

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  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零二年七月十七日(星期三)下午五時  
地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室  
主席：傅茂祖主任委員  
出席委員：楊中賢委員、蔡輝彥委員、曾雅玲委員、黃文良委員  
曾慶崇委員、李美玲委員、鄭珮文委員(觀摩)  
請假委員：張家寧委員、邱昌芳委員、謝寶梅委員、鄭大衛委員  
秘書處人員：陳加津、任沛淳、黃聖芬、邱郁婷  
紀錄：黃聖芬

壹、 本次會議出席委員

醫療委員 5 人，非醫療委員 2 人，非機構內委員 2 人，女性委員 2 人，  
出席委員人數共 7 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

參、 確認上次會議紀錄

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

伍、 本次審核案件

複審案 1 件、新案 11 件、修正案 9 件、持續試驗案 8 件、試驗偏差案 8 件、  
試驗暫停案 0 件、試驗終止案 1 件、結案 8 件，共 46 件。

【複審案】

序號	1. 【PTMS Initial Reviews：1】		
本會編號	CMUH102-REC2-045	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學研究部蔡輔仁部主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用全基因關聯性研究於影響人類身高差異性之基因鑑定與功能性探討		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號	2. 【PTMS Initial Reviews：4】		
本會編號	CMUH102-REC2-082	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理部吳伊娜護理長	計畫經費來源	通過 101 年度院內專題

**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  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

			研究計畫
計畫名稱	不同的氣管內管照護模式對臉部皮膚及口腔黏膜完整性之比較		
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、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.	<b>【PTMS Initial Reviews：2】</b>		
本會編號	CMUH102-REC2-083	送審文件類型	新案
計畫主持人	乳房外科葉名焮主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	第三期隨機分配之臨床試驗:比較標準化化學治療處方「Docetaxel(剋癌易)併用 Epirubicin(泛艾黴素)」與個人化化學治療處方做為腫瘤大於 2 公分的第二/三期乳癌患者手術前輔助性化學治療之療效		
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、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.	<b>【PTMS Initial Reviews：5】</b>		
本會編號	CMUH102-REC2-084	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主任	計畫經費來源	指導學生論文
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	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、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.	<b>【PTMS Initial Reviews：9】</b>		
本會編號	CMUH102-REC2-085	送審文件類型	新案
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	一項針對單用 nifedipine GITS (nifedipine gastrointestinal therapeutic system) 療法控制不佳的原發性高血壓成人患者，以 nifedipine GITS 和 Candesartan Cilexetil 組合療法進行 8 週口服治療的多中心、隨機、		

**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  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

	雙盲、單一療法對照研究
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、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.	<b>【PTMS Initial Reviews：11】</b>		
本會編號	CMUH102-REC2-086	送審文件類型	新案
計畫主持人	大腸直腸外科陳自諒主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	試驗藥品 Tegafur-Gimeracil-Oteracil Capsule 膠囊兩顆與對照藥品 TS-1 Capsule 膠囊兩顆由癌症患者口服單劑量之多中心、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗		
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、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.	<b>【PTMS Initial Reviews：12】</b>		
本會編號	CMUH102-REC2-087	送審文件類型	新案
計畫主持人	大腸直腸外科陳自諒主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	試驗藥品 Capecitabine Tablets 500 mg 錠劑與對照藥 Xeloda® Tablets 500 mg 錠劑由癌症患者於進食的情況下，口服單劑量之隨機、多中心、雙向交叉生體相等性試驗		
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、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.	<b>【PTMS Initial Reviews：6】</b>		
本會編號	CMUH102-REC2-088	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學中西醫結合研究所洪詩雅助理教授	計畫經費來源	申請 年度國科會計畫
計畫名稱	探討表基因調控藥物經由調節特定大型非編碼 RNA 表現在人類肝癌治療上可能之應用		

**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  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

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、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.	<b>【PTMS Initial Reviews：10】</b>		
本會編號	CMUH102-REC2-089	送審文件類型	新案
計畫主持人	泌尿部吳錫金醫師	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	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、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.	<b>【PTMS Initial Reviews：3】</b>		
本會編號	CMUH102-REC2-090	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化系彭成元主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	開放性、多中心、隨機分派，比較珮格西施(48 週)合併貝樂克(3 年)、貝樂克(3 年)、珮格西施(48 週) 治療慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性病患之研究		
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、 修正後再審。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 11.	<b>【PTMS Initial Reviews：7】</b>		
本會編號	CMUH102-REC2-091	送審文件類型	新案
計畫主持人	毒物科洪東榮醫師	計畫經費來源	申請 102 年度國科會計畫
計畫名稱	毒品以及新興濫用藥物唾液快速篩檢分析儀之引進與可行性評估		
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、 修正後通過。

**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  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12. 【PTMS Initial Reviews：8】			
本會編號	CMUH102-REC2-092	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主任	計畫經費來源	申請 102 年度國科會計畫
計畫名稱	精神分裂症之血液診斷		
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、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【修正案】**

序號 13. 【PTMS Amendments：1】			
本會編號	CMUH102-REC2-001(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部陳逸婷主治醫師	計畫經費來源	通過 102 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	憂鬱症患者之社會認知研究		
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、 不通過。

序號 14.			
本會編號	DMR98-IRB-277(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳醫師	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 3 期試驗，以 panobinostat 與 bortezomib 和 dexamethasone 合併治療復發型多發性骨髓瘤病患		
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 15.			
本會編號	DMR99-IRB-028(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  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

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	一項比較結合使用 Gemcitabine-Cisplatin 化學治療和 Necitumumab (IMC-11F8) 與單獨使用 Gemcitabine-Cisplatin 化學治療對於第 IV 期鱗狀細胞非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療之隨機分配、多中心、開放性、第 3 期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 16.			
本會編號	DMR100-IRB-185(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經內科劉崇祥主任	計畫經費來源	中國醫藥大學附設醫院卓越臨床試驗與研究中心
計畫名稱	受試者發生急性缺血性中風後 7 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。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 17.			
本會編號	DMR100-IRB-245(AR-3)	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	一項針對三組非小細胞肺癌患者進行 MM-121 與 Erlotinib 合併治療的第 1-2 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 18.			
本會編號	DMR101-IRB2-076(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主任	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	台灣遺傳性疾病基因體研究
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 19.			
本會編號	DMR101-IRB2-133(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	耳鼻喉部蔡銘修主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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顎癌病患的效果		
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 20.			
本會編號	DMR101-IRB2-184(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	基因醫學部蔡輔仁主任	計畫經費來源	中研院生醫所
計畫名稱	台灣遺傳性疾病基因體研究		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 21.			
本會編號	DMR98-IRB-024(AR-11)	送審文件類型	修正案
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 單一治療比較其罹病率和死亡率		

**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  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

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、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

**【持續試驗案】**

序號 22.			
本會編號	DMR97-IRB-056(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第三階段、多中心、隨機分派、雙盲、雙啞之對照研究，比較 Abatacept 以皮下注射與靜脈注射用於正在使用 Methotrexate 治療類風濕性關節炎但對 Methotrexate 反應不足的患者，其療效與安全性之評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	DMR99-IRB-028(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	一項比較結合使用 Gemcitabine-Cisplatin 化學治療和 Necitumumab (IMC-11F8) 與單獨使用 Gemcitabine-Cisplatin 化學治療對於第 IV 期鱗狀細胞非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療之隨機分配、多中心、開放性、第 3 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	DMR99-IRB-145(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第四期開放標記單一組別試驗，評估 AZACITIDINE 皮下注射用於台		

**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  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

	灣風險較高之骨髓發育不良症候群成年患者的療效、安全性與藥物動力學
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

- 一、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	DMR99-IRB-147(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	乳房外科王惠暢主任	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、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	DMR100-IRB-097(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	其他：自行發起之學術研究案
計畫名稱	比較艾瑞莎/愛寧達及單獨使用愛寧達作為維持治療在轉移性、表皮生長因子接受器變異為陰性、非鱗狀上皮細胞非小細胞肺癌(第IV期)，並接受四個週期愛寧達/鉑類化療藥物作為第一線治療有反應的患者的療效及安全性之開放性，隨機分配，多中心的第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、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 27.			
本會編號	DMR100-IRB-126(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔內科夏德椿醫師	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  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第Ⅲ期試驗，針對接受 4 週期含鉍藥物化療後病情未惡化的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)病患，比較第一線維持性治療時使用 Tarceva <sup>®</sup> 與病情惡化時使用 Tarceva <sup>®</sup> 之療效
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

- 一、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 28.			
本會編號	DMR100-IRB-151(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	消化內科賴學洲主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	於慢性 B 型肝炎自發性嚴重急性發作患者使用 Lamivudine 及 Entecavir 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。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 29.			
本會編號	DMR96-IRB-081(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	外科部胸腔外科陳志毅醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、以安慰劑為對照組之第三期臨床研究，針對罹患可切除性非小細胞肺癌且其肺癌腫瘤細胞呈現 MAGE-A3 陽性之患者，評估 recMAGE-A3 + AS15 之抗原特異性癌症免疫療法做為輔助治療的療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【試驗偏差／違規／不順從事件】**

序號 30.			
本會編號	DMR99-IRB-026 (VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	新陳代謝科張淳堆醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 24 週、多中心、隨機分配、雙盲、以年齡分層、安慰劑對照、含 80 週延展期之第三期臨床試驗，以評估每日一次 dapagliflozin 10 毫克對常規照護下血糖控制不佳，且併存心血管疾病、高血壓之第二型糖尿病患者之療效與安全性		
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、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 31.			
本會編號	DMR99-IRB-028 (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醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較結合使用 Gemcitabine-Cisplatin 化學治療和 Necitumumab (IMC-11F8) 與單獨使用 Gemcitabine-Cisplatin 化學治療對於第 IV 期鱗狀細胞非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療之隨機分配、多中心、開放性、第 3 期試驗		
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 32.			
本會編號	DMR99-IRB-261(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫過敏科黃春明主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對 Methotrexate 治療反應不佳的中度至重度類風濕性關節炎 (RA) 病患，評估 LY2127399 療效與安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (FLEXM)		
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	DMR99-IRB-263 (VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫過敏科黃春明主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第 3b 期、多中心、開放性研究，評估 LY2127399 對類風濕性關節炎		

**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  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

	(RA) 患者之長期安全性與療效
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、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	DMR100-IRB-005 (VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經外科陳春忠醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	懷特血寶注射劑治療自發性腦出血治療之先導性臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	DMR100-IRB-215 (VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	皮膚科蔡易臻醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多機構合作之試驗，受試者為中度至重度慢性斑塊型乾癬患者，以證實 12 週皮下注射 secukinumab 治療之療效，並評估其安全性、耐受性與長達 1 年之長期療效		
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、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	DMR101-IRB2-160(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、為期 8 週、雙盲、平行分組、活性藥物對照、多中心合作試驗，評估併用 LCZ696 200 毫克 + amlodipine 5 毫克，相較於 amlodipine 5 毫克，治療對 amlodipine 5 毫克單一治療無適當療效反應之原發性高血壓患者的療效與安全性。		
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、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  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 37.			
本會編號	DMR101-IRB2-196 (VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經科蔡崇豪醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	探討晚期帕金森氏症患者使用低劑量 PRAMIPEXOLE 或 ROPINIROLE 附加 ROTIGOTINE 療法，其安全性與有效性之開放標籤試驗		
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。

**【試驗終止】**

序號 38.			
本會編號	DMR97-IRB-136(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	一般外科楊美都主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	新型脂肪乳劑 SMOFlipid <sup>®</sup> 與傳統脂肪乳劑 Lipovenoes <sup>®</sup> MCT 使用於消化道手術後病患時的療效與安全性比較		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。

**【結案報告】**

序號 39.			
本會編號	DMR99-IRB-013(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系黃立琪助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	探討衛生教育對急診外傷病患傷口自我照護的成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。

序號 40.			
本會編號	DMR99-IRB-050(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家醫科陳毓隆主治醫師	計畫經費來源	通過 99 年度院內專題

**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  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

			研究計畫
計畫名稱	使用益生菌於肥胖族群的成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 41.			
本會編號	DMR99-IRB-072(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理系戴志展副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	護理人員特質對知情同意書認知之影響因素分析		
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。

序號 42.			
本會編號	DMR99-IRB-141(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿科吳錫金主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	台灣區病歷回溯性研究：治療轉移性腎細胞癌病患之血管新生抑制劑的用藥劑量、變換用藥、有效性、安全性以及醫療花費之狀況		
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 43.			
本會編號	DMR99-IRB-210(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔內科夏德椿醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在間變性淋巴瘤激酶(ALK)基因座受到錯位或倒置事件影響且先前未接受治療的肺部非鱗狀細胞癌病患中，比較 crizotinib 與 pemetrexed/cisplatin 或 pemetrexed/carboplatin 療效和安全性的第3期、隨機分配、開放性試驗		
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】**

**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  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號 44.			
本會編號	DMR100-IRB-122(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學學士後中醫學系林瑋德助理教授	計畫經費來源	申請 100 年度國科會計畫
計畫名稱	下視丘-腦垂體-生殖腺體軸線中基因多型性與女性性早熟之關聯及其接受器與雙酚 A 交互作用之研究		
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 45.			
本會編號	DMR101-IRB2-053(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	毒物科洪東榮主任	計畫經費來源	農委會計畫
計畫名稱	台灣葡萄果農 2-氯乙醇催芽劑暴露評估及中毒預防		
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 46.			
本會編號	DMR101-IRB2-183(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	台中市糖尿病共同照護學會傅茂祖醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 TaiDoc 和 FORA Telehealth 結合行動醫療應用程式系列檢測糖尿病患者血糖濃度的準確度和精密度之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請傅茂祖委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

**陸、會議決議**

通過 30 件、修正後通過 14 件、修正後再審 1 件、不通過 1 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  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

新案 4 件、修正案 2 件、持續試驗案 4 件、撤案 6 件，共 16 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.	CMUH102-REC 2-038	新案	泌尿部鄒頡龍醫師	通過 101 年度院內專題研究計畫	男性肝炎患者之下尿路症狀與性功能障礙評估
2.	CMUH102-REC 2-070	新案	耳鼻喉部戴志展醫師	自籌	合併鼻中隔成型術的功能性鼻竇內視鏡手術是否可以降低再次手術率？
3.	CMUH102-REC 2-071	新案	清華大學生醫工程與環境科學系江啟勳教授	申請 102 年度國科會計畫	放射治療後周邊浸潤小島腫瘤微環境之研究與治療
4.	CMUH102-REC 2-073	新案	胸腔暨重症系陳碩爵醫師	自籌	以電腦輔助系統分離及應用在胸腔電腦斷層中與肋膜接觸之肺結節
5.	DMR100-IRB-0 97(AR-4)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿醫師	自行發起之學術研究案	比較艾瑞莎/愛寧達及單獨使用愛寧達作為維持治療在轉移性、表皮生長因子接受器變異為陰性或 T790M 單點突變、非鱗狀上皮細胞非小細胞肺癌(第 IV 期)，並且接受四個週期愛寧達/鉑類化療藥物作為第一線治療有反應的患者的療效及安全性之開放性，隨機分配，多中心的第 II 期臨床試驗
6.	DMR100-IRB-1 25(AR-1)	修正案	腎臟醫學中心黃秋錦副院長	廠商合作計畫	一個 52 週、多中心、前瞻性、觀察性、非介入性、開放性研究，評估 Certican® 對於腎臟移植病患之療效、安全性及耐受性
7.	DMR99-IRB-16 4(CR-3)	持續	基因醫學部蔡輔仁部主任	中央研究院	第二型糖尿病基因研究合作計畫
8.	DMR100-IRB-1 02(CR-2)	持續	胸腔內科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第二階段、雙盲、安慰劑對照，對於曾接受治療之第 IIIB 或第 IV 期非小細胞型肺癌患者之 IPI-504 及

**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  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(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
					多西紫杉醇試驗
9.	DMR101-IRB2-033(CR-1)	持續	骨科部王世杰醫師	廠商合作計畫	複方口服液體玻尿酸(A+ 極品 HA(tm), 高峰藥品 TOP Pharm. & Medicalware)對膝部骨關節炎之有效性臨床試驗
10.	DMR101-IRB2-188(CR-1)	持續	行政院衛生署國民健康局邱淑媿局長	各院自籌	健康促進醫院進階認證試驗計畫
11.	DMR98-IRB-055	撤案	檢驗生物技術學系吳怡瑩助理教授	指導學生論文計畫	利用抗環瓜胺酸抗體，探討 B 型肝炎與類風濕疾病之間的相關性
12.	DMR99-IRB-288	撤案	胸腔內科陳碩爵主治醫師	100 年度 CRC 肺癌研究子計畫	蛋白質體在預測肺腺癌病人預後及抗藥性之探討
13.	DMR99-IRB-340	撤案	中國醫藥大學生統所李郁芬副教授	申請 100 年度國科會計畫	以基因啟動子甲基化狀況為檢測口腔癌生物標的之探討
14.	DMR100-IRB-071	撤案	中國醫藥大學醫學院林正介院長	申請 101 年度國衛院計畫	從發炎反應探討基因、基因外的修飾、基因表現及生物標記對肌肉減少與衰弱的影響
15.	DMR100-IRB-195	撤案	消化內科彭成元主任	個人研究計畫	利用一般生化檢驗數值預測 C 型肝炎病人肝纖維化程度
16.	DMR101-IRB2-142	撤案	婦產科陳璐敏主治醫師	申請 101 年度國科會計畫	雄激素受體基因單核苷酸多型性及其代謝路徑與子宮內膜癌預後的關聯

**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  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(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：

<b>不良事件後果：(代碼 A-H)</b> 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
---

序號 1.							
本會編號	DMR101-IRB2-051			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	神經內科劉崇祥醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	延長血栓溶劑治療急性神經不全疾病 (EXTEND) (International)						
事件或問題名稱	Death						
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
53-02	102/5/27	102/5/28	initial	102/5/30	預期	不相關	A

**【決議】** 同意核備。

序號 2.							
本會編號	DMR100-IRB-005			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	懷特血寶注射劑治療自發性腦出血治療之先導性臨床試驗						
事件或問題名稱	Left craniotomy with removal of ICH and right kocher EVD were done.						
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
P059	102/5/28	102/5/29	initial	102/6/7	非預期	不相關	B

**【決議】** 同意核備。

序號 3.				
本會編號	DMR99-IRB-070		送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師		計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項對 Imatinib mesylate (基利克) 有抗藥性或耐受不良的慢性期或加速期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病病患，在接受 Nilotinib (泰息安) 治療後的非介入性、多中心的觀察性研究			
事件或問題名稱	Preeclampsia			

**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  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

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
010-004	101/9/6	102/4/12	follow up 1	102/7/5	非預期	不相關	C

**【決議】** 同意核備。

序號 4.							
本會編號	DMR99-IRB-070			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項對 Imatinib mesylate (基利克) 有抗藥性或耐受不良的慢性期或加速期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病病患，在接受 Nilotinib (泰息安) 治療後的非介入性、多中心的觀察性研究						
事件或問題名稱	Prolonged fetal/ heart beat deceleration Premature baby						
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
010-004	102/3/25	102/5/20	follow up 1	102/7/5	非預期	不相關	C

**【決議】** 同意核備。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p><b>結果：(代碼 1-7)</b>                  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><b>評估：(代碼 A-D)</b>                  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.	DMR96-IRB-023	2010/5/17	B0642872C	Follow up 2	Lapatinib	Vomiting, Diarrhoea, Pulmonary oedema, Left ventricular dysfunction, Infection	1,3	A
2.	DMR96-IRB-023	2010/5/17	B0642872C	Follow up 3	Lapatinib	Vomiting, Diarrhoea, Left ventricular dysfunction, Infection	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  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
3.	DMR99-IRB-243	2012/10/9	2012-07170	FU6	#1 ) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2 ) Prednisone (PREDNISONE) Tablet	Sepsis, anaemia, Uppergastrointestinal haemorrhage, Pulmonary tuberculosis, Pneumonia, Urinary tract infection, Decubitus ulcer, Wound infection, Prostate cancer metastatic	1, 2, 3	A
4.	DMR99-IRB-243	2012/10/9	2012-07170	FU7	#1 ) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2 ) Prednisone (PREDNISONE) Tablet	Sepsis, anaemia, Uppergastrointestinal haemorrhage, Pulmonary tuberculosis, Pneumonia, Urinary tract infection, Decubitus ulcer, Wound infection, Prostate cancer metastatic	1, 2, 3	A
5.	DMR99-IRB-243	2013/1/2	2013-00133	FU5	#1 ) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2 ) Prednisone (PREDNISONE) Tablet	Thrombocytopenia, Septic shock, Lung infection, central nervous system haemorrhage, Convulsion	1,3	A
6.	DMR99-IRB-243	2013/1/2	2013-00133	FU6	#1 ) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2 ) Prednisone (PREDNISONE) Tablet	Thrombocytopenia, Septic shock, pneumonia, central nervous system haemorrhage, Convulsion	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  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(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
7.	DMR99-IRB-243	2013/3/16	2013-02219	FU3	#1 ) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2 ) Prednisone (PREDNISONE) Tablet	Deep vein thrombosis, Pulmonary embolism, Hypoxia, Prostate cancer	1,3	A
8.	DMR99-IRB-243	2013/3/16	2013-02219	FU4	#1 ) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2 ) Prednisone (PREDNISONE) Tablet	Deep vein thrombosis, Pulmonary embolism	1,3	A
9.	DMR99-IRB-243	2013/4/8	2013-02761	FU1	#1 ) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2 ) Prednisone (PREDNISONE) Tablet	Death, Decreased appetitie	1,3	A
10.	DMR99-IRB-231	2012/1/10	009-005 / 153-50794-12010991(6)	Follow up 1	Azacididine	Anemia 此案已降為 SAE	7	A
11.	DMR100-IRB-182	2012/7/4	E7389-02666-CLI-FR	follow up 2	E7389 (BOLD)	Febrile aplasia, Pneumopathy	1, 3	A
12.	DMR100-IRB-182	2012/7/17	E7389-02716-CLI-GB	follow up 1	GEMCITABIN E	Pulmonary embolus, Shortness of breath	1, 3	A
13.	DMR100-IRB-182	2012/7/4	E7389-02666-CLI-FR	follow up 4	E7389 (BOLD)	Febrile aplasia, Adult respiratory distress syndrome	1, 3	A
14.	DMR100-IRB-182	2012/7/17	E7389-02716-CLI-GB	follow up 2	GEMCITABIN E	Pulmonary embolus, Pneumonia	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  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(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
15.	DMR99-IRB-028	2013/3/30	FR201205003825	Follow up 5	Necitumumab	Renal failure acute, Hypercreatinaemia, Renal tubular necrosis, Pyrexia	2, 3	A
16.	DMR99-IRB-028	2010/7/28	10-11-00206	Follow up 1	Necitumumab	Malignant neoplasm progression, Neutropenia, Renal failure	1, 3	A
17.	DMR99-IRB-028	2010/6/29	10-11-00160	Initial	Necitumumab	Atrial flutter, Myocardial infarction	1, 3	A
18.	DMR99-IRB-028	2011/12/2	DE201112001334	Initial	Necitumumab	Death	1	A
19.	DMR99-IRB-028	2011/7/1	FR201107000758	Follow up 3	Necitumumab	Hypercreatinaemia, Dehydration, Vomiting, Renal failure acute, Hyperglycaemia, Anaemia, Hyponatraemia	2, 3	A
20.	DMR99-IRB-028	2011/12/2	DE201112001334	Follow up 1	Necitumumab	Death	1	A
21.	DMR99-IRB-028	2010/11/15	PL201011005767	Follow up 1	Necitumumab	Agranulocytosis, General physical health deterioration	1, 2, 3	A
22.	DMR99-IRB-028	2011/7/1	FR201107000758	Follow up 4	Necitumumab	Hypercreatinaemia, Dehydration, Vomiting, Renal failure acute, Hyperglycaemia, Anaemia, Hyponatraemia	2, 3	A
23.	DMR99-IRB-028	2012/3/30	FR201205003825	Follow up 6	Necitumumab	Renal failure acute, Hypercreatinaemia, Renal tubular necrosis, Pyrexia	2, 3	A
24.	DMR99-IRB-028	2011/7/1	FR201107000758	Follow up 5	Necitumumab	Hypercreatinaemia, Dehydration, Vomiting, Renal failure acute, Hyperglycaemia, Anaemia, Hyponatraemia	2, 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  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(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
25.	DMR99-IRB-025	2011/1/9	2011-BP-00682BP(3)	follow up 3	BIBW2992、Coumadin	1.PNEUMONIA (Pneumonia) 2.PULMONARY HEMORRHAGE (COUMADIN AND BIBW 2992 REACTION BLEEDING WAS SUSPECTED) (Pulmonary haemorrhage) 3.DYSPNEA (CAUSE OF PULMONARY HEMORRHAGE) (Dyspnoea)	1	A
26.	DMR97-IRB-237	2010/10/18	DSU-2013-03668(0)	Initial	DU176b	Helicobacter pylori infection	2	A
27.	DMR99-IRB-145	2013/1/8	153-CCAZ A-1301174 4(4)	follow up 4	AZACITIDINE INJECTABLE(AZACITIDINE)	PNEUMONIA, RESPIRATORY FAILURE, LUNG FIBROSIS (INTERSTITIAL CHANGES) (Interstitial lung disease), ARDS (ARDS, Acute respiratory distress syndrome), CARDIAC ARREST	1,2,3	A

【決議】同意核備。

**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.	DMR99-IRB-121	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Innohep, Warfarin *安全性報告期間：01 Nov 2012 to 25 Apr 2013
2.	DMR101-IRB2-193	陳清助	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱:TAK-875 *安全性報告期間: 28 March 2013 to 06 May 2013
3.	DMR101-IRB2-274	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Custirsen (TV-1011/OGX-011) *安全性報告期間：2012年11月至2013年05月13日
4.	DMR101-IRB2-226	蔡易臻 (許致榮)	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：secukinumab *安全性報告期間：2012年10月01日至2013

**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  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			年 03 月 31 日
5.	DMR98-IRB-056	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pazopanib *安全性報告期間：2012 年 11 月 01 日 至 2013 年 04 月 30 日
6.	DMR99-IRB-011	白培英	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LCZ696 *安全性報告期間：01-Oct-2012~31-Mar-2013
7.	DMR99-IRB-241	王任賢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GSK1349572 *安全性報告期間：1Nov2012-30Apr2013
8.	DMR100-IRB-182	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Eribulin mesylate (E7389) *安全性報告期間：16May2013 – 30May2013
9.	DMR97-IRB-217	劉崇祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Desmoteplase *安全性報告期間：2013 年 03 月 01 日 至 2013 年 03 月 31 日
10.	DMR97-IRB-217	劉崇祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Desmoteplase *安全性報告期間：2013 年 04 月 01 日 至 2013 年 04 月 31 日
11.	DMR100-IRB-182	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Eribulin mesylate (E7389) *安全性報告期間：01May2013 – 15May2013
12.	DMR100-IRB-215	蔡易臻 (許致榮)	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：secukinumab *安全性報告期間：2012 年 10 月 01 日 至 2013 年 03 月 31 日
13.	DMR99-IRB-183	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BI 10773 *安全性報告期間：2013/01/01~2013/03/31
14.	DMR97-IRB-237	白培英	執行期間備忘錄
15.	DMR97-IRB-056	黃春明	【更新主持人手冊】 *版本：- Abatacept (BMS-188667) Investigator Brochure # 16 – Addendum # 01, dated 19-Mar-2013
16.	DMR101-IRB2-074	彭成元	【更新主持人手冊】 *版本：11 *日期：20-Dec-2012
17.	DMR101-IRB2-075	彭成元	【更新主持人手冊】

**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  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*版本：11 *日期：20-Dec-2012
18.	DMR100-IRB-126	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：17 *日期：2013-03-21
19.	DMR100-IRB-054	彭成元	【更新主持人手冊】 *版本：11 *日期：2012-12-20
20.	DMR99-IRB-236	劉崇祥	【更新主持人手冊】 *版本：2013-11-08 *日期：2013-11-08
21.	DMR99-IRB-032	洪瑞松	【結案成果報告備查】
22.	DMR101-IRB2-270	白禮源	【多中心通知信函】 *信函日期：2013年05月07日

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會（二十一時零分）