

**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
一百零二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零二年六月十九日(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：蔡輝彥委員、楊中賢委員、唐淑美委員、曾慶崇委員、李美玲委員、
謝寶梅委員、鄭大衛委員。
請假委員：張家寧委員、邱昌芳委員、曾雅玲委員
列席人員：無。
秘書處人員：黃文良執行秘書、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 4 人，非醫療委員 4 人，非機構內委員 5 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 4 件、新案 9 件、修正案 14 件、持續試驗案 6 件、試驗偏差案 3 件、
試驗暫停案 0 件、試驗終止案 0 件、結案 7 件，共 43 件。

【複審案】

序號 1. 【PTMS Agenda：7】			
本會編號	CMUH102-REC2-054	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部藍先元部主任	計畫經費來源	申請 103 年度國衛院計畫
計畫名稱	D-amino Acid Oxidase 於重鬱症之角色		
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。

序號 2. 【PTMS Agenda：4】			
本會編號	CMUH102-REC2-048	送審文件類型	新案
計畫主持人	腎臟科林詩怡主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	利用蛋白質體學策略比較分析蛋白尿病人之蛋白質差異		

**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
一百零二年度第七次審查會議紀錄(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、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.	【PTMS Agenda：1】		
本會編號	CMUH102-REC2-056	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部李育臣主任	計畫經費來源	通過 102 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	舒曼波機器於失眠的應用		
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 4.	【PTMS Agenda：3】		
本會編號	CMUH102-REC2-067	送審文件類型	新案
計畫主持人	眼科蔡宜佑主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 38% 彩色隱形眼鏡臨床使用之有效性及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 5.	【PTMS Agenda：5】		
本會編號	CMUH102-REC2-068	送審文件類型	新案
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	一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 通過。
- 二、 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
一百零二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 6. 【PTMS Agenda：10】			
本會編號	CMUH102-REC2-069	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第三期、隨機分配、雙盲、以安慰劑對照，用以評估 BI 207127 NA 併用 faldaprevir 及 ribavirin 治療基因型 1b 之 C 型肝炎病毒慢性感染且未曾接受治療之患者，包括不適於接受 peginterferon 治療患者之臨床試驗		
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、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7. 【PTMS Agenda：13】			
本會編號	CMUH102-REC2-072	送審文件類型	新案
計畫主持人	臨床醫學研究所沈明毅助理教授	計畫經費來源	申請 102 年度國科會計畫
計畫名稱	評估極負電性低密度脂蛋白在腦血管疾病中的角色		
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. 【PTMS Agenda：6】			
本會編號	CMUH102-REC2-074	送審文件類型	新案
計畫主持人	放射腫瘤科陳尚文醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	正子斷層攝影參數與大腸直腸癌之基因表現型態的相關性		
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、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9. 【PTMS Agenda：12】			
本會編號	CMUH102-REC2-075	送審文件類型	新案
計畫主持人	國立清華大學生醫工程與環境科學系莊淳宇副教授	計畫經費來源	申請 102 年度國科會計畫

**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
一百零二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	母親與學齡前兒童尿液中持久性有機污染物偵測及其對基因表現之影響
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.	【PTMS Agenda：2】		
本會編號	CMUH102-REC2-076	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學系臨床學科張家寧教授	計畫經費來源	申請 102 年度國科會計畫
計畫名稱	從組織工程學的觀點來比較脂肪組織、骨髓和臍帶中胚層幹細胞研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 張家寧 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 11.	【PTMS Agenda：11】		
本會編號	CMUH102-REC2-079	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 Tofacitinib 治療患有活動性僵直性脊椎炎 (AS) 受試者的療效及安全性，在一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍的研究		
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 12.	【PTMS Agenda：9】		
本會編號	CMUH102-REC2-080	送審文件類型	新案
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	DCA114273: 一項比較亞裔罹患實體腫瘤之骨轉移受試者使用 denosumab 與 zoledronic acid 效果之試驗		
委員迴避審查	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】

**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
一百零二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13. 【PTMS Agenda：8】			
本會編號	CMUH102-REC2-081	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性藥物對照試驗，比較 QVA149 (indacaterol maleate/glycopyrronium bromide) 與 salmeterol/fluticasone 治療中度至極重度 COPD 患者之急惡化率之效用		
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 6 個月一次。

【修正案】

序號 14.			
本會編號	DMR100-IRB-252(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部黃匯淳主治醫師	計畫經費來源	通過 101 年度新進研究人員研究計畫
計畫名稱	年輕型巴金森氏病之基因研究		
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.			
本會編號	DMR101-IRB2-230(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 Ponatinib 及 Imatinib 對初診為慢性骨髓性白血病慢性期成年病患療效之隨機、開放式第三期臨床試驗		
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。

**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
一百零二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 16.			
本會編號	DMR101-IRB2-277(AR-2)	送審文件類型	修正案
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	隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，評估 Baricitinib (LY3009104) 用於使用傳統疾病修飾抗類風濕藥物反應不佳之中度至重度活動性類風濕性關節炎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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 17.			
本會編號	DMR100-IRB-006(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 II 期、開放性試驗，針對曾經接受雄性素去除 (androgen deprivation)及背景化學藥物 Docetaxel 治療失敗的晚期攝護腺癌病患，探討使用 JNJ-212082 (Abiraterone Acetate)併用 Prednisolone 的功効		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 18.			
本會編號	DMR101-IRB2-231(AR-1)	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、隨機、雙盲、多中心的臨床試驗，針對併用 Lenalidomide 與 Dexamethasone 治療患有復發及/或難治型多發性骨髓瘤成年病患，較口服 MLN9708 與安慰劑的療効。		
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
一百零二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 19.			
本會編號	DMR101-IRB2-132(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部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	針對 Asunaprevir 與 Daclatasvir(DUAL)使用於對 Peginterferon α 與 Ribavirin(P/R)無反應/有部分反應、對 P/R 不耐受/不合格以及未曾接受治療,且感染慢性 C 型肝炎基因型 1b 的受試者所進行的一項第 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 20.			
本會編號	DMR101-IRB2-274(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部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	評估 Custirsen (TV-1011/OGX-011)併用 Docetaxel 相較於 Docetaxel 在晚期或轉移性(第 IV 期)非小細胞肺癌病患中作為第二線治療的一項多國、隨機分配、開放式第 III 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 21.			
本會編號	DMR101-IRB2-161(AR-3)	送審文件類型	修正案
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、雙盲的交叉試驗, 評估 LCZ696 及 valsartan 用於對亞洲鹽敏感高血壓患者之作用。		
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
一百零二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 22.			
本會編號	DMR101-IRB2-193(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部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	一項多中心、隨機分配、雙盲、活性對照、第3期試驗，評估 TAK-875 25 mg 和 50 mg 併用 Metformin 對於第2型糖尿病受試者的療效與安全性，並與 Glimepiride 併用 Metformin 進行比較		
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、 請重新簽署受試者同意書。

序號 23.			
本會編號	DMR100-IRB-056(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以一隨機、雙盲多中心臨床研究，針對缺血性中風復原，比較併用 BNG-1 及 Aspirin 與單獨使用 Aspirin 之功能性結果與安全性		
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 24.			
本會編號	DMR99-IRB-243(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對在 docetaxel 基礎治療時或之後發生惡化的轉移性、去勢治療無效之前列腺癌患者，比較 Orteronel (TAK-700)併用 Prednisone 以及安慰劑併用 Prednisone 的第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗		
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 25.			
本會編號	DMR100-IRB-082(AR-5)	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

**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
一百零二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	比較其 Ipilimumab 加 Paclitaxel/Carboplatin 與安慰劑加 Paclitaxel/Carboplatin，使用於患有第 4 期/復發型非小細胞肺癌 (NSCLC)受試者之療效的隨機分配、多中心、雙盲、第 3 期試驗
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 26.			
本會編號	DMR100-IRB-150(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胃腸肝膽科彭成元科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第 III 期、開放性試驗，每日一次 BI 201335 240 mg 治療 24 週，併用長效型干擾素- α (PegIFN)與 ribavirin (RBV)，用於曾接受 PegIFN / RBV 治療失敗的基因型第 1 型慢性 C 型肝炎感染患者		
計畫主持人	胃腸肝膽科彭成元科主任		

【計票及決議】

- 一、 通過。
- 二、 請重新簽署受試者同意書。

序號 27.			
本會編號	DMR98-IRB-165(AR-6)	送審文件類型	修正案
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	一項第三期、隨機分配、開放標記、三組試驗，針對患有未經治療之多發性骨髓瘤，年齡 65 歲以上或不適合接受幹細胞移植的患者，進行 18 個週期（每個週期為期四週）或至腫瘤惡化為止的 Lenalidomide (Revlimid [®]) 加上低劑量 Dexamethasone 治療，及 12 個週期（每個週期為期六週）的 Melphalan、Prednisone 及 Thalidomide 合併治療，以評估這些治療方式之有效性與安全性		
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。

**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
一百零二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

【持續試驗案】

序號 28.			
本會編號	DMR99-IRB-075(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	臨床醫學研究所顧正崙助理教授	計畫經費來源	申請 100 年度國衛院計畫
計畫名稱	細胞激素自體抗體與成人嚴重分枝桿菌感染		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 29.			
本會編號	DMR100-IRB-150(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胃腸肝膽科彭成元科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第 III 期、開放性試驗，每日一次 BI 201335 240 mg 治療 24 週，併用長效型干擾素- α (PegIFN)與 ribavirin (RBV)，用於曾接受 PegIFN / RBV 治療失敗的基因型第 1 型慢性 C 型肝炎感染患者		
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 30.			
本會編號	DMR100-IRB-252(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部黃匯淳主治醫師	計畫經費來源	通過 101 年度新進研究人員研究計畫
計畫名稱	年輕型巴金森氏病之基因研究		
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。

**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
一百零二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 31.			
本會編號	DMR101-IRB2-099(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	新陳代謝科陳榮興主治醫師	計畫經費來源	申請 101 年度衛生署中醫藥委員會建構中醫教育訓練暨中醫藥政策研究類委託研究計畫
計畫名稱	少腹逐瘀湯加減對疼痛性糖尿病周圍神經病變療效研究		
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、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 32.			
本會編號	DMR101-IRB2-133(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	耳鼻喉部蔡銘修部主任	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膠癌病患的效果		
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、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 33.			
本會編號	DMR101-IRB2-157(CR-1)	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	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用 Methotrexate 與單用 Methotrexate 治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性		
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。

**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
一百零二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

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 34.			
本會編號	DMR99-IRB-026 (VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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】(暫停投票)

序號 35.			
本會編號	DMR99-IRB-081 (VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	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	第 IIb/III 期 TRK-100STP 臨床試驗—慢性腎衰竭(原發性腎絲球疾病/腎硬化)—		
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 36.			
本會編號	DMR101-IRB2-227(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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
計畫名稱	評價靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星氯化鈉注射液對比鹽酸莫西沙星氯化鈉注射液治療成人中重度社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲、平行對照 II 期臨床研究		
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，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

**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
一百零二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

【結案報告】

序號 37.			
本會編號	DMR97-IRB-020(FR)	送審文件類型	結案報告
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	第 IIb/III 期隨機、雙盲試驗，比較 BIBW 2992 加上最佳支持性照護 (BSC)與安慰劑加上 BSC，用於 erlotinib 或 gefitinib 治療後無效之非小細胞肺癌病人的療效 (LUX-Lung 1)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 38.			
本會編號	DMR98-IRB-125(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用 Methotrexate 與單用 Methotrexate 治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性		
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。

序號 39.			
本會編號	DMR99-IRB-212(FR)	送審文件類型	結案報告
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	以 Valsartan/Amlodipine 作對照組，評估 Perindopril arginine/Amlodipine 對於輕度至中度高血壓患者的療效與安全性之多國多中心、隨機、雙盲臨床研究及其”居家血壓監測(HBPM)”附屬研究計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

**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
一百零二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 40.			
本會編號	DMR100-IRB-178(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	外科加護病房張家昇主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 DALBAVANCIN 與對照療程 (VANCOMYCIN 和 LINEZOLID)用於治療急性細菌型皮膚與皮膚結構感染之療效和安全性的第3期、隨機分配、雙盲、雙虛擬試驗		
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 41.			
本會編號	DMR100-IRB-186(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙虛擬、活性對照臨床試驗，比較 Linagliptin 併用 Metformin 每日晚上一次對照於單獨服用 Metformin 每日兩次，對初次接受治療且血糖控制不佳之第二型糖尿病患者為期 14 週之療效與安全性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 42.			
本會編號	DMR100-IRB-215(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	皮膚科蔡易臻醫師(許致榮醫師暫代)	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	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
一百零二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 43.			
本會編號	DMR101-IRB2-017(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	腎臟科黃秋錦副院長	計畫經費來源	通過 101 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	長期使用 Allopurinol 是否會造成高尿酸病人之腎臟傷害：族群研究,使用中國醫藥大學附設醫院病歷資料庫		
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

通過 32 件、修正後通過 7 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。

柒、追認簡易審查通過計畫

新案 4 件、修正案 7 件、持續試驗案 2 件、撤案 1 件，共 14 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 2-062	新案	骨科部蔡俊灝醫師	自籌	肩胛骨骨折之影像學與臨床結果之追蹤評估
2.	CMUH102-REC 2-063	新案	心臟內科張坤正主任	廠商合作計畫	XanAP - 針對亞洲區非瓣膜性心房纖維顫動的病患，觀察拜瑞妥 Xarelto® 預防發生中風及非中樞神經系統全身性栓塞之非介入性研究
3.	CMUH102-REC 2-077	新案	牙醫部涂明君醫師	申請 102 年度國科會計畫	觀察被動超音波清洗對擬牙根管模型中 E-糞腸球菌生物膜菌量減少和殘留的 Ca(OH) ₂ 去除之效果
4.	CMUH102-REC 2-078	新案	骨科許弘昌醫師	廠商合作計畫	骨質疏鬆症的藥物使用模式、治療滿意度和控制不力研究 (MUSIC-OS)：亞太地區停經後婦女在骨質疏鬆症治療方面的臨床實務研究
5.	DMR98-IRB-189(AR-1)	修正案	耳鼻喉部林嘉德副院長	自籌	嬰幼兒華語語調次發反應
6.	DMR101-IRB2-012(AR-2)	修正案	中西醫結合研究所陳方周助理教授	指導學生論文計畫	脈波圖像的變異性研究

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
一百零二年度第七次審查會議紀錄(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
7.	DMR101-IRB2-032(AR-2)	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
8.	DMR98-IRB-199(AR-4)	修正案	高壓氧中心 夏德椿主任	廠商合作計畫	比較第一線 Pemetrexed 併用 Cisplatin (其後使用 Gefitinib 作為維持性治療) 和 Gefitinib 單一療法於局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(未曾吸煙者或過去吸煙量為輕度的已戒煙者) 東亞病患之隨機分配、第 3 期臨床試驗
9.	DMR101-IRB2-267(AR-1)	修正案	基因醫學部 蔡輔仁研發長	中央研究院	台灣人體生物資料庫糖尿病發症之生物標誌研發--尿液蛋白質體檢測
10.	DMR98-IRB-124(AR-7)	修正案	高壓氧中心 夏德椿主任	廠商合作計畫	第三期隨機分組、開放標示比較 BIBW 2992 與化療作為第一線療法治療有 EGFR 活化基因突變的第 IIIB 或 IV 期肺腺癌患者之臨床試驗(簡稱 LUX-Lung 3)
11.	DMR101-IRB2-253(AR-1)	修正案	中醫部中醫 內科高尚德 主治醫師	廠商合作計畫	韓國人參與西洋參對身體熱性反應之比較研究
12.	DMR99-IRB-333(CR-1)	持續	精神醫學部 吳博倫主治 醫師	申請 100 年度國科 會計畫	Sorbate 與 citalopram 對強迫症療效之比較
13.	DMR99-IRB-333(CR-2)	持續	精神醫學部 吳博倫主治 醫師	申請 100 年度國科 會計畫	Sorbate 與 citalopram 對強迫症療效之比較
14.	DMR101-IRB2-001	撤案	精神醫學部 藍先元主任	申請 101 年度國科 會計畫 (生技醫 藥國家型 科技計 畫)	G72 當作精神分裂症的一個診斷標記與新藥發展之標的

**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
一百零二年度第七次審查會議紀錄(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：無。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p>結果：(代碼 1-7) 1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability 5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)</p>
<p>評估：(代碼 A-D) A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗</p>

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	DMR100-IRB-102	2012/7/3	2012-00155	follow up 4	IPI-504	Septick shock; Disease progression; Pneumonia	1,2,3	A
2.	DMR99-IRB-243	2012/8/30	2012-06118	FU6	#1) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2) Prednisone (PREDNISONONE) Tablet	Sudden death, Abdominal pain	1,3	A
3.	DMR99-IRB-243	2012/12/3	2012-08960	FU1	#1) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2) Prednisone (PREDNISONONE) Tablet	Pulmonary embolism, Arrhythmia, Delirium, Sepsis	1,2,3	A
4.	DMR99-IRB-243	2012/12/7	2012-08974	FU3	#1) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2) Prednisone (PREDNISONONE) Tablet	Gastric cancer, Decreased appetite	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
一百零二年度第七次審查會議紀錄(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
5.	DMR100-IRB-150	2013/2/1	2013-BI-05595BI(5)	follow up 5	BI 201335	1. Mallory-Weiss syndrome 2. Liver disorder 3. Ascites 4. Pneumonia 5. Oropharyngeal pain 6. Vomiting	2,3,7 (Medically significant)	A
6.	DMR97-IRB-217	2012/9/15	DKLU1084652(2)	follow up 2	Lu AE03329	Sudden death, Unknown cause possibly due to cardiac event	1	A
7.	DMR97-IRB-217	2012/9/15	DKLU1084652(3)	follow up 3	Lu AE03329	Sudden death, Unknown cause possibly due to cardiac event	1	A
8.	DMR97-IRB-217	2013/1/25	DKLU1088550(3)	follow up 3	Lu AE03329	Pneumopathy, Symptomatic intracranial hemorrhage, Alteration of the state general	1	A
9.	DMR97-IRB-217	2013/1/25	DKLU1088550(4)	follow up 4	Lu AE03329	Pneumopathy, Symptomatic intracranial hemorrhage, NIHSS increased over 4 points	1	A
10.	DMR99-IRB-028	2011/5/11	FR201105003751	Follow up 1	Necitumumab	Malignant neoplasm progression, Neutropenia, Thrombocytopenia, Epistaxis	1, 2, 3	A
11.	DMR99-IRB-028	2011/5/11	FR201105003751	Follow up 2	Necitumumab	Malignant neoplasm progression, Thrombocytopenia, Neutropenia, Epistaxis	1, 2, 3	A
12.	DMR99-IRB-028	2011/5/17	HU201105005107	Follow up 2	Necitumumab	Sepsis, Anaemia, Thrombocytopenia, Neutropenia	1, 3	A
13.	DMR99-IRB-028	2012/4/11	GB201204003506	Follow up 2	Necitumumab	Pulmonary embolism	1	A
14.	DMR98-IRB-165	2012/2/21	056-C5013-12030078(0)	Initial	CC-5013(LENA LIDOMIDE)、DEXAMETHASONE(DEXAMETHASONE)、	Duodenal adenocarcinoma (metastatic to liver and paraaortic nodes), liver metastases, para-aortic lymph nodes metastases	1、2	A
15.	DMR99-IRB-011	2013/4/28	PHHO2013BR005937	Initial	CLCZ696	Death	1	A
16.	DMR101-IRB-230	2013/4/23	2013US001523	Follow up 1	AP24534	Acute myocardial infarction	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
一百零二年度第七次審查會議紀錄(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
17.	DMR101-IR B2-230	2013/4/23	2013US001 523	Initial	AP24534	Acute myocardial infarction	2,3	A
18.	DMR100-IR B-150	2013/2/1	2013-BI-05 595BI(6)	follow up 6	BI 201335	1. Mallory weiss tear 2. Pneumonia 3. Decompensated liver disease 4. Sore throat 5. Vomiting intermittent	2,3, 7 (Medically significant)	A
19.	DMR99-IRB -243	2012/11/13	2012-08198	FU3	#1) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2) Prednisone (PREDNISONE) Tablet	Pneumonia, Atrial fibrillation	1,3	A
20.	DMR100-IR B-102	2012/8/16	2012-00176	follow up 4	IPI-504	Pseudomonas pneumonia; Candida pneumonia	1,2,3	A
21.	DMR100-IR B-082	2013/2/23	CARES #17418344	FU1	Ipilimumab、 Carboplatin、 Paclitaxel、 Placebo	Bilateral pneumonia	1	A
22.	DMR100-IR B-082	2012/5/26	CARES #16656142	FU2	Paclitaxel、 Carboplatin	Tumor lysis syndrome	1、3	A
23.	DMR100-IR B-082	2013/1/24	CARES #17316498	Initial	Ipilimumab、 Carboplatin、 Paclitaxel、 Placebo	Colitis	1、3	A
24.	DMR100-IR B-082	2013/1/24	CARES #17316498	Initial	Ipilimumab、 Carboplatin、 Paclitaxel、 Placebo	Colitis	1、3	A
25.	DMR100-IR B-082	2013/3/6	CARES #18704023	FU1	Ipilimumab、 Carboplatin、 Paclitaxel、 Placebo	Renal insufficiency	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
一百零二年度第七次審查會議紀錄(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
26.	DMR100-IR B-082	2012/7/12	CARES #16789430	FU1	Ipilimumab、 Carboplatin、 Paclitaxel、 Placebo	Fatal Immune Mediated Colitis and Intestinal perforation	1	A
27.	DMR100-IR B-082	2012/7/12	CARES #16789430	Initial	Ipilimumab、 Carboplatin、 Paclitaxel、 Placebo	Intestinal perforation, cardiopulmonary failure, colitis	1	A
28.	DMR100-IR B-082	2013/3/6	CARES #18704023	Initial	Ipilimumab、 Carboplatin、 Paclitaxel、 Placebo	Renal Insufficiency	1、3	A
29.	DMR100-IR B-182	2012/11/26	E7389-032 90-CLI-GB	FU2	E7389 (BOLD)	Pseudomembranous colitis, Heart failure, Confusion, Diarrhoea	1	A
30.	DMR100-IR B-182	2012/5/7	E7389-024 42-CLI-JP	FU1	E7389 (BOLD)	Cardiac failure, AST increased, ALT increased, Hypophosphataemia	1	A
31.	DMR100-IR B-182	2012/7/17	E7389-027 16-CLI-GB	Initial	GEMCITABIN E	Pulmonary embolus, Shortness of breath	1	A
32.	DMR97-IRB -217	2013/2/6	DKLU1088 772(2)	follow up 2	Lu AE03329	Death, Life threatening, hospitalization initial or prolonged	1	A
33.	DMR100-IR B-091	2013/1/11	1301TUR0 11678	follow up 18	MK-V212study	Herpes zoster [Herpes zoster] worsening of lymphoma [Lymphomatyphlitis](grade4) typhlitis [Caecitis] colonic perforation [Large intestine perforation] Abdominal sepsis [Abdominal sepsis] Ventilatory associate Pneumonia [Pneumonia]	1&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
一百零二年度第七次審查會議紀錄(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
34.	DMR99-IRB-081	2012/1/31	J201302010	Initial	Beraprost Sodium	Right side basal ganglia cerebral haemorrhage, cerebral hernia (Basal ganglia haemorrhage, Brain herniation)	1	A
35.	DMR99-IRB-081	2013/3/27	J201302634-2	Initial	Beraprost Sodium	Death secondary to septicemia	1	A
36.	DMR99-IRB-081	2012/1/31	J201302010	FU1	Beraprost Sodium	Right side basal ganglia cerebral haemorrhage, cerebral hernia (Basal ganglia haemorrhage, Brain herniation)	1	A
37.	DMR99-IRB-081	2012/1/31	J201302010	FU2	Beraprost Sodium	Right side basal ganglia cerebral haemorrhage, cerebral hernia (Basal ganglia haemorrhage, Brain herniation)	1	A
38.	DMR98-IRB-218	2011/7/1	DE-2011-1575	FU3	MITOMYCIN C (MITOMYCIN) POWDER FOR INJECTION	1. Respiratory pneumonia NCI/CTC grade 4 [Pneumonia] 2. Pleural effusion on both sides NCI/CTC grade 3 [Pleural effusion] 3. Acute respiratory distress syndrome NCI/CTC grade 4 [Acute respiratory distress syndrome]	1,2 &3	A
39.	DMR101-IRB2-230	2013/5/27	2013SG001600	Follow-Up #1	Imatinib	Hypoxic-Ischemic Encephalopathy; Myeloid Sarcoma	1	A
40.	DMR99-IRB-210	2012/11/26	2012297552	INITIAL	Crizotinib	Febrile Neutropenia	2, 3	A
41.	DMR99-IRB-210	2012/11/29	2012297552	FU-1	Crizotinib	Febrile Neutropenia	2, 3	A
42.	DMR99-IRB-210	2012/12/3	2012297552	FU-2	Crizotinib	Febrile Neutropenia	2, 3	A
43.	DMR99-IRB-210	2012/12/11	2012297552	FU-3	Crizotinib	Febrile Neutropenia	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
一百零二年度第七次審查會議紀錄(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
44.	DMR99-IRB-210	2013/1/2	201300116 2	INITIAL	Crizotinib	Dyspnea grade 4	2	A
45.	DMR99-IRB-210	2013/1/3	201229755 2	FU-4	Crizotinib	Febrile Neutropenia	2, 3	A
46.	DMR99-IRB-210	2013/1/18	201229755 2	FU-5	Crizotinib	Febrile Neutropenia	2, 3	A
47.	DMR99-IRB-210	2013/2/7	201229755 2	FU-6	Crizotinib	Febrile Neutropenia	2, 3	A
48.	DMR99-IRB-210	2013/3/6	201105608 3	FU-4	Crizotinib	Renal cyst	1	A

【計票及決議】 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.	DMR96-IRB-081	陳志毅	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：recMAGE-A3+AS15 ASCI 肺癌疫苗 *安全性報告期間：2012年11月01日至2013年4月30日
2.	DMR99-IRB-073	杭良文	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：102年03月05日 *決議內容：資料安全監測委員會已於2013年3月4日召開會議，針對現有臨床資料進行獨立分析，其會議結論為可依計畫書內容繼續進行。因參與本連床試驗之所有受試者將於2013年5月8日完成所有試驗流程，故預定不再有下一次的會議召開。
3.	DMR100-IRB-084	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BI 201335 *安全性報告期間：2013年01月01日到2013年03月31日
4.	DMR100-IRB-150	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BI 201335 *安全性報告期間：2013年01月01日到2013年

**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
一百零二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			03月31日
5.	DMR99-IRB-073	杭良文	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tiotropium bromide *安全性報告期間：2013年01月01日到2013年03月31日</p>
6.	DMR100-IRB-025	邱昌芳	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BIBF 1120 *安全性報告期間：2013年01月01日到2013年03月31日</p>
7.	DMR99-IRB-235	白禮源	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AMN107 *安全性報告期間：2012年10月01日至2013年05月31日</p>
8.	DMR98-IRB-165	葉士芃	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Lenalidomide (Revlimidò) *Benefits and Risk Assessment: 1. Version 10, 23 April 2012 2. Version 11, 21 December 2012</p>
9.	DMR97-IRB-217	劉崇祥	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Lu AE03329 *安全性報告期間：2012年06月01日至2012年12月31日</p>
10.	DMR99-IRB-081	黃秋錦	<p>【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2012年09月21日 *決議內容：DSMB 決議通知(DSMB letter_21Sep2012)包含以下建議： 1. 本試驗不需修訂試驗計畫書並可繼續執行。 2. 請特別注意有服用抗凝血藥物或目前併有出血性疾病之受試者</p>
11.	DMR99-IRB-243	吳錫金	<p>【更新主持人手冊】 *版本：9 *日期：2012-12-07</p>
12.	DMR101-IRB2-231	葉士芃	<p>【更新主持人手冊】&【定期安全性報告】 新增主持人手冊附錄及檢送 SUSARs report 1. 主持人手冊附錄:</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
一百零二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			-Cover Letter to Investigators dated 26 Sep 2012 -INVESTIGATOR'S BROCHURE MLN9708 EDITION 6 ADDENDUM 1, Issue Date: 13 September 2012 2. MLN9708 IB SUSARs CIOMS II (04Jul2012 to 31Jul2012)

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會（二十一時十五分）