

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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄

時間：一百零五年十一月二十三日(星期三)下午五時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：邱昌芳委員

出席委員：顏宏融委員、梁馨月委員、曾雅玲委員

陳佩君委員、謝寶梅委員、鄭大衛委員、王景成委員

請假委員：傅茂祖主任委員、黃文良委員、曾慶崇委員

替代委員：無

迴避委員：邱昌芳委員(迴避案件CMUH105-REC2-127、

CMUH104-REC2-139(AR-5)、CMUH104-REC2-139(VR-4))、梁馨月委員

(迴避案件CMUH102-REC2-110(CR-3))

秘書處人員：黃聖芬、戴芳苓

紀錄：黃聖芬

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 3 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 2 件、新案 5 件、修正案 8 件、持續試驗案 14 件、試驗偏差案 8 件、試驗終止案 1 件、結案 3 件，共 41 件。

【複審案】

序號	1.		
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

105 年 11 月 23 日

第 1 頁，共 42 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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄

序號 2.			
本會編號	CMUH105-REC2-106	送審文件類型	新案
計畫主持人	國際代謝形體醫學中心黃致錕教授/院長	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	減重手術對進食行為、憂鬱、發炎及腸道微生物的影響：動物實驗與臨床醫學實證		
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		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 3.			
本會編號	CMUH105-REC2-115	送審文件類型	新案
計畫主持人	臨床試驗中心溫永銳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個單臂性、開放性、單中心的初探性試驗，以確認在背根神經節給予高頻率電刺激於慢性背部疼痛病人的安全性		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH105-REC2-120	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Lipo-AB® (amphotericin B)用於嗜中性白血球低下持續發燒病患之上市後藥品監測研究		
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 06 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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄

序號 5.			
本會編號	CMUH105-REC2-125	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用鐵螯合劑來加強血癌病患治療效果及鐵螯合劑抗血癌作用機制之臨床前研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH105-REC2-126	送審文件類型	新案
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	一項開放性、單組、第 3b 期、多中心試驗，評估使用 Venetoclax 對復發/難治的慢性淋巴性白血病患者涵蓋 17p 缺失或 TP53 基因突變或先前曾接受 B-細胞受體抑制劑治療之慢性淋巴性白血病患者族群生活品質的影響		
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、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-REC2-127	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	比較使用 Pembrolizumab (MK-3475)及 Paclitaxel 於接受第一線療法 Platinum 及 Fluoropyrimidine 後惡化之晚期胃部或胃食道交接處腺癌亞洲患者的第三期、隨機分配、開放性臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input 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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄**

【修正案】

序號 8.			
本會編號	CMUH102-REC2-060(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、對照、第二期試驗，評估 LY2875358 加上 Erlotinib，相較於 Erlotinib，做為第一線治療，用於帶有活化 EGFR 突變，經過 8 週 Erlotinib 導入治療後，病情獲得控制之轉移非小細胞肺癌患者的療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH103-REC2-129(AR-3)	送審文件類型	修正案
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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 10.			
本會編號	CMUH104-REC2-025(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經內科楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放標記、延伸試驗，評估 leuco-methylthioninium bis (hydromethanesulfonate) 用於阿茲海默症或行為亞型額顳葉失智症受試者的效果		
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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第十一次審查會議紀錄

序號 11.			
本會編號	CMUH104-REC2-047(AR-2)	送審文件類型	修正案
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、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行組設計的試驗，針對年滿 1 個月但未滿 4 歲患有局部發作型癲癇之受試者，研究 Lacosamide 作為輔助治療的療效與安全性		
委員迴避審查	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 12.			
本會編號	CMUH104-REC2-102(AR-4)	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	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		

【醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 C. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否
 一、更新藥物安全性資訊，避孕資訊，中央實驗室名稱、地址及電話。建議重簽同意書。
 二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 C. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否
 一、通過。

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第十一次審查會議紀錄

序號 13.			
本會編號	CMUH104-REC2-139(AR-5)	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	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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 14.			
本會編號	CMUH104-REC2-147(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、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	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 15.			
本會編號	CMUH104-REC2-156(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、開放標示、隨機分配試驗，在罹患 FLT3-ITD 陽性急性骨髓性白血病 (AML)，且接受第一線治療 (有或無造血幹細胞移植 [HSCT] 鞏固療法) 後反應不佳或仍復發的受試者中，比較 Quizartinib (AC220) 單一療法與救援性化療		
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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄

【持續試驗案】

序號 16.			
本會編號	CMUH102-REC2-110(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟內科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH102-REC2-137(CR-3)	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	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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH103-REC2-063(CR-5)	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	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、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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH103-REC2-089(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	齒顎矯正科余建宏主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	齒顎矯正用暫時錨定裝置之存活率觀察		
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-REC2-126(CR-4)	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	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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH104-REC2-098(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
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 (抗禱 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】

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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄

- 一、修正後再審。
二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH104-REC2-145(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	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。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH104-REC2-152(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	CORRELATE - 癌瑞格於臨床治療中之安全性及有效性試驗		
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 24.			
本會編號	CMUH104-REC2-156(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、開放標示、隨機分配試驗，在罹患 FLT3-ITD 陽性急性骨髓性白血病 (AML)，且接受第一線治療 (有或無造血幹細胞移植 [HSCT] 鞏固療法) 後反應不佳或仍復發的受試者中，比較 Quizartinib (AC220) 單一療法與救援性化療		
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		

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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄

【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	CMUH104-REC2-164(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	人體之配對關聯電針及穿顱磁刺激		
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	CMUH104-REC2-166(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經精神醫學中心徐偉成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討 Bmi-1 調控成體嗅黏膜幹細胞之增生及多重分化能力		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH104-REC2-167(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經精神醫學中心徐偉成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用 HA-bioglue 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		
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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄

序號 28.			
本會編號	CMUH104-REC2-181(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	大腸直腸外科王輝明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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試驗(KEYNOTE-177)		
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	CMUH105-REC2-071(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 30.			
本會編號	CMUH103-REC2-124(VR-14)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部胸腔內科徐武輝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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		

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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄

	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
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 31.			
本會編號	CMUH103-REC2-129(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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 32.			
本會編號	CMUH104-REC2-069(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	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 Ficlaturumab 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	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 33.			
本會編號	CMUH104-REC2-128(VR-5)	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任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對第一型糖尿病的病患, 在 52 週內以每天口服一次 Empagliflozin 作為胰島素輔助療法, 進而評估其療效、安全性和耐受性的一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗 (EASE-2)		

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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄

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 34.			
本會編號	CMUH104-REC2-128(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任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對第一型糖尿病的病患，在 52 週內以每天口服一次 Empagliflozin 作為胰島素輔助療法，進而評估其療效、安全性和耐受性的一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗 (EASE-2)		
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 35.			
本會編號	CMUH104-REC2-128(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任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對第一型糖尿病的病患，在 52 週內以每天口服一次 Empagliflozin 作為胰島素輔助療法，進而評估其療效、安全性和耐受性的一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗 (EASE-2)		
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；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 3 小時。

序號 36.			
本會編號	CMUH104-REC2-139(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
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。

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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄

序號 37.			
本會編號	CMUH104-REC2-146(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 38.			
本會編號	CMUH103-REC2-100(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗，評估 BAF312 用於多發性肌炎患者之療效和耐受性		
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。

【結案報告】

序號 39.			
本會編號	CMUH103-REC2-114(FR)	送審文件類型	結案報告
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	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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄

序號 40.			
本會編號	CMUH103-REC2-128(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫學系張恒鴻教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	中藥複方 SS-1 對乾燥症之隨機雙盲臨床試驗及其作用機轉之研究		
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 41.			
本會編號	CMUH103-REC2-143(FR)	送審文件類型	結案報告
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	安盛膽固醇監測系統之使用性表現評估		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 26 件、修正後通過 5 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 7 件、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 1 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 4 件、修正案 9 件、持續試驗案 3 件、結案 3 件、撤案 5 件、行政撤案 113 件，共 137 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 C2-118	新案	新生兒科 蘇百弘主治醫師	院內專題研究計畫	台灣新生兒醫療照護網絡系統 (Taiwan Neonatal Network, TNN) 建置與早產兒醫療品質改善計畫
2.	CMUH105-RE C2-122	新案	放射腫瘤科 林膺峻主治醫師	自籌	建立放射治療影像導引系統的品質保證作業程序並以此系統分析早期乳癌手術後放射治療原腫瘤位置的

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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
					不確定性
3.	CMUH105-RE C2-123	新案	家庭醫學 科林正介 教授	院內專 題研究 計畫	發展與驗證第 2 型糖尿病病人肝癌風 險預測模型
4.	CMUH105-RE C2-124	新案	生物醫學 研究所李 金鈴副教 授	科技部 計畫	老化對知覺組織的影響：從整體限制 中解脫
5.	DMR101-IRB 2-271(AR-5)	修正 案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合 作計畫	一項上市後、非介入性、多中心的觀 察性研究，以評估新診斷為慢性期費 城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患 者，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後 的安全性與療效
6.	CMUH102-RE C2-110(AR-6)	修正 案	心臟內科 張坤正科 主任	廠商合 作計畫	在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩 定性心絞痛療效的三期臨床試驗
7.	CMUH102-RE C2-112(AR-3)	修正 案	放射腫瘤 科陳尚文 主治醫師	自籌	肝癌病人之血液基因表現型態與放射 治療療效的相關性
8.	CMUH103-RE C2-080(AR-1)	修正 案	胸腔暨重 症系涂智 彥主治醫 師	科技部 計畫	香煙萃取物引發 c-MET 表現於肺癌 進程之角色探討
9.	CMUH104-RE C2-082(AR-1)	修正 案	放射線部 林維卿主 治醫師	自籌	電腦斷層攝影在被診斷為腸繫膜靜脈 硬化病人用來預測開刀之角色
10.	CMUH104-RE C2-150(AR-1)	修正 案	泌尿部吳 錫金主任 秘書	廠商合 作計畫	一項第三期隨機研究，針對接受確定 性療法後其高風險非轉移性前列腺癌 仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、 Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性
11.	CMUH105-RE C2-020(AR-2)	修正 案	醫務管理學 系蔡文正特 聘教授	自籌	身心障礙者預防保健服務利用情形及 其影響因素探討
12.	CMUH105-RE C2-025(AR-2)	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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
					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
13.	CMUH105-RE C2-069(AR-2)	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
14.	DMR99-IRB-236(CR-6)	持續試驗案	神經科劉崇祥主治醫師	廠商合作計畫	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
15.	CMUH102-RE C2-112(CR-5)	持續試驗案	放射腫瘤科陳尚文主治醫師	自籌	肝癌病人之血液基因表現型態與放射治療療效的相關性
16.	CMUH103-RE C2-151(CR-2)	持續試驗案	新陳代謝科陳清助主治醫師	廠商合作計畫	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
17.	DMR099-IRB-133(FR)	結案	醫技系鄭如茜副教授	申請 99 年度學校專題研究計畫	探討與臨床病程相關之口腔癌基因 DNA 甲基化的分析
18.	DMR099-IRB-142(FR)	結案	環境醫學研究所宋鴻樟教授	申請 99 年度國科會計畫	台灣地區鎘暴露勞工鎘暴露評估與免疫功能影響之調查研究
19.	DMR101-IRB 2-222(FR)	結案	中國醫藥大學護理學系馬維芬副教授	國科會計畫(科技部)	健康促進於高風險心理健康之青年篩檢預防模式發展與成效評估

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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
				計畫)	
20.	DMR095-IRB-182(撤)	撤案	內科部 心臟科梁馨月主治醫師	個人研究計畫	心肌梗塞後的心肌機械功能
21.	DMR095-IRB-232(撤)	撤案	針灸研究所劉心萍副教授	國科會計畫	阿茲海默症之遺傳研究暨利用果蠅模式動物來進行致病基因與治療藥物之研究
22.	DMR096-IRB-204(撤)	撤案	骨科部馮逸卿主治醫師	申請97年度國科會計畫	探討凝血酵素在引起關節滑液纖維母細胞發炎反應之機轉
23.	DMR099-IRB-286(撤)	撤案	臨床醫學研究所包大龍副教授	申請100年度國科會計畫	LOX 系列的蛋白質與口腔癌化關聯之探究
24.	CMUH105-RE C2-019(撤)	撤案	生物科技學系林如華副教授	科技部計畫	SIAH ubiquitin ligase 於口腔癌致癌機制之探討
25.	DMR093-IRB-058(撤)	撤案	內科部陳俊宏主治醫師	國科會計畫	利用功能性核磁共振偵測肌纖維疼痛症候群患者大腦血流區域性改變
26.	DMR093-IRB-059(撤)	撤案	內科部陳俊宏主治醫師	國科會計畫	肌纖維疼痛症候群患者單胺氧化酵素(MAO)基因多型態表現研究
27.	DMR094-IRB-024(撤)	撤案	耳鼻喉部王清源主治醫師	廠商合作計畫	多國、隨機、雙盲雙虛擬的對照性試驗來評估,每天口服 Telithromycin (Ketek®) 25mg/kg 給予五天,或根據患童年齡及之前的治療史給予十天的治療,相較於每天口服二次 Cefuroxime axetil 15mg/kg 給予十天,對於罹患急性中耳炎之孩童的療效及安全性

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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
28.	DMR094-IRB-025 (撤)	撤案	精神醫學部藍先元主治醫師	衛生署計畫	應用週邊淋巴球基因表現建立抗精神病劑之療效預測模式
29.	DMR094-IRB-033 (撤)	撤案	醫學檢驗生物技術學系林振文副教授	國科會計畫	疱疹病毒第八型引發惡性腫瘤之增生機制研究
30.	DMR094-IRB-037 (撤)	撤案	內科部心臟科黃水坤主治醫師	廠商合作計畫	右心房膈膜電刺激收縮對抑制心房顫動助益評估研究 (SAFE)
31.	DMR094-IRB-061 (撤)	撤案	眼科部蔡宜佑主治醫師	國科會計畫	P53 基因在眼翳中的突變型態及其和 P53 蛋白表現的關係
32.	DMR094-IRB-067 (撤)	撤案	泌尿部陳汶吉主治醫師	國科會計畫	人類結石之蛋白質體研究：偵測台灣地區結石之生物標誌及其病因
33.	DMR094-IRB-068 (撤)	撤案	中西醫合作醫療中心黃國欽主治醫師	廠商合作計畫	保健食品海之力 (Marine active) 於健康男性之藥物動力學研究
34.	DMR094-IRB-075 (撤)	撤案	內科部陳俊宏主治醫師	院內專題研究計畫	肌纖維疼痛症候群患者之大腦血流區域性改變與中醫肝氣鬱結證型的關係
35.	DMR094-IRB-084 (撤)	撤案	眼科部陳幸宜主治醫師	院內專題研究計畫	以機器學習分類器輔助診斷青光眼疾病初期的病症
36.	DMR094-IRB-111 (撤)	撤案	職業安全與衛生學系王文忻教授	國科會計畫	合成皮業勞工健康風險評估與管理
37.	DMR094-IRB-115 (撤)	撤案	學士後中醫學系陳必誠副教	指導學生論文	時間、年齡及針刺、艾灸、冰刺激足三里穴對良導絡值的影響

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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
			授		
38.	DMR094-IRB-123 (撤)	撤案	復健部韓亭怡主治醫師	院內專題研究計畫	神經肌肉電刺激對第 2 型糖尿病患之自律神經及血液動力的影響
39.	DMR094-IRB-125 (撤)	撤案	家庭醫學科林獻鋒主治醫師	學校專題研究計畫	台中地區國小學童 A、B、C 型肝炎與代謝症候群之評估
40.	DMR094-IRB-137 (撤)	撤案	神經部林裕欽主治醫師	指導學生論文	原案：帕金森病患接受頭皮針灸治療前後大腦皮質動作準備電位之變化 -1: 帕金森病患接受頭皮針灸治療前後大腦皮質動作準備電位與皮質應激性之變化
41.	DMR094-IRB-138 (撤)	撤案	環境工程與科學系李書安助理教授	國科會計畫	N95 口罩密合度量測影響因素之研究
42.	DMR094-IRB-158 (撤)	撤案	內科部徐中和主治醫師	國科會計畫	對糖尿病患者術前給予 N-乙醯半胱胺酸來預防顯影劑所造成的腎病變
43.	DMR094-IRB-168 (撤)	撤案	內科部陳俊宏主治醫師	國科會計畫	台灣原住民高尿酸血症對心臟血管疾病的研究
44.	DMR094-IRB-178 (撤)	撤案	放射線部沈戊忠主任	國科會計畫	以功能性磁振造影進行中醫針灸研究的新方式
45.	DMR094-IRB-196 (撤)	撤案	眼科部蔡宜佑主治醫師	國科會計畫	以自體口腔黏膜上皮細胞作角膜上皮的重建
46.	DMR095-IRB-016 (撤)	撤案	護理學系鄧玉貴講師	學校專題研究計畫	飲食及運動介入措施之體重控制對痛風患者的影響探討

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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
47.	DMR095-IRB-040 (撤)	撤案	胸腔內科 余養豪主治醫師	個人研究計畫	電腦輔助系統自動判讀 T1-201 SPECT 影像鑑別胸腔病灶
48.	DMR095-IRB-043 (撤)	撤案	內科部 血液腫瘤科白禮源主治醫師	指導學生論文	Sonic hedgehog 訊息路徑與血液惡性腫瘤細胞的關係
49.	DMR095-IRB-047 (撤)	撤案	內科部 血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	合併使用三氧化二砷 (ASADIN) 與維他命 C 作為治療頑固性或復發性多發性骨髓瘤之第二期臨床研究
50.	DMR095-IRB-052 (撤)	撤案	內科部黃軒主治醫師	個人研究計畫	以試紙快速檢測肋膜積水的滲出液
51.	DMR095-IRB-065 (撤)	撤案	家庭醫學科林志學主治醫師	院內專題研究計畫	台中市東區民眾 C 型肝炎之盛行率及危險因子評估
52.	DMR095-IRB-077 (撤)	撤案	職業安全與衛生學系張大元助理教授	指導學生論文	合成皮業勞工的噪音暴露對心血管參數影響之研究
53.	DMR095-IRB-080 (撤)	撤案	神經外科部李文源主治醫師	院內專題研究計畫	以中醫方劑治療自發性腦蜘蛛膜下腔出血繼發之中樞熱降溫療效的臨床研究
54.	DMR095-IRB-091 (撤)	撤案	內科部 新陳代謝科黃琪豫護理師	院內專題研究計畫	門診第 2 型糖尿病患者對胰島素認知與自我照顧相關性之探討
55.	DMR095-IRB-100 (撤)	撤案	中西醫合作醫療中心詹雅閔主治醫師	院內專題研究計畫	針刺對皮膚溫度和皮膚血流的影響，以及其與降鈣素基因相關肽 (CGRP) 關係之研究
56.	DMR095-IRB-101 (撤)	撤案	內科部 胸腔暨重	院內專題	肋膜積水之 C 反應蛋白濃度的變化與內科加護病房病人肺炎旁肋膜積

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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
			症系陳碩爵主治醫師	研究計畫	水之預後關係
57.	DMR095-IRB-105 (撤)	撤案	復健科陳信水主治醫師	院內專題研究計畫	以超音波診斷慢性腕痛患者的潛在性囊腫
58.	DMR095-IRB-109 (撤)	撤案	健康產業管理學系龔佩珍教授	衛生署計畫	健保癌症諮詢規劃費實施對於癌症診療品質影響探討
59.	DMR095-IRB-113 (撤)	撤案	運動醫學系洪維憲助理教授	國科會計畫	熱導橡膠對疲勞舒緩的效應
60.	DMR095-IRB-114 (撤)	撤案	食品暨應用生物科技學系林美吟教授	衛生署計畫	攝取乳酸菌減緩動脈粥狀硬化
61.	DMR095-IRB-121 (撤)	撤案	眼科部蔡宜佑主治醫師	院內專題研究計畫	利用溫感材質及羊膜培養自體角膜幹細胞以重建受損之角膜
62.	DMR095-IRB-132 (撤)	撤案	預防醫學研究所賴美淑教授	國健局計畫	癌症防治中心品質提昇評估整合型計劃研究--「癌症中心病人安全措施評估與成果分析」子計劃第三年(95)
63.	DMR095-IRB-133 (撤)	撤案	營養學系黃惠煥講師	學校學術研究計畫	以電話訪視系統介入團體體重控制對減重結果之影響
64.	DMR095-IRB-140 (撤)	撤案	復健部吳恩瑄主治醫師	院內專題研究計畫	腦中風患者偏癱肢體之週邊神經及肌肉骨骼系統病變之研究
65.	DMR095-IRB-145 (撤)	撤案	醫學研究部林維勇	院內專題	探討 B 型肝炎疫苗抗體產生與細胞激素基因的關聯性

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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
			博士後研究員	研究計畫	
66.	DMR095-IRB-148 (撤)	撤案	家庭醫學科林志學主治醫師	院內專題研究計畫	代謝症候群與脂締素基因位於啟動子單一核苷酸多型性之相關性
67.	DMR095-IRB-155 (撤)	撤案	麻醉部潘健成主治醫師	院內專題研究計畫	以俯伏行脊椎手術時血行動力變化之探討
68.	DMR095-IRB-164 (撤)	撤案	中西醫結合研究所陳汶吉所長	個人研究計畫	單核苷酸多型性與複雜疾病之關連性研究
69.	DMR095-IRB-172 (撤)	撤案	眼科部蔡宜佑主治醫師	個人研究計畫	以病歷回溯方式比較傳統，非球面及多焦點人工水晶體植入對白內障術後病人視力之影響
70.	DMR095-IRB-175 (撤)	撤案	麻醉部陳家臻主治醫師	院內專題研究計畫	開胸手術對於食道中心體溫測量準確性的影響
71.	DMR095-IRB-181 (撤)	撤案	物理治療系洪章仁教授	國科會計畫	新式針灸技術治療纖維肌疼痛症候群之效果
72.	DMR095-IRB-201 (撤)	撤案	醫學檢驗生物技術學系林振文副教授	國科會計畫	利用體外及動物模式篩選噬菌體表現基因庫開發皮膚癌專一性生物標的應用在大黃及其成份之尋靶與治療
73.	DMR095-IRB-212 (撤)	撤案	精神醫學部廖俊惠主治醫師	國科會計畫	渴求對吸菸及NMDA 調控關聯之研究
74.	DMR095-IRB-230 (撤)	撤案	外科部鄭隆賓主治醫師	院內專題研究計畫	肝癌的診斷、預後及致病機制的生物標誌

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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
75.	DMR096-IRB-076 (撤)	撤案	生物科技系吳介信教授	指導學生論文	以人類血管再生阻塞患者血液進行蛋白質體研究
76.	DMR096-IRB-084 (撤)	撤案	生物科技系吳介信教授	廠商合作計畫	葡萄王衛傑膠囊抑制幽門螺旋桿菌試驗
77.	DMR096-IRB-085 (撤)	撤案	耳鼻喉部蔡明修主治醫師	校內計畫	台中監獄男性收容人口腔癌之癌前狀態與癌前病變的危險因子
78.	DMR096-IRB-098 (撤)	撤案	內科部新陳代謝科謝旻晃主治醫師	院內專題研究計畫	第二型糖尿病病患血清中瘦素(Leptin), Adiponectin 和甲酸結合蛋白(Retinol-Binding Protein 4)濃度與冠狀動脈心臟病之相關性
79.	DMR096-IRB-112 (撤)	撤案	藥劑部吳培基主任	國科會計畫	建立藥物交互作用的風險評估方法—以某醫學中心藥物交互作用資料庫為例
80.	DMR096-IRB-118 (撤)	撤案	麻醉部張家昇主任	廠商合作計畫	ACCESS：嚴重敗血症患者使用 Eritoran Tetrasodium 與安慰劑的對照比較
81.	DMR096-IRB-121 (撤)	撤案	精神醫學部廖俊惠主治醫師	申請行政院衛生署管制藥品管理局 97 年度科技研究計畫	抗憂鬱劑中選擇性血清素再吸收抑制劑(SSRI)和血清素及去甲基腎上腺素回收抑制劑(SNRI)可能引起之性功能障礙副作用之研究
82.	DMR096-IRB-122 (撤)	撤案	內科部劉奕亨主治醫師	個人研究計畫	評估小管徑胸管在治療肋膜疾病的療效
83.	DMR096-IRB-136 (撤)	撤案	內科部胸腔暨重症	個人研究	阻塞性睡眠中止的病人需重症照護之臨床特性和結果

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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
			系陳煒主治醫師	計畫	
84.	DMR096-IRB-146 (撤)	撤案	牙醫學系許瑞廷助理教授	國科會計畫	骨螺絲固定人工髖臼杯之生物力學分析：健全及不健全骨質模式
85.	DMR096-IRB-160 (撤)	撤案	牙醫學系余建宏助理教授	指導學生論文	齒顎矯正時骨質密度改變之研究
86.	DMR096-IRB-171 (撤)	撤案	生物科技學系郭薇雯助理教授	校內計畫	水晶蘭和錫杖花對心臟血管疾病之療效探討
87.	DMR096-IRB-172 (撤)	撤案	神經部施旭姿主治醫師	個人研究計畫	多巴胺載體在有憂鬱症狀之巴金森氏症患者的數量和分布狀況
88.	DMR096-IRB-184 (撤)	撤案	過敏免疫風濕科程兆明主治醫師	通過96年學校專題研究計畫申請97年國科會計畫	Anthraquinones 之免疫調節活性以及抗癌作用之探討
89.	DMR096-IRB-199 (撤)	撤案	醫學系藥理學科楊家欣助理教授	申請97年度國科會計畫	利用同位素標記相對絕對定量蛋白質體技術探討6-pyrrolidinyl-4-quinazolinone 衍生物對大腸直腸癌細胞之抗轉移、抗血管新生機制及衍生物對小鼠體內抗大腸直腸癌作用之評估
90.	DMR096-IRB-210 (撤)	撤案	逢甲大學環境工程與科學學系李書安	申請97年度國科會	使用(1-3)- β -D-glucan 來評估 N95 面罩在農場中對黴菌的防護(II)(III)

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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
			助理教授	計畫	
91.	DMR096-IRB-219 (撤)	撤案	家醫科吳偉涵主治醫師	院內專題研究計畫	糖尿病與 C 型肝炎對微量蛋白尿是否有協同作用
92.	DMR096-IRB-220 (撤)	撤案	公共衛生學系宋玲娜副教授	指導學生論文計畫	牙周治療與口腔衛生教育對糖尿病患者的影響
93.	DMR096-IRB-233 (撤)	撤案	物理治療學系郭芳娟主任	申請 97 年度國科會計畫	肌筋膜激痛點局部的應激性與循環的相關
94.	DMR097-IRB-003 (撤)	撤案	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	通過 96 年度學校專題研究計畫	建立以攝護腺癌臨床資訊測量為基礎之即時決策支援系統
95.	DMR097-IRB-009 (撤)	撤案	電腦與通訊學系黃秀園教授	中國醫藥大學與亞洲大學策略聯盟	U 化健康照護系統之研究與建置
96.	DMR097-IRB-010 (撤)	撤案	電腦與通訊學系柯賢儒助理教授	中國醫藥大學與亞洲大學策略聯	U-healthcare 專用 PDA 之研發

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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
				盟	
97.	DMR097-IRB-011 (撤)	撤案	電腦與通訊學系張剛鳴助理教授	中國醫藥大學與亞洲大學策略聯盟	居家型睡眠監測系統建置
98.	DMR097-IRB-012 (撤)	撤案	過敏免疫風濕科程兆明主治醫師	申請 97 年國科會計畫	Anthraquinones 於體內及體外之免疫調節活性以及抗癌作用之分子機制
99.	DMR097-IRB-029 (撤)	撤案	護理部王秀妃護理長	通過 97 年度院內專題研究計畫	尿失禁對老年患者之身、心、社會衝擊及其因應行為之探討
100.	DMR097-IRB-043 (撤)	撤案	腎臟科黃秋錦主治醫師	指導學生論文	探討不同衛教模式對於慢性腎臟疾病個案之影響
101.	DMR097-IRB-047 (撤)	撤案	癌症生物學研究所謝嘉玲副教授	申請 98 年度國衛院計畫	腫瘤微環境在放射線引發之攝護腺癌癌程的分子機制與未來臨床上的可能應用
102.	DMR097-IRB-048 (撤)	撤案	癌症生物學研究所宋賢穎助理教授	申請 98 年度國衛院計畫	探討腫瘤活化基質釋出物對前列腺癌細胞轉移的機制及其臨床之應用
103.	DMR097-IRB-061 (撤)	撤案	中西結合研究所張	指導學生	大腦中風住院患者復健合併針灸療效之評估

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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
			蘊綺研究生	論文計畫	
104.	DMR097-IRB-073 (撤)	撤案	放射線部 陳中和主治醫師	個人計畫	乳房疾病診斷 -- 乳房超音波、乳房攝影及乳房核磁共振檢查相關分析
105.	DMR097-IRB-076 (撤)	撤案	腎臟科血液透析室 林信宏主治醫師	通過97年度院內專題研究計畫	長期血液透析病患高鉀血症的相關因素探討
106.	DMR097-IRB-103 (撤)	撤案	牙科部口腔病理科 薛水上主治醫師	申請97年度國科會新進人員計畫	抑制細胞自戕家族(IAP family)於造釉細胞瘤之表現與 p53 及外基因之研究
107.	DMR097-IRB-109 (撤)	撤案	急診醫學部 劉建良主治醫師	行政院衛生署管制藥品管理局委託研究計畫	安眠鎮靜劑類管制藥品與新興濫用藥物檢驗方法之研究
108.	DMR097-IRB-122 (撤)	撤案	神經部 施旭姿主治醫師	學生論文計畫	由全民健康保險資料庫探討台灣帕金森氏症的發生率、盛行率、及醫療資源使用狀況
109.	DMR097-IRB-173 (撤)	撤案	檢驗醫學部門診檢驗組 高吉鳳技術組	通過97年度院內專	研究移植病患經施打 G-CSF 後 Hematopoietic Progenitor Cells (HPC)數值的變化

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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
			長	題研究計畫	
110.	DMR097-IRB-188 (撤)	撤案	護理系辛幸珍副教授	指導學生論文計畫	不予心肺復甦術倫理抉擇—病患家屬之態度與經驗
111.	DMR097-IRB-213 (撤)	撤案	護理部賴美君護理長	通過97年度院內專題研究計畫	親水性膠體敷料(aquacel®)於慢性傷口照護之成效
112.	DMR097-IRB-220 (撤)	撤案	弘光科技大學護理系何玉鈴助理教授	指導學生論文計畫	腎臟專科護理人員對末期腎病知識之探討
113.	DMR097-IRB-247 (撤)	撤案	精神醫學部曾昱綸主治醫師	申請98年度國科會計畫	抗憂鬱劑治療對身體健康之重鬱症患者的白血球與血小板交互作用之研究
114.	DMR097-IRB-253 (撤)	撤案	癌症生物學研究所謝嘉玲主治醫師	申請98年度國科會計畫	口腔癌轉移之分子調控機制與新穎基因治療之研發
115.	DMR097-IRB-278 (撤)	撤案	牙醫學系傅沐杰講師	申請98年度國科會計畫	甲基安非他命使用者的口腔變化
116.	DMR098-IRB-009 (撤)	撤案	胸腔內科邱國樑主治醫師	廠商合作計畫	一項具前瞻性的、雙盲、以安慰劑為對照組的多中心研究，目的在評估以 BAY 41-6551 作為插管及以呼

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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
					吸器支持呼吸的革蘭氏陰性肺炎病患的輔助治療，其安全性與效力
117.	DMR098-IRB-028 (撤)	撤案	兒童醫學中心周宜卿主治醫師	通過98年度院內專題研究計畫	妥瑞症、過動與注意力不集中症兒童與正常兒童隻行為與精神狀態與基因之研究
118.	DMR098-IRB-032 (撤)	撤案	護理學系劉淑娟教授	指導學生論文計畫	肺癌病患家屬照顧者睡眠品質及其相關因素探討
119.	DMR098-IRB-105 (撤)	撤案	中西醫結合科林佳慧主治醫師	指導學生論文計畫	桂枝茯苓丸對子宮腺肌症的臨床療效評估
120.	DMR098-IRB-111 (撤)	撤案	檢驗醫學部盧章智主任	財團法人國家生技醫療產業策進會結核病防治研發整合型計畫	評估從結核病患之痰液和週邊血液利用即時聚合酶連鎖反應及微小定序法和高解析熔點分析法來快速診斷結核桿菌及其抗藥性
121.	DMR098-IRB-149 (撤)	撤案	兒童醫學中心林鴻志主治醫師	通過97年度院內專題研	對高危險的嬰兒以含有乳酸桿菌和Bifidobacterium的益生菌以預防過敏性疾病

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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
				究計畫	
122.	DMR098-IRB-202 (撤)	撤案	基礎醫學研究所蔡如悛博士後研究員	申請99年度國科會計畫	LOX 系列的蛋白質在口腔癌化過程中所扮演之角色
123.	DMR098-IRB-220 (撤)	撤案	護理系陳怡蓉學生	指導學生論文計畫	以質性分析急診護理人員之照護遊民經驗
124.	DMR098-IRB-223 (撤)	撤案	兒童醫學中心余孟恭主治醫師	通過98年度院內專題研究計畫	以益生菌(比菲德氏菌)治療終年性過敏性鼻炎之療效及安全性評估
125.	DMR099-IRB-047 (撤)	撤案	中西醫結合研究所陳方周助理教授	指導學生論文計畫	以心率變異性分析探討針刺表裡經原穴的差異：大陵、陽池
126.	DMR099-IRB-074 (撤)	撤案	免疫風濕科陳俊宏主治醫師	申請99年度國衛院計畫	尿酸降低治療對於心血管疾病死亡以及腎臟衰竭等預後之風險性研究
127.	DMR099-IRB-096 (撤)	撤案	胸腔外科方信元主治醫師	申請99年度學校專題研究計畫	腺苷單磷酸活化蛋白激酶 AMP-activated protein kinase (AMPK)蛋白在肺腺癌的表現
128.	DMR099-IRB-117 (撤)	撤案	麻醉部潘健成主治	通過99年	肝臟移植中重新灌流後發炎反應之研究

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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
			醫師	度院內專題研究計畫	
129.	DMR099-IRB-120 (撤)	撤案	急症暨外傷中心盧志維主治醫師	通過99年度院內專題研究計畫	持續局部動脈注射蛋白質水解酶抑制劑及抗生素於重度急性胰臟炎之臨床研究
130.	DMR099-IRB-123 (撤)	撤案	兒童醫學中心林鴻志主治醫師	通過99年度院內專題研究計畫	極低體重早產兒使用益生菌6個月改善2歲時的健康
131.	DMR099-IRB-232 (撤)	撤案	急症暨外傷外科盧志維主治醫師	個人研究計畫	在嚴重外傷患者血中賀爾蒙分析與預後及併發症之相關性
132.	DMR100-IRB-051 (撤)	撤案	中西醫結合科林佳慧主治醫師	通過100年度院內專題研究計畫	探討芳香療法及水療對痛經婦女在痛經及性滿意的成效差異
133.	DMR100-IRB-118 (撤)	撤案	胸腔外科方信元主治醫師	申請101年度學校專題研究計畫	Nuclear respiratory factor 2 (Nrf2)蛋白在肺腺癌的表現

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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
134.	DMR100-IRB-119 (撤)	撤案	胸腔外科 方信元主治醫師	申請 100 年度 學校 專題 研究 計畫	MSH6 蛋白在肺腺癌的表現
135.	DMR101-IRB 2-012 (撤)	撤案	中西醫結合研究所 陳方周助理教授	申請 國科會 101 年度 專題 研究 計畫	脈波圖像的變異性研究
136.	DMR101-IRB 2-172 (撤)	撤案	小兒神經科周宜卿 主治醫師	通過 101 年 度院 內專 題研 究計 畫	細胞激素之相關基因與妥瑞症關聯性之研究
137.	CMUH102-RE C2-099 (撤)	撤案	泌尿部吳錫金 主治醫師	無	攝護腺癌各項治療的十年經驗評估 (含治療成效及危險因子)

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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄

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-REC2-139	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	Esophageal aortic fistula						
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
3004005	2016/10/19	2016/10/19	initial	2016/10/20	非預期	不相關	B 危及生命 C 導致病人住院

【初審審查意見】

一、受試者 3004005 於 2016/10/19 因嘔血而到本院急診，並在 2016/10/20 住院進行開刀，最近一次服用試驗藥物為 2016/10/18，因服藥日與嘔血日期接近，且相關病摘尚未完成，故不宜於申請書排除藥物與嘔血的相關性；如有其他資訊足以證明可排除藥物與嘔血的相關性，請補上或修正申請書。

【醫事科學委員複審意見】

一、通過。

【非醫事科學委員複審意見】

一、針對受試者住院事件與藥物的排除評估原因有適當說明，同意通過。

【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)

**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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄**

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.	CMUH104-REC2-064	2016/5/16	16P-083-16 31307-00(2 .0)	Follow up 1	ABT-414	Subgaleal haematoma	3	A
2.	CMUH104-REC2-064	2016/5/24	16P-114-16 58269-00(2 .0)	Follow up 2	ABT-414	Elevated liver enzymes	6	A
3.	CMUH104-REC2-064	2016/7/29	16P-167-16 89672-00(1 .0)	Initial	ABT-414	Bleeding intracranial	1,2,3, 6	A
4.	CMUH104-REC2-064	2016/7/29	16P-167-16 89672-00(2 .0)	Follow up 1	ABT-414	Bleeding intracranial	1,2,3, 6	A
5.	CMUH104-REC2-064	2016/1/1	16P-114-15 31871-00(3 .0)	Follow up 2	ABT-414	1.Neurological status deterioration, 2.Abdominal pain, 3.Pneumonia.	3	A
6.	CMUH104-REC2-064	2016/8/7	16P-083-16 97037-00(1 .0)	Initial	ABT-414 Temozolomide	Tumor bleeding	1, 3	A
7.	CMUH104-REC2-064	2016/7/29	16P-167-16 89672-00(3 .0)	Follow up 2	ABT-414	Bleeding intracranial	1, 2, 3, 6	A
8.	CMUH104-REC2-030	2016/10/2	1610ISR00 2389	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab)	Dehydration [Dehydration] dehydration [Dehydration]	1,2	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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
9.	CMUH104-REC2-046	2016/7/17	2016_019498	follow up 2	Guadecitabine (Guadecitabine) Powder and solvent for solution for injection	Other Serious Criteria: Medically Significant Pericarditis [Pericarditis] Bilateral pleural effusion [Bilateral pleural effusion] Sepsis with Pseudomonas aeruginosa on PICC line [Sepsis] Right pneumopathy [Pneumopathy]	2, 3	A
10.	CMUH104-REC2-046	2016/1/24	2016_002497	follow up 3	Azacitidine (Azacitidine) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant Respiratory distress [Respiratory distress]	1, 3	A
11.	CMUH105-REC2-090	2016/10/8	RU-JNJFOC-20161007826(0)	initial	DECITABINE	1. MULTI-ORGAN FAILURE	2	A
12.	CMUH104-REC2-030	2016/3/17	1603ISR010560	follow up 13	MK-3475 (pembrolizumab)	hypercalcaemia [Hypercalcaemia] rapid disease progression [Disease progression] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
13.	CMUH104-REC2-030	2016/10/2	1610ISR002389	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab)	general deterioration [General physical health deterioration] general deterioration worsening [General physical health deterioration]	1.3	A
14.	CMUH104-REC2-030	2016/9/30	1610ISR002389	follow up 4(downgrade)	MK-3475 (pembrolizumab)	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
15.	CMUH104-REC2-030	2016/9/6	1609ISR004740	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab)	Immune thrombocytopenic purpura [Immune thrombocytopenic purpura] cardiac complications [Cardiac disorder] crystal arthropathy involving lower leg [Crystal arthropathy]	2,3	A
16.	CMUH104-REC2-064	2016/8/7	16P-083-1697037-00(2.0)	Follow up 1	ABT-414	Tumor bleeding	1, 3	A
17.	CMUH104-REC2-064	2016/5/24	16P-114-1658269-00(3.0)	Follow up 3	ABT-414	Steatosis hepatic	6	A
18.	CMUH105-REC2-090	2016/10/8	RU-JNJFO C-20161007826(1)	follow up 1	DECITABINE	1. MULTI-ORGAN FAILURE	1,2	A
19.	CMUH105-REC2-090	2016/8/22	US-JNJFO C-20160827849(3)	follow up 3	DECITABINE	1. FATIGUE 2. DYSPNEA 3. LEUKOCYTOSIS 4. PNEUMONIA	1,3	A
20.	CMUH103-REC2-113	2016/7/13	2016SE78686	FU2	MEDI4736	WORSENING DYSPNEA	1,3	A
21.	CMUH103-REC2-113	2016/1/27	2016SE10664	FU2	MEDI4736	CARDIORESPIRATORY FAILURE	1,3	A
22.	CMUH103-REC2-113	2016/7/13	2016SE78686	FU3	MEDI4736	WORSENING DYSPNEA	1,3	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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄

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.	CMUH103-REC2-053	羅秉漢	【更新個案報告表】 *版本：Version 9.0 *日期：03Oct2016
2.	CMUH103-REC2-153	藍忠亮	【更新主持人手冊】 *版本：BMS-931699 IB #05 *日期：2016年05月06日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Lulizumab pegol (BMS-931699) *安全性報告期間：2015年12月07日至2016年06月08日
3.	CMUH103-REC2-142	黃春明	【其他】 *內容：【安全性監測報告核備】*版本：3rd Safety Monitoring Report，*日期：07 September 2016
4.	CMUH103-REC2-113	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MEDI4736 *安全性報告期間：2016年06月13日至2016年07月12日
5.	CMUH103-REC2-063	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD9291 *安全性報告期間：2015年07月17日至2016年05月13日
6.	CMUH103-REC2-117	夏德椿	【其他】 *內容：CIOMS Form 06-Sep-2016;2016-1686-0203/V2(1)-FU1-U.K.
7.	CMUH104-REC2-102	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ipilimumab *安全性報告期間：105年04月04日至105年10月01日
8.	CMUH104-REC2-113	陳俊宏	【其他】 *內容：臨床試驗案之非臨床致癌性研究報告一件：Summary Report-Observations in a 24-month Carcinogenicity Study in Rats with ASP015K/ Date: 26Sep2016
9.	CMUH104-REC2-162	林純如	【其他】 *內容：全球 RTH258 SUSAR Listing，日期：20160401~20160930
10.	CMUH105-REC2-074	葉士芃	更新主持人手冊（更新兩版） *版本：8 *日期：Jul2016

**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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*版本: 9 *日期: Aug2016
11.	CMUH105-REC2-044	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: INC280 *安全性報告期間: 105年04月01日至105年09月30日
12.	DMR101-IRB2-051	蔡崇豪	【其他】 *內容: Study Progress Report 日期: 5th September 2016
13.	CMUH104-REC2-030	吳錫金	【更新主持人手冊】 1. 主持人手冊版本日期: Investigator's Brochure MK-3475, Edition Number 12, Release Date 05-OCT-2016 2. Letter for MK-3475 IB Edition 12: October 07, 2016
14.	CMUH104-REC2-110	周德陽	【其他】 *內容: Sponsor Annual Progress Report and SAE Report Summary 日期: 2016年8月3日
15.	CMUH104-REC2-128	陳清助	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Empagliflozin *安全性報告期間: 105年07月01日至105年09月30日
16.	CMUH104-REC2-025	楊玉婉	【更新主持人手冊】 *版本: 17.0 *日期: 2015年12月07日 【其他】 *內容: Risk Benefit Assessment, Version 5.0, Dated 31 May 2016 *內容: IMPD, Version 7.2, Dated 08 Jan 2016 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期: 2015年09月28日 *決議信件日期: 2016年03月21日
17.	CMUH104-REC2-181	王輝明	【更新主持人手冊】 *版本: 12 *日期: 2016年10月05日 主持人手冊 Investigator's Brochure: MK-3475, Edition Number 12, Release Date: 05-OCT-2016 【其他】 *內容: Letter for MK-3475 IB Edition 12 *版本: October 07, 2016

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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
18.	CMUH103-REC2-076	彭慶添	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：N9-GP *安全性報告期間：2016年4月1日至2016年9月30日
19.	CMUH105-REC2-091	張兆祥	【多中心通知信函】 *試驗廠商信函：RE: Protocol Administrative Change Letter 1 for Study B9991001, 02 May 2016) *File note: SUBJECT: RE: Protocol Administrative Change Letter 1 for Study B9991001, 02 May 2016
20.	DMR98-IRB-096	夏德椿	【成果報告】 *日期：2012年11月05日
21.	DMR100-IRB-082	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ipilimumab *安全性報告期間：2015年04月04日至2015年10月01日 *安全性報告期間：2015年10月02日至2016年04月03日 *安全性報告期間：2016年04月04日至2016年10月01日
22.	DMR101-IRB2-226	蔡易臻	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Secukinumab (AIN457) *安全性報告期間：2016年04月01日至2016年09月30日
23.	CMUH105-REC2-015	謝清昀	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MEDI4736 *安全性報告期間：2015年7月13日至2016年1月12日 *安全性報告期間：2016年1月13日至2016年7月12日 *試驗藥物名稱：Tremelimumab *安全性報告期間：2015年8月31日至2016年2月28日
24.	CMUH104-REC2-064	陳春忠	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 5 *日期：09 June 2016 【更新主持人手冊】 *版本：Edition 5 Addendum 1 *日期：July 2016
25.	CMUH105-REC2-031	林慧茹	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RFB002H *安全性報告期間：2016年04月01日至2016年09月30日
26.	CMUH104-REC2-078	藍忠亮	【定期安全性報告】 Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) STELARA (ustekinumab) PERIOD COVERED BY

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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			THIS REPORT: 1 January 2016 to 30 June 2016. *試驗藥物名稱：STELARA (Ustekinumab) *安全性報告期間：105 年 01 月 01 日 至 105 年 06 月 30 日
27.	CMUH104-REC2-069	夏德椿	【其他】 *內容：試驗案停止通知信函
28.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	【其他】 *內容：本計畫於 105 年 9 月 22 日經 貴會臨床資訊管理系統 (PTMS) 聲明受試者同意書組織檢體輸出地點變更。因組織檢體出口至澳洲雪梨 Darlinghurst 實驗室，已獲衛生福利部核准(中華民國 105 年 10 月 5 日部授食字第 1051410661 號)，謹此聲明自 105 年 10 月 10 日起受試者組織檢體將運送至澳洲雪梨 Darlinghurst 實驗室，並簽署貴會(通知日期：中華民國 105 年 6 月 13 日)及衛生福利部(105 年 7 月 21 日同意號碼 1056034861 號函)核准之受試者同意書版本。 檢附以下文件--1.Change of central lab to Australia – With Effect From 10 Oct 2016, DATE: 2016-Oct-10，2. 主審醫院(三軍總醫院)簽收單
29.	CMUH104-REC2-046	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：Guadecitabine (SGI-110) - Investigator Brochure - Version 7.0, 18-Aug-2016 *日期：2016 年 08 月 18 日
30.	CMUH103-REC2-088	黃春明	【其他】 *內容：個案報告表 *版本：Version 6.0_19May2016 *日期：2016 年 05 月 19 日
31.	CMUH104-REC2-114	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 13 *日期：2016 年 08 月 17 日 【其他】 主持人手冊修正摘要版本日期[Azacitidine Investigator's Brochure (Edition 13) Summary of Changes, Release Date: 17 AUG 2016] 【其他】 廠商信函_16. SEP. 2016 *內容：澄清於 Day 8, Day 15, Day 22 的給藥及檢驗檢查順序廠商信函_16SEP2016 【其他】 最新版個案報告表 PROD_09Sep2016_v7.0:Master

**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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*內容：提供最新版個案報告表
32.	CMUH105-REC2-090	葉士芃	【多中心通知信函】 *信函日期：2016年09月09日

壹拾、實地訪查研究案

序號 1.			
本會編號	CMUH103-REC2-073	實地訪查日期	2016年11月11日
計畫主持人	生物醫學影像暨放射科學學系施子卿教授		
計畫名稱	整合醫學影像重建與計算流體力學方法模擬病人冠狀動脈狹窄流場計算：流動阻力計算、心臟收縮週期性血流分析、血管管壁剪應力分布之研究		
實地訪查意見	一、此研究案進度嚴重落後，PI預計收案200人，因協同主持人醫師離職，收案不易，建議試驗終止，如有合適計畫案再重新提交。 二、請提試驗終止。		
實地訪查結果	通過		

壹拾壹、臨時動議

無。

壹拾貳、散會（19時40分）