所產生之全身性發炎症候群之抗發炎效果
105.	DMR092-IRB-016(撤)	撤案	腫瘤治療科梁基安主治醫師	國科會計畫	對於子宮頸癌，利用氟-18 葡萄糖正子照影與電腦攝影/磁振照影進行影像融合，並採用 3D 順形及強度調控放射治療；與傳統放射治療進行比較
106.	DMR092-IRB-018(撤)	撤案	麻醉部吳世銓主治	國科會計畫	Gabexate mesilate 於心臟手術中之缺血-重灌流期對「細胞素」及「可溶

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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(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
			醫師		性粘黏分子」之影響
107.	DMR092-IRB-028(撤)	撤案	中醫部高尚德主治醫師	中醫藥委員會計畫	中醫診斷晶片之開發及其應用於泌尿道結石之證型分析、治療邏輯及體質調控之分析研究。
108.	DMR092-IRB-032(撤)	撤案	家庭醫學科劉秋松主治醫師	衛生署計畫	以兩種衛生教育方案介入青少年抽煙之效果評估—比較尿中 continine 濃度與自填式問卷之結果
109.	DMR092-IRB-033(撤)	撤案	臨床營養科楊美都主治醫師	廠商合作計畫	「TCELL-1 原生益菌」腸胃功能改善及免疫調節功能評估
110.	DMR092-IRB-035(撤)	撤案	中醫學系蘇奕彰主治醫師	中醫藥委員會計畫	缺血性心臟病中醫診斷基準研究
111.	DMR092-IRB-036(撤)	撤案	內科部新陳代謝科陳清助主治醫師	院內專題研究計畫	Resistin 與胰島素抗性之相關性
112.	DMR092-IRB-039(撤)	撤案	中醫學系蘇奕彰主治醫師	中醫藥委員會計畫	過敏性鼻炎患者中醫體質類型與基因及蛋白質表現之相關性研究
113.	DMR092-IRB-041(撤)	撤案	骨科部許弘昌主治醫師	廠商合作計畫	Evista® 在亞洲的骨質疏鬆症之研究：用藥順從性及生活品質 (CHOOSE-A) 評估停經後婦女比較使用 Evista® /bisphosphonates 用藥順從性，生活品質及治療滿意度之亞洲觀察性研究
114.	DMR092-IRB-045(撤)	撤案	遺傳醫學科蔡輔仁主治醫師	國衛院計畫	遺傳型式青光眼之研究
115.	DMR092-IRB-048(撤)	撤案	內科部胸腔內科夏德椿主治醫師	個人研究計畫	隨機試驗以 Vinorelbine 單一藥物或合併 Cisplatin 治療無法以手術切除的局部性或轉移性非小細胞肺癌之老年病患
116.	DMR092-IRB-049(撤)	撤案	內科部新陳代謝	院內專題研究	評估不同 TZDs 藥物對血脂肪之影響

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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(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
			科張淳堆 主治醫師	計畫	
117.	DMR092-IRB-051(撤)	撤案	內科部 新陳代謝科張淳堆 主治醫師	廠商合作計畫	第三階段、隨機、雙盲、安慰劑對照組、多中心之臨床研究評估使用BMS-298585單一療法對血糖控制不良的第二型糖尿病患者的安全性及療效
118.	DMR092-IRB-052(撤)	撤案	中西醫結合研究所 張永賢副 教授	國科會 計畫	探討精神分裂症的指紋及不對稱指標之研究
119.	DMR092-IRB-053(撤)	撤案	臨床營養科楊美都 主治醫師	院內專題研究 計畫	寡木醣對肥胖者血脂肪及腸道生理功能之影響
120.	DMR092-IRB-055(撤)	撤案	泌尿部張兆祥 主治醫師	廠商合作 計畫	以肉毒桿菌素治療尿道外括約肌不協調病症之研究
121.	DMR092-IRB-058(撤)	撤案	婦產部林武周 主治醫師	個人研究 計畫	陰道式內視鏡薦骨前神經叢阻斷術對月經痛及慢性下腹痛之療效評估
122.	DMR092-IRB-059(撤)	撤案	賴俊雄副 校長	國健局 計畫	走路劇烈程度與熱量消耗分析及其影響因子之探討
123.	DMR092-IRB-062(撤)	撤案	牙科簡華宏 主治醫師	學院計 畫	電針與局部藥物麻醉對進行牙周病基本治療時疼痛控制的比較
124.	DMR092-IRB-063(撤)	撤案	環境醫學研究所吳芳鸞 副教授	國健局 計畫	吸菸或二手菸影響生育期、懷孕期、生產期、哺乳期女性之健康研究
125.	DMR092-IRB-064(撤)	撤案	內科部 胸腔內科杭良文 主治醫師	廠商合 作計畫	評估 Retrosal® 與 Xopenex® 對亞洲氣喘患者之藥效學及安全性
126.	DMR092-IRB-066(撤)	撤案	內科部 新陳代謝	廠商合 作計畫	比較 rosuvastatin 與 atorvastatin 對於 IIa 型以及 IIb 型高血脂症病人有效

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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(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
			科張淳堆 主治醫師		性和安全性之開放性、隨機分配、多中心、平行對照之第 IIIb/IV 期之臨床試驗(DISCOVERY)
127.	DMR092-IRB-067(撤)	撤案	麻醉部鄭鴻鈞主治醫師	院內專題研究計畫	在脊髓麻醉的模式下尋找以腦部血氧監視器偵測腦部缺血的臨床閾值
128.	DMR092-IRB-068(撤)	撤案	麻醉部劉玉成主治醫師	個人研究計畫	低血壓麻醉中腦部血氧濃度之變化
129.	DMR092-IRB-070(撤)	撤案	中國醫學研究所林昭庚副教授	指導學生論文	針刺對腰椎手術後疼痛緩解效應的評估
130.	DMR092-IRB-072(撤)	撤案	職業安全與衛生學系蔡詩偉副教授	國科會計畫	喃甲醛的暴露評估(I)—以固相微萃取發展尿中喃甲酸及肌酸酐的同步偵測分析技術
131.	DMR092-IRB-073(撤)	撤案	寄生蟲科林雅玲副教授	衛生署疾管局計畫	原住民孕婦流產與弓漿蟲感染關聯性之研究
132.	DMR092-IRB-074(撤)	撤案	中醫部陳雅吟主治醫師	衛生署計畫	更年期症候群中藥方複合療法之安全性主動監測研究
133.	DMR092-IRB-075(撤)	撤案	環境醫學研究所吳芳鸞副教授	國科會計畫	探討肥胖與其合併症之遺傳基因與環境間的關係及交互作用—社區性研究
134.	DMR092-IRB-079(撤)	撤案	內科部新陳代謝科張淳堆主治醫師	國衛院計畫	糖尿病社區聯合照護網絡暨長期追蹤計畫
135.	DMR092-IRB-095(撤)	撤案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	前瞻性開放性試驗，評估 Doxazosin GITS (經由控制緩慢釋放的劑型) 於良性前列腺肥大之病患的療效及安全性

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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(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
136.	DMR092-IRB-100(撤)	撤案	職業安全與衛生學系賴俊雄副校長	中醫藥委員會計畫	血府逐瘀湯應用於出血性中風住院病人之臨床療效及成本效益評估
137.	DMR092-IRB-101(撤)	撤案	內科部新陳代謝科張淳堆主治醫師	廠商合作計畫	利用一個隨機、雙盲之臨床研究來評估 Glyburide/Metformin 和單獨使用 Glyburide 或 Metformin 對台灣患有第二類型糖尿病(NIDDM)病患之療效及安全性
138.	DMR092-IRB-103(撤)	撤案	內科部胸腔內科夏德椿主治醫師	個人研究計畫	肺部非小細胞癌第一線化學治療使用 docetaxel(克癌易 TAXOTERE® Injection Concentrate)每週投與合併鉑帝爾(Cisplatin)安全劑量試驗及第二期臨床試驗
139.	DMR092-IRB-106(撤)	撤案	內科部血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	第三期、三組治療、隨機分配、開放標籤之臨床試驗以比較干擾素- α 單一療法、CCI-779 單一療法及 CCI-779 合併干擾素- α 療法做為第一線用藥以治療預後差之末期腎細胞腫瘤病患
140.	DMR092-IRB-108(撤)	撤案	內科部新陳代謝科張淳堆主治醫師	廠商合作計畫	隨機、為期 12 週之開放性試驗，評估對高血脂的糖尿病患者服用 atorvastatin 一天一天的療效與安全性
141.	DMR092-IRB-109(撤)	撤案	復健科高木榮主治醫師	國科會計畫	嬰兒肌痛點發生的探討
142.	DMR092-IRB-115(撤)	撤案	內科部新陳代謝科王子源主治醫師	指導學生論文	維生素 C 與維生素 E 之補充對抑制第二型糖尿病患者活化血小板之探討
143.	DMR092-IRB-116(撤)	撤案	內科部血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	以 oxaliplatin/5-fluorouracil/leucovorin 併用 PTK787/ZK222584 或安慰劑為轉移性大腸直腸腺癌病人第一線化學治療之隨機、雙盲、安慰劑對照之

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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(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
					第三期臨床試驗
144.	DMR092-IRB-119(撤)	撤案	內科部 新陳代謝科張淳堆 主治醫師	院內專題研究計畫	評估不同降血脂藥物對第 2 型糖尿病人心臟血管因子之抗炎性反應之效益
145.	DMR092-IRB-122(撤)	撤案	內科部 心臟科周湘台 主治醫師	國科會計畫	風濕性心臟病患之人類白血球抗原 DR 和 DQ 對偶基因 DNA 分型
146.	DMR092-IRB-125(撤)	撤案	復健部羅瑞寬 主治醫師	國科會計畫	冰凍肩之各種復健治療效果之評估
147.	DMR092-IRB-142(撤)	撤案	內科部 血液腫瘤科邱昌芳 主治醫師	個人研究計畫	以每兩週一次 Docetaxel 及連續 24 小時靜脈注射高劑量 5-Fluorouracil、Leucovorin 治療無法切除或轉移性胃癌
148.	DMR092-IRB-145(撤)	撤案	兒科部蔡長海 主治醫師	國科會計畫	Th2 細胞激素的多型性基因和肺支氣管發育不完全的關係
149.	DMR092-IRB-149(撤)	撤案	內科部 血液腫瘤科邱昌芳 主治醫師	國科會計畫	利用基因晶片來偵測多發性骨髓瘤病患骨髓間質幹細胞之基因表現
150.	DMR092-IRB-151(撤)	撤案	泌尿部張兆祥 主治醫師	國科會計畫	藥物代謝及自由基代謝相關基因與泌尿道上皮癌發生的相關性
151.	DMR092-IRB-156(撤)	撤案	內科部 血液腫瘤科邱昌芳 主治醫師	廠商合作計畫	口服 Thalidomide 治療復發或頑固性多發性骨髓瘤之第二期臨床試驗

**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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(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	CMUH104-REC2-117			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師			計畫經費來源	院內專題研究計畫		
計畫名稱	B 型肝炎表面抗原抗體陰性之 30 歲以上成年人接種 B 型肝炎疫苗後之效力探討						
事件或問題名稱	受試者頭部外傷						
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
P03/LZH	2016/9/5	2016/9/8	initial	2016/9/8	非預期	不相關	C
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者 P03/LZH 2016/09/05 被鐵管打到頭部鈍傷,急性中樞中度疼痛,當日至本院急診並緊急手術處置,2016/09/07 本院神經外科病房住院中,為不相關事件,同意繼續。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、無,通過。							

【非預期待問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

二、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 1-7)
1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability
5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)

評估：(代碼 A-D)
A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行,需考慮中止試驗

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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH104-R EC2-147	2016/8/30	2016/6/27	2016SE02 252	Int	MEDI47 36	PATIENT DIED	1
2.	CMUH104-R EC2-102	2016/4/22	2016/7/8	2016SE21 309	FU	MEDI47 36	DEATH, HOSPITALISATION, INVOLVED PERSISTENT OR SIGNIFICANT DISABILITY OR INCAPACITY; LIFE THREATENING; Other	1,2,3,4 ,7
3.	CMUH104-R EC2-102	2016/4/22	2016/7/11	2016SE57 259	FU	MEDI47 36	HOSPITALISATION,LIFE THREATENING	2,3
4.	CMUH104-R EC2-150	2015/8/7	2016/7/13	2016SE57 259	FU	MEDI47 36	HOSPITALISATION,LIFE THREATENING	2,3
5.	CMUH104-R EC2-022	2015/12/29	2016/7/19	2016SE57 259	FU	MEDI47 36	HOSPITALISATION,LIFE THREATENING	2,3
6.	CMUH104-R EC2-064	2016/5/16	2016/8/28	1603ISR0 10560	follow up 10	MK-347 5 (pembro lizumab)	hypercalcaemia [Hypercalcaemia] rapid disease progression [Disease progression] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] urinary tract infection [Urinary tract infection]	1.3
7.	CMUH104-R EC2-064	2016/5/14	2016/8/5	20163193 67	Initial	Bocociz umab	Systemic Allergic Reaction [Systemic allergic reaction]	2
8.	CMUH104-R EC2-064	2016/2/2	2016/8/5	20163193 67	follow up 1	Bocociz umab	Systemic Allergic Reaction [Systemic allergic reaction]	2
9.	CMUH104-R EC2-064	2016/6/8	2016/9/1	2016SE93 478	Initial	PT0100 05	Death	1
10.	CMUH104-R EC2-064	2016/5/24	2016/8/25	BMS-201 6-032137	follow up 1	Nivolum ab and IPILIM UMAB and PLACE BO	Other Serious Criteria: Medically Significant Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] Vomiting [Vomiting]	1,3

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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH104-R EC2-064	2016/5/24	2016/8/25	BMS-201 6-032137	follow up 1	Nivolumab and IPILIMUMAB and PLACEBO	Other Serious Criteria: Medically Significant Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] Vomiting [Vomiting]	1,3
12.	CMUH104-R EC2-064	8-Jun-16	2016/2/24	2015US03 7047	Follow- Up 2	Enzalutamide	death	1
13.	CMUH105-R EC2-090	2016/7/11	2016/7/29	183.DSJ-2 016-10139 5	Int	DS-5565	Other Serious Criteria: IME; Aspartate aminotransferase increased; Rib fracture;Coronary artery disease	3
14.	CMUH104-R EC2-147	2016/8/30	2016/5/17	16P-083-1 631307-00 (0.0)	Initial	ABT-414	Subgaleal haematoma	3
15.	CMUH104-R EC2-102	2016/4/22	2016/5/20	16P-062-1 633909-00 (0.0)	Initial	ABT-414 Temozolomide	(1) Amaurosis fugax (2) TIA	4
16.	CMUH104-R EC2-102	2016/4/22	2016/6/1	16P-163-1 553140-00 (3.0)	FU3 (Downgraded)	ABT-414 Temozolomide	(1) Seizure (2) Pulmonary embolus	1,2,3
17.	CMUH104-R EC2-150	2015/8/7	2016/6/10	16P-056-1 650053-00 (0.0)	Initial	Lomustine	Neurological status	3,4
18.	CMUH104-R EC2-022	2015/12/29	2016/6/21	16P-114-1 658269-00 (0.0)	Initial	ABT-414	Elevated enzymes	6
19.	CMUH104-R EC2-064	2016/5/16	2016/7/8	16P-114-1 658269-00 (1.0)	Follow up 1	ABT-414	Elevated liver enzymes	6
20.	CMUH104-R EC2-064	2016/5/14	11-Jul-16	16P-056-1 650053-00 (1.0)	FU1	Lomustine	Neurological status deterioration	1,3,4

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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(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
21.	CMUH104-R EC2-064	2016/2/2	2016/9/6	ES-JNJFO C-201607 10255(3)	follow up 3	JNJ-560 22473	1. FEBRILE NEUTROPENIA	2,3

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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(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-REC2-102	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： Nivolumab *安全性報告期間：105 年 01 月 04 日 至 105 年 07 月 03 日
2.	CMUH104-REC2-052	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： Abemaciclib (LY2835219) *安全性報告期間：104 年 10 月 15 日 至 105 年 04 月 14 日
3.	CMUH103-REC2-126	彭成元	【更新主持人手冊】 1. MK5172 *版本： 11 *日期：2016 年 06 月 09 日 2. MK8742 *版本：09 *日期：2016 年 06 月 07 日
4.	CMUH105-REC2-050	夏德椿	【多中心通知信函】 *信函日期：2016 年 4 月 1 日 MEMO: Clarification to the Premedication Regimen for Pemetrexed_01-Apr-2016
5.	CMUH103-REC2-097	葉士芃	【結案成果報告備查】 版本日期為：26866138MMY4073 Clinical Study Report Date：20 July 2016
6.	CMUH103-REC2-078	徐武輝	【主持人手冊補錄一】 *版本： Supplement No.: 1 to IB version 14 *日期：01-AUG-2016
7.	CMUH104-REC2-102	林振源	【更新個案報告表】 版本日期：CA209-238 Auto eCRF PF Final (13-AUG-2016)
8.	CMUH102-REC2-065	葉士芃	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2016 年 06 月 06 日
9.	CMUH104-REC2-013	羅秉漢	此文件為總公司所發送之 AZD6140-Ticagrelor 定期性安全通報，其內容涵蓋全球 20160101 至 20160630 所發生之案例，請詳見隨附之 PSLL 及 Periodic Safety Summary。
10.	CMUH103-REC2-133	白禮源	【更新定期安全性報告】 *版本：01Oct2015-31Mar2016 *日期：2016 年 04 月 18 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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
11.	CMUH104-REC2-029	夏德椿	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Crizotinib (PF-02341066) Investigator's Brochure July 2016</p>
12.	CMUH103-REC2-113	夏德椿	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：MEDI4736 IB, Edition 9.0; 22Jan2016</p> <p>*日期：2016年01月22日</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：IDMC 試驗主持人信函</p> <p>*日期：2015年09月24日</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：Statistical analysis plan, Edition Number 2.0</p> <p>*日期：2016年04月07日</p>
13.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MEDI4736</p> <p>*安全性報告期間：105年04月13日至105年07月12日</p>
14.	CMUH103-REC2-097	葉士芃	<p>【結案成果報告備查】</p> <p>版本日期為：26866138MMY4073 Clinical Study Report Date：20 July 2016</p>
15.	CMUH102-REC2-065	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Carfilzomib, Melphalan, Prednisone</p> <p>*安全性報告期間：105年01月01日至105年06月30日</p>
16.	CMUH104-REC2-128	陳清助	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Empagliflozin</p> <p>*安全性報告期間：105年04月01日至105年06月30日</p>
17.	CMUH103-REC2-088	黃春明	<p>1. 【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：PF-06410293_June 2016</p> <p>*日期：2016年06月</p> <p>2. 【其他】</p> <p>*內容：Protocol Administrative Change Letter: 【24-Jun-2016】</p> <p>3. 【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：PF-06410293</p> <p>*安全性報告期間：2015年11月14日至2016年05月13日 (reported on 18May2016)</p> <p>4. 【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：PF-06410293</p> <p>*安全性報告期間：104年11月14日至105年05月13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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			(reported on 15Jun2016) 5.【其他】*內容：更新臨床試驗保單
18.	CMUH 102-REC2-068	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LDK378 *安全性報告期間：104 年 10 月 01 日 至 105 年 03 月 31 日
19.	CMUH102-REC2-085	張坤正	【其他】 *內容：letter of Transfer of trial management duties - Covance to Sponsor, date 29Jun2016
20.	CMUH103-REC2-087	王任賢	【更新主持人手冊】 *版本：8.0 *日期：2016 年 08 月 01 日
21.	CMUH104-REC2-150	吳錫金	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 9.0 *日期：2016 年 06 月 01 日
22.	CMUH103-REC2-117	夏德椿	【其他】 *內容：CIOMS Form 04-Aug-2016:2016-1686-0203/V0(0)-Initial-U.K. 08-Aug-2016: 2016-1686-0194/v2(2) – FU2 –France 23-Aug-2016: 2016-1686-0209/v1(0) – Initial – U.K.
23.	CMUH105-REC2-090	葉士芃	【定期安全性報告】Decitabine SUA per IB & Spont 02_JUN_16 to 29_AUG_16 CIOMS & LL SA SDE00186550 *試驗藥物名稱：DECITABINE *安全性報告期間：105 年 6 月 2 日 至 105 年 8 月 29 日 【定期安全性報告】JNJ-56022473 SUA per IB & Spont 02_JUN_16 to 29_AUG_16 CIOMS & LL SA SDE00185984 *試驗藥物名稱：JNJ-56022473 *安全性報告期間：105 年 6 月 2 日 至 105 年 8 月 29 日

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會 (20 時 10 分)