

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零二年六月五日(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
出席人員：黃文良委員、夏德椿委員、胡月娟委員、陳慧芬委員、謝淑惠委員、
陳嘉宏委員
請假人員：顏上詠委員、南玉芬委員、龍紀萱委員、鍾景光委員
列席人員：王智弘委員
秘書處人員：陳加津、任沛淳、黃聖芬、邱郁婷
記錄：任沛淳

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3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2件、新案9件、修正案13件、持續試驗案9件、試驗偏差案5件、結案1件、試驗暫停1件，共40件。

【複審案】

序號1. 【PTMS Agenda：11】			
本會編號	CMUH102-REC1-036	送審文件類型	新案
計畫主持人	臨床醫學研究所葛應欽教授	計畫經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	經蛋白質體分析高尿酸血症/痛風相關基因的交互作用與調節機轉		
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一審查委員會
一百零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號2. 【PTMS Agenda：1】			
本會編號	CMUH102-REC1-037	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學系張建國教授	計畫經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	癌有關假基因的轉譯醫學研究		
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。

【新案】

序號3. 【PTMS Agenda：7】			
本會編號	CMUH102-REC1-050	送審文件類型	新案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 ADI-PEG 20 配合最佳支持性照護(BSC)與安慰劑配合 BSC 於已接受全身性治療而無效的晚期肝細胞癌(HCC)患者之隨機、雙盲、多中心第三期臨床試驗		
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 6 個月一次。

序號4. 【PTMS Agenda：6】			
本會編號	CMUH102-REC1-053	送審文件類型	新案
計畫主持人	一般外科鄭隆賓院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較 Lenvatinib 與 Sorafenib 作為第一線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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號5. 【PTMS Agenda：4】			
本會編號	CMUH102-REC1-056	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
計畫名稱	一項針對具「傳統」及「非傳統」HER2 表現之食道末端、胃		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

	食道交界、胃部之腫瘤，且第一線轉移或局部晚期治療失敗的患者，使用 MM-111 及 Paclitaxel 併用或不併用 Trastuzumab 之隨機分配、開放標示、第二期試驗
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號6.	【PTMS Agenda：9】		
本會編號	CMUH102-REC1-045	送審文件類型	新案
計畫主持人	腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	自費
計畫名稱	利用尿液蛋白流失以預測發炎性疾病之病程		
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：8】		
本會編號	CMUH102-REC1-055	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科廖裕民主治醫師	計畫經費來源	自費
計畫名稱	一項前瞻性、開放性、單一組別，為評估柏萊 Dasatinib (Sprycel®) 用於治療台灣新診斷為慢性期慢性骨髓性白血病患者之療效與安全性研究		
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8.	【PTMS Agenda：2】		
本會編號	CMUH102-REC1-049	送審文件類型	新案
計畫主持人	耳鼻喉部蔡銘修部主任	計畫經費來源	102 年度國科會研究計畫(申請中)
計畫名稱	新型超光譜檢測儀研發及口腔癌光譜生物標記物的探索		
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一審查委員會
一百零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號9. 【PTMS Agenda：10】			
本會編號	CMUH102-REC1-051	送審文件類型	新案
計畫主持人	附設醫院精神醫學部蘇冠賓主任	計畫經費來源	申請 103 年度國科會台波雙邊計畫（三年期）
計畫名稱	憂鬱症與 n-3 不飽和脂肪酸:從細胞機轉到臨床應用		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號10. 【PTMS Agenda：5】			
本會編號	CMUH102-REC1-052	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源醫師主治醫師	計畫經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	用藥物代謝基因之多型性及組織免疫組織染色來預測胃癌治療效果及副作用的第二期臨床試驗		
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11. 【PTMS Agenda：3】			
本會編號	CMUH102-REC1-054	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物統計研究所李郁芬副教授	計畫經費來源	申請國科會 102 年度研究計畫
計畫名稱	基因多型性和 DNA 高甲基化與台灣男性口腔癌的關聯		
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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

【修正案】			
序號12.			
本會編號	DMR99-IRB-057(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿腫瘤科吳錫金主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 Pazopanib 對照 Sunitinib 用於治療局部晚期及/或轉移性腎細胞癌亞洲患者之療效及安全性試驗 - VEG108844 之附屬研究。		
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、需重新簽署受試者同意書。

序號13.			
本會編號	DMR98-IRB-156(AR-12)	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	INSPIRE -針對亞洲非小細胞肺癌病人的 Stimuvax 試驗：刺激免疫反應針對接受主要化學放射線治療後，已證實為穩定疾病或有客觀療效之第 III 期、無法手術切除、非小細胞肺癌 (NSCLC) 亞洲受試者的癌症疫苗 Stimuvax® (L-BLP25 或 BLP25 微脂體疫苗) 的一項多國、雙盲、安慰劑對照、隨機分配第 III 期臨床試驗		
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>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、需重新簽署受試者同意書。

序號14.			
本會編號	DMR100-IRB-207(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副主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Gefitinib 相對於單獨使用 Gefitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗。		
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>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input 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一審查委員會
一百零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
- 二、需重新簽署受試者同意書。

序號15.			
本會編號	DMR101-IRB1-026(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副主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	LUX-肺癌 8：於第一線含鉑化療後的末期鱗狀細胞肺癌患者，比較 afatinib 與 erlotinib 第二線治療效果之開放標示、隨機分組的第三期臨床試驗		
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>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、需重新簽署受試者同意書。

序號16.			
本會編號	DMR101-IRB1-207(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估非小細胞肺癌腦轉移受試者搭配使用全腦放射線治療與 Veliparib 或安慰劑之安全性與療效之隨機、雙盲、第二期之劑量範圍探查研究		
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>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、需重新簽署受試者同意書。

序號17.			
本會編號	DMR99-IRB-220(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經精神醫學中心徐偉成主任	計畫經費來源	101 年度國科會計畫
計畫名稱	以自體嗅鞘幹細胞(Olfactory stem cells—OECs)腦部移植治療陳舊性缺血性腦中風病人之第一期臨床試驗研究		
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。
- 二、需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一審查委員會
一百零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號18.			
本會編號	DMR99-IRB-249(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿腫瘤科吳錫金主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 Pazopanib 對照 Sunitinib 用於治療局部晚期及/或轉移性腎細胞癌亞洲患者之療效及安全性試驗 - VEG108844 之附屬研究		
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。
- 二、需重新簽署受試者同意書。

序號19.			
本會編號	DMR100-IRB-091(AR-6)	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	一個隨機分派、以安慰劑控制的第三期臨床試驗，研究 V212 對惡性實體腫瘤或惡性血液癌症之成人病患的安全性與有效性		
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、需重新簽署受試者同意書。

序號20.			
本會編號	DMR100-IRB-275(AR-7)	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	廠商合作計畫
計畫名稱	針對糖尿病周邊神經病變疼痛病患使用 DS-5565 的一項亞洲、第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及 Pregabalin 對照、劑量探索試驗		
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、需重新簽署受試者同意書。

序號21.			
本會編號	DMR101-IRB1-029(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一審查委員會
一百零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	乳房外科王惠暢顧問	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第三期前瞻性、二組非隨機分配、多國多中心、開放藥品標示研究，評估可手術切除之 HER 2 陽性早期乳癌患者接受協助與自行皮下注射 Trastuzumab 術後輔助治療之安全性		
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、需重新簽署受試者同意書。

序號22.			
本會編號	DMR101-IRB1-105(AR-2)	送審文件類型	修正案
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	評估以 NOX-100 預防病患於血液透析期間發生低血壓的安全性及療效之第二期臨床試驗		
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、通過。

序號23.			
本會編號	DMR101-IRB1-162(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	經國管理暨健康學院護理學系郭淑瑜助理教授 (原中國醫藥大學護理系助理教授)	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	女性憂鬱變化軌跡:由發展-生態觀點		
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、需重新簽署受試者同意書。

序號24.			
本會編號	DMR101-IRB1-176(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部心臟內科張坤正科主任	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、安慰劑對照、第3期試驗，針對患有第2型糖尿病以及心血管疾病或具有心血管事件之多重風險因子的受試者，評估 TAK-875 50 mg 併用標準照護的心血		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

	管結果
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、需重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號25.			
本會編號	DMR096- IRB-048(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	婦產部婦癌科洪耀欽主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較有或無給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin(PLD)合併 Carboplatin 之維持性療法於晚期卵巢癌病人治療之第三期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號26.			
本會編號	DMR100-141(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	一般外科、內科部-消化系鄭隆賓院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 PI-88 作為肝炎病毒相關之肝癌術後輔助療法之前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、國際多中心第三期臨床試驗		
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27.			
本會編號	DMR100-IRB-292(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	生物統計研究所李采娟教授	計畫經費來源	申請101年國科會計畫
計畫名稱	糖尿病腎病變之流行病學與全基因關聯之研究-以 2001-2003 年全國糖尿病論質計酬改善方案計畫及某醫學中心之第二型糖尿病患者為對象		
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	DMR101- IRB1-025(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 /副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、開放性，針對轉移之胰臟癌病患，比較使用 MM-398 或 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 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29.			
本會編號	DMR101-IRB1-068(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟內科羅秉漢醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對已進行血管支架置放術的台灣急性冠心症患者，使用雙重抗血小板藥物的觀察性研究		
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。
- 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一審查委員會
一百零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號30.			
本會編號	DMR101-IRB-1-083(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	藥學院藥學系林香汶助理教授	計畫經費來源	申請102年度國衛院計畫
計畫名稱	老年人睡眠障礙使用安眠藥品之風險與效益評估		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號31.			
本會編號	DMR101-IRB1-110(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	外科系乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 Rolapitant 用於預防接受中度致吐性化療(MEC)的受試者其化療引發的噁心嘔吐 (CINV) 之第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照研究的安全性與療效試驗		
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32.			
本會編號	DMR101-IRB1-113(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治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對經 ETANERCEPT 合併疾病修飾抗風濕藥物(DMARD)治療後達到適當反應的類風濕性關節炎(RA)受試者，比較 ETANERCEPT 併用 DMARD 或是單獨使用 DMARD 之維持治療效益的隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
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一審查委員會
一百零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號33.			
本會編號	DMR101-IRB1-121(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	消化內科彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 P1101 對於未接受干擾素治療之感染慢性 B 型肝炎病毒患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照、劑量探索的臨床 I/II 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。

【試驗偏差／違規／不順從事件】

序號34.			
本會編號	DMR99-IRB-219(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、2 階段、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，評估 2 種 MK-0663/Etoricoxib 劑量用於類風濕性關節炎病患時的相對療效和耐受性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號35.			
本會編號	DMR101-IRB1-025(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師/副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、開放性，針對轉移之胰臟癌病患，比較使用 MM-398 或 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 的第三期臨床試驗		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號36.			
本會編號	DMR101-IRB1-110(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	外科系乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 Rolapitant 用於預防接受中度致吐性化療(MEC)的受試者其化療引發的噁心嘔吐 (CINV) 之第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照研究的安全性與療效試驗		
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37.			
本會編號	DMR101-IRB1-203(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	神經部蔡崇豪部主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、多中心、多國試驗，評估晚期原發性帕金森氏症的受試者從 pramipexole 或 ropinirole 療法轉換至 rotigotine 經皮系統的可行性，以及該系統對運動及非運動症狀的效果		
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、繼續進行。

序號38.			
本會編號	DMR101-IRB1-262(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	內科部風濕免疫科黃春明風濕免疫科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 AC-201 用於接受降尿酸藥治療的痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗		
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。

【試驗暫停】

序號39.			
本會編號	DMR101-IRB1-164(SR)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	ZIOPHARM Oncology Inc.
計畫名稱	一個採多中心、開放、適應性、隨機分配的臨床試驗，比較將		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

	Palifosfamide-tris(一種全新的 DNA 交聯劑)與 Carboplatin 及 Etoposide (PaCE)化學療法合併使用與單獨使用 Carboplatin 及 Etoposide (CE)化學療法用於治療未曾接受過化學療法的擴散期小細胞肺癌患者。 MATISSE 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>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號40.			
本會編號	DMR98-IRB-155(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部林茂仁主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一前瞻性試驗評估患有骨質疏鬆症的停經後婦女接受骨力強 Aclasta® 治療之安全性及療效		
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。

陸、會議決議

通過 27 件、修正後通過 11 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件。

柒、追認簡易審查通過計畫

新案 4 件、修正案 15 件、持續試驗案 7 件，共 26 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-R EC1-041	新案	血液腫瘤科 葉士芄主任	廠商合作 計畫	於預計進行自體造血幹細胞移植(HSCT)患者身上進行化學驅動治療的安全性、療效與耗費之回溯性分析研究
2.	CMUH102-R EC1-043	新案	耳鼻喉暨頭 頸外科部黃 家昌主治醫 師	自籌	深頸部感染影像學特徵與細菌培養之相關性研究

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
3.	CMUH102-R EC1-047	新案	骨科部黃銓樂 主治醫師	指導學生 論文計畫	雙膦酸鹽(Bisphosphonates)在關節炎效用評估
4.	CMUH102-R EC1-048	新案	生物醫學影像暨放射科學系許世明 副教授	申請 102 年度國科會計畫	建立放射治療誘發二次癌症之風險模式及評估風險模式應用在放射治療計畫之可行性
5.	DMR98-IRB -120(AR-5)	修正案	心臟內科張坤正 主任	廠商合作 計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、以安慰劑為對照組的臨床研究，針對因急性代償不全心臟衰竭(ADHF)住院後的受試者於標準治療外，加上 aliskiren 的治療，來評估 6 個月療效與安全性和及早服用 aliskiren 對致病率和致死率影響。
6.	DMR98-IRB -154(AR-2)	修正案	兒科部林鴻志 新生兒科中重度加護病房主任	健保局 早 產兒基金會	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究。
7.	DMR100-IR B-064(AR-3)	修正案	心臟內科張坤正 主任	廠商合作 計畫	針對心肌梗塞後病情穩定且高敏感性 C-反應蛋白(hsCRP) 升高之患者，每季皮下注射 canakinumab 對預防心血管事件復發之效果的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗
8.	DMR100-IR B-224(AR-3)	修正案	整形外科吳肇毅 主治醫師	廠商合作 計畫	臨床第三期、隨機分派、對照組試驗，評估 WH-1 軟膏針對慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安全性
9.	DMR100-IR B-236(AR-1)	修正案	內科部消化系彭成元 主任	個人研究 計畫	肺腺癌之分子檢測與臨床表現相關研究

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
10.	DMR101-IR B1-026(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿副主任	廠商合作計畫	LUX-肺癌 8：於第一線含鉑化療後的末期鱗狀細胞肺癌患者，比較 afatinib 與 erlotinib 第二線治療效果之開放標示、隨機分組的第三期臨床試驗
11.	DMR101-IR B1-062(AR-3)	修正案	泌尿部張兆祥主任	廠商合作計畫	腎臟癌之 Axitinib 輔助治療：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較腎細胞癌高復發風險受試者使用 Axitinib 或安慰劑的輔助治療
12.	DMR101-IR B1-063(AR-1)	修正案	小兒遺傳科王仲興主治醫師	廠商合作計畫	針對單靠 Metformin 無法妥善控制血糖的第 2 型糖尿病兒童病患，評估使用 Saxagliptin (BMS-477118) 加上 Metformin IR 或 Metformin XR 之療效與安全性的一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
13.	DMR101-IR B1-113(AR-4)	修正案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項針對經 ETANERCEPT 合併疾病修飾抗風濕藥物 (DMARD) 治療後達到適當反應的類風濕性關節炎 (RA) 受試者，比較 ETANERCEPT 併用 DMARD 或是單獨使用 DMARD 之維持治療效益的隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
14.	DMR101-IR B1-186(AR-1)	修正案	內科部血液腫瘤科白禮源主治醫師	主持人自行發起	返利凝 (Eltrombopag) 用於治療成年慢性自發性 (免疫性) 血小板缺乏紫斑症之擴大供應計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
15.	DMR101-IR B1-215(AR-2)	修正案	風濕免疫科 藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項對接受抗腫瘤壞死因子 α (Anti-TNF α)療法後仍有活動性類風濕性關節炎的受試者以皮下注射給予 CNTO 136 (sirukumab, 一種人類抗介白素6 [IL-6]單株抗體)的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之試驗
16.	DMR101-IR B1-243(AR-3)	修正案	風濕免疫科 黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項以患有中度到重度活動性類風濕性關節炎,且經 methotrexate 治療後反應不佳之患者為對象,評估接受 baricitinib 療法所得療效與安全性之隨機、雙盲、安慰劑暨活性對照第三期試驗
17.	DMR101-IR B1-283(AR-1)	修正案	胸腔內科夏 德椿內科部 副主任	廠商合作計畫	一項單組、多中心、開放性、第二期試驗,使用 Gemcitabine-Cisplatin 化學療法併用 Necitumumab (IMC-11F8),做為第 IV 期鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 之第一線治療
18.	DMR101-IR B1-286(AR-1)	修正案	護理部謝淑 惠副教授	個人研究計畫	探討癌症療癒者的支持需求
19.	CMUH102-R EC1-027(AR-1)	修正案	院長室許重 義執行長	廠商合作計畫	一項多機構合作、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、為期 8 週之試驗,評估 LCZ696 相較於 olmesartan, 治療原發性高血壓患者之療效與安全性

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
20.	DMR94-IRB-055(CR-7)	持續試驗案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	隨機分配、開放性、多試驗中心、第三期臨床試驗評估採用 Epoetin Alfa 合併標準轉助性療法以及單獨採用標準輔助性療法用於治療患有貧血並合併轉移性乳癌且接受化學療法之病人
21.	DMR100-IRB-015(CR-2)	持續試驗案	乳房外科王惠暢主任	廠商合作計畫	LUX-乳癌 2；開放標示、第二期試驗，使用 BIBW 2992 (afatinib) 於術前輔助性或輔助性 HER2 標靶治療無效且 HER2 過度表現之轉移性乳癌患者
22.	DMR100-IRB-278(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	(OSKIRA-Asia-1X)：在亞洲進行的一項長期試驗，評估 Fostamatinib 用於治療類風濕性關節炎的安全性
23.	DMR101-IRB1-044 (CR-1)	持續試驗案	風濕免疫科黃春明主任	廠商合作計畫	一項針對全身性紅斑性狼瘡 (Systemic Lupus Erythematosus) 受試者評估 MEDI-546 之療效與安全性的第二期、隨機分組試驗
24.	DMR101-IRB1-061(CR-1)	持續試驗案	健康風險管理學系鍾季容助理教授	自籌經費	以社區為基礎進行社區居民重金屬及其代謝物、香菸代謝物、氧化壓力與血管性疾病之健康風險評估
25.	DMR101-IRB1-097(CR-1)	持續試驗案	精神醫學部藍先元部主任	通過 101 年度院內專題研究計畫	正常人神經傳導物質基因變異與社會認知功能

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
26.	DMR101-IR B1-123(CR-1)	持續試驗案	邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	多中心、隨機分配、雙盲的第三期試驗，針對已使用過 Sorafenib 作為第一線治療的肝癌病患，比較 Ramucirumab (IMC-1121B) 藥品併用最佳支持性照護 (BSC) 與安慰劑併用最佳支持性照護 (BSC) 作為第二線治療的療效

捌、嚴重不良事件及安全性報告審查

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-H)

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	DMR99-IRB-102			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	家醫科劉秋松主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠 gE/AS01B 疫苗，於第 0、第 2 個月以肌肉注射方式施打於 70 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性						
通報案件之描述	1. Obstructive chronic bronchitis with exacerbation 2. Acute respiratory failure						
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
16509	102/3/18	102/5/10	initial	102/5/10	非預期	不相關 (unrelated)	A

【決議】 同意核備。

序號 2.			
本會編號	DMR99-IRB-102		嚴重不良事件
計畫主持人	家醫科劉秋松主治醫師		廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠 gE/AS01B 疫苗，於第 0、		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

	第 2 個月以肌肉注射方式施打於 70 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性						
通報案件之描述	1. Obstructive chronic bronchitis with exacerbation 2. Acute respiratory failure						
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
16509	102/3/18	102/5/16	follow up 1	102/5/16	非預期	不相關	A

【決議】 同意核備。

序號 3.							
本會編號	DMR99-IRB-267			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估全身性紅斑性狼瘡(SLE)病患使用皮下注射 LY2127399 的療效與安全性						
通報案件之描述	Acute pyelonephritis						
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
6988	102/5/10	102/5/10	follow up 1	102/5/27	非預期	可能相關 (possible)	C

【決議】 同意核備。

序號 4.							
本會編號	DMR100-IRB-030			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	劉秋松主任			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一氧化氮凝膠用於褥瘡的效用和安全性，採隨機、雙盲、安慰劑之試驗						
通報案件之描述	urinary tract infection、pneumonia						
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
S015	102/5/25	102/5/27	follow up 1	102/6/3	非預期	不相關	A

【決議】 同意核備。

序號 5.							
本會編號	DMR100-IRB-152			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	胸腔內科杭良文醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	隨機分組、雙盲、平行組別的試驗：針對慢性阻塞性肺病(COPD)患						

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

	者，比較以經口吸入性 tiotropium + olodaterol 固定劑量複合劑 (2.5 µg / 5µg 及 5µg / 5µg) (以 Respimat® 吸入器投藥)與其個別成分 (2.5µg 及 5µg tiotropium、5µg olodaterol) (以 Respimat® 吸入器投藥) 治療 52 週(一天一次)的療效與安全性[TONado™ 2]						
通報案件之描述	CHEST TIGHTNESS						
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
63644	101/5/12	102/4/29	follow up 2	102/5/14	非預期	可能相關 (possible)	H 其他 (medical significance)

【決議】 同意核備。

序號 6.							
本會編號	DMR101-IRB1-025	送審文件類型	嚴重不良事件				
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	一項隨機、開放性，針對曾經使用過以 Gemcitabine 治療為主且治療失敗之轉移性胰臟癌病患，使用 MM-398 單一療法或以 MM-398 與 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 合併療法，比較 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 療法的第三期臨床試驗						
通報案件之描述	Septic shock						
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
8860285	102/4/6	102/4/24	follow up 1	102/5/3	非預期	確定相關 (certain)	A、B、C

【決議】 同意核備。

序號 7.							
本會編號	DMR101-IRB1-025	送審文件類型	嚴重不良事件				
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	一項隨機、開放性，針對曾經使用過以 Gemcitabine 治療為主且治療失敗之轉移性胰臟癌病患，使用 MM-398 單一療法或以 MM-398 與 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 合併療法，比較 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 療法的第三期臨床試驗						
通報案件之描述	tumor bleeding						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

8860307	102/5/19	102/5/20	initial	102/5/22	非預期	不相關 (unrelated)	A
---------	----------	----------	---------	----------	-----	--------------------	---

【決議】 同意核備。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	DMR99-IRB-222	2012/10/24	1211IND004087	FU5	Etoricoxib	Cardiac chest pain[Angina pectoris]	1,2	A
2.	DMR99-IRB-222	2012/10/24	1211IND004087	FU6	Etoricoxib	Cardiac chest pain[Angina pectoris]	1,2	A
3.	DMR101-IRB1-164	2013/4/3	2013ZIOPO00056	Initial	Palifosphamide	Fatigue; Death	1	A
4.	DMR99-IRB-084	2011/10/25	2001-113698	5th follow up	Sorafenib	1.Acute respiratory failure 2.Hepatic failure 3.Sepsis 4.Liver dysfunction 5.Constipation 6.Oesophageal varices haemorrhage	1	A
5.	DMR99-IRB-044	2012/3/26	DSU-2012-03142(5)	follow up (downgrade)	DRUG INTERRUPTION [BLINDED (WARFARIN OR PLACEBO)]	Respiratory failure	1, 3	A
6.	DMR99-IRB-044	2012/5/14	DSU-2012-04876(4)	follow up 4	BLINDED [WARFARIN OR PLACEBO](Tablet)	INR increased, Elevated liver enzymes, Septic shock	1, 7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
7.	DMR99-IRB-044	2012/5/14	DSU-2012-04876(5)	follow up (downgrade)	BLINDED [WARFARIN OR PLACEBO](Tablet)	INR increased, Elevated liver enzymes, Septic shock	1, 7	A
8.	DMR99-IRB-044	2013/4/8	DSU-2012-03142(6)	follow up (downgrade)	DRUG INTERRUPTION [BLINDED (WARFARIN OR PLACEBO)]	Respiratory failure	1, 3	A
9.	DMR100-IRB-091	2013/1/11	1301TUR011678	follow up 13	MK-V212study PRIMSEL	Herpes zoster (grade 3) [Herpes zoster] worsening of lymphoma (grade 4) [Lymphomatyphlitis](grade4) [Caecitis]colonic perforation (grade 4) [Large intestine perforation]Abdominal sepsis (grade 3) [Abdominal sepsis] Ventilatory associate Pneumonia (grade 4) [Pneumonia]	1&2 &3	A
10.	DMR99-IRB-249	2013/1/24	2013-00909	FU2	#1) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2) Prednisone (PREDNISONE) Tablet	Bone pain, Prostate cancer	1,3	A
11.	DMR99-IRB-249	2013/1/24	2013-00909	FU3	#1) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2) Prednisone (PREDNISONE) Tablet	Bone pain, Prostate cancer	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
12.	DMR97-IRB-217	2012/9/15	DKLU1084652(2)	follow up 2	Lu AE03329	Sudden death, Unknown cause possibly due to cardiac event	1	A
13.	DMR97-IRB-217	2012/9/15	DKLU1084652(3)	follow up 3	Lu AE03329	Sudden death, Unknown cause possibly due to cardiac event	1	A
14.	DMR97-IRB-217	2013/1/25	DKLU1088550(3)	follow up 3	Lu AE03329	Pneumopathy, Symptomatic intracranial hemorrhage, Alteration of the state general	1	A
15.	DMR97-IRB-217	2013/1/25	DKLU1088550(4)	follow up 4	Lu AE03329	Pneumopathy, Symptomatic intracranial hemorrhage, NIHSS increased over 4 points	1	A
16.	DMR101-IRB1-123	2013/1/16	FR201301006670	Initial	blinded (Code not broken)	Degradation of general state, hepatic coma, digestive bleeding	1 & 3	A
17.	DMR101-IRB1-123	2012/12/27	DE201301000858	FU 5	blinded (Code not broken)	acute liver failure [Acute hepatic failure] / Hepatic Encephalopathy [Hepatic encephalopathy] / acute renal failure [Renal failure acute]	1 & 3	A
18.	DMR100-IRB-275	2013/3/1	DSJ-2013-04597	Initial	Blinded	SUICIDE (Completed suicide)	1	A
19.	DMR100-IRB-275	2013/3/1	DSJ-2013-04597	follow up 1	Blinded	COMPLETED SUICIDE (Completed suicide)	1	A
20.	DMR100-IRB-275	2013/3/1	DSJ-2013-04597	follow up 2	Blinded	COMPLETED SUICIDE (Completed suicide)	1	A
21.	DMR100-IRB-275	2013/3/1	DSJ-2013-04597	follow up 3	Blinded	COMPLETED SUICIDE (Completed suicide)	1	A
22.	DMR101-IRB1-123	2013/1/16	FR201301006670	Follow up 1	blinded (Code not broken)	Degradation of general state, hepatic coma, digestive bleeding	1 & 3	A
23.	DMR101-IRB1-150	2013/4/28	PHHO2013BR005937	Initial	LCZ696	Death	1	A
24.	DMR101-IRB1-164	2013/4/3	2013ZIOP000056	FU1	Palifosphamide	Fatigue; Death	1	A
25.	DMR101-IRB1-026	2013/2/26	2013-BI-07867BI(0)	Initial	Blinded trial 國外 IND 案例, 尚未解碼	Pneumonitis	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
26.	DMR101-IR B1-026	2013/4/29	2013-BI-12 203BI(0)	Initial	Blinded trial 國外 IND 案例, 尚未解碼	Pneumonia Leukocytosis Dyspnea	1	A
27.	DMR100-IR B-091	2013/1/11	1301TUR0 11678	follow up 14	MK-V212study	Herpes zoster (grade 3) [Herpes zoster] worsening of lymphoma (grade 4) [Lymphomatyphlitis](grade4) typhlitis [Caecitis] colonic perforation (grade 4) [Large intestine perforation] Abdominal sepsis (grade 3) [Abdominal sepsis] Ventilatory associate Pneumonia (grade 4) [Pneumonia]	1&2 &3	A
28.	DMR100-IR B-091	2013/1/11	1301TUR0 11678	follow up 15	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
29.	DMR101-IR B1-164	2013/4/3	2013ZIOP0 00056	FU2	Palifosphamide	Fatigue; Death	1; 7: Med Signif icant	A
30.	DMR101-IR B1-164	2013/4/14	2013ZIOP0 00059	FU1	Palifosphamide	Bilateral Lower extremity weakness, Muscle weakness lower limb; RUQ tenderness, Lower abdominal tenderness	3	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
31.	DMR99-IRB-249	2012/6/17	2012-04343	FU7	#1) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2) Prednisone (PREDNISONONE) Tablet	Multi-organ failure, Peripheral artery thrombosis, Prostate cancer	1,2,3	A
32.	DMR99-IRB-249	2012/10/25	2012-07559	FU1	#1) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2) Prednisone (PREDNISONONE) Tablet	Acute myocardial infarction	1	A
33.	DMR99-IRB-249	2013/1/24	2013-00909	FU4	#1) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2) Prednisone (PREDNISONONE) Tablet	Bone pain, Prostate cancer	1,3	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.	DMR101-IRB1-208	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：16 *日期：Nov. 2012
2.	DMR99-IRB-157	許重義	本案為 CLCZ696A2219 (IRB 案號：DMR99-IRB-156) 之延伸性試驗(Extension study)，受試者完成核心試驗 CLCZ696A2219 後同意繼續加入。本案所有受試者已於 2012 年 3 月完成所有相關的研究試驗，亦已於 2012 年 6 月檢送結案報告至 貴會。目前試驗結果將已分析完成、成果報告已公

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			布，故檢送完整試驗結果報告(CSR)予 貴會審查。
3.	DMR99-IRB-044	白培英	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Edoxaban *安全性報告期間：01Apr2013-15Apr2013
4.	DMR100-IRB-115	陳清助	成果報告備查
5.	DMR101-IRB1-307	彭成元	【更新主持人手冊】 *版本：3.1 *日期：2013-02-08 【多中心通知信函】 *信函日期：2013年02月06日 *信件內容：茲因此試驗已完成第一階段受試者招募，將開始第二階段的受試者招募，故呈送試驗階段通知(A11-201 Stage II Recruitment Memo, Feb 06 2013)予 貴會備查
6.	DMR101-IRB1-278	彭成元	【多中心通知信函】 *信函日期：2013年04月24日 *信件內容：目前主持人手冊版本為06/January/2012，而截至2013年4月24日為止，沒有進一步影響危險與效益比率的資訊產生或取得，所以我們在此聲明，危險與效益比率沒有改變並且本次沒有主持人手冊更新。請參詳附件_IB Clarification Letter 2013 04 24.
7.	DMR101-IRB1-281	彭成元	【更新主持人手冊】 *版本：Investigator Brochure v. 10 (date: 04-Dec-2012) *版本：Addendum 01 to IB v.10 (date: 28-Feb-2013)
8.	DMR94-IRB-134	王任賢	【結案成果報告備查】 檢送 TMC114-C211 臨床研究報告摘要,2010年10月11日
9.	DMR99-IRB-057	吳錫金	【更新主持人手冊】 *版本：10 *日期：2013-02-22
10.	DMR100-IRB-091	葉士芄	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2013年03月21日 *決議內容：外部安全委員會於2013年03月21

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			日召開安全性會議討論三件血液腫瘤組別病人發生的與疫苗相關之嚴重不良事件，確認並無特別案 安全性疑慮且試驗可繼續進行。
11.	DMR97-IRB-195	葉聯舜	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：S1 *安全性報告期間：2012年01月25日至2013年01月24日
12.	DMR100-IRB-278	黃春明	【多中心通知信函】 *信函日期：2013年04月15日 *信件內容：根據最新完成針對 Fostamatinib 與 statins, rosuvastain and simvastatin 的 clinical drug-drug interaction study, 合併服用 fostamatinib 會增加 rosuvastatin (by 2.0 fold for AUC & 1.9 fold for Cmax) 以及 simvastatin acid (by 1.7 fold for AUC & 1.8 fold for Cmax) 的 mean exposure，詳細的安全資訊請洽附件。
13.	DMR100-IRB-238	黃春明	【多中心通知信函】 *信函日期：2013年04月15日 *信件內容：根據最新完成針對 Fostamatinib 與 statins, rosuvastain and simvastatin 的 clinical drug-drug interaction study, 合併服用 fostamatinib 會增加 rosuvastatin (by 2.0 fold for AUC & 1.9 fold for Cmax) 以及 simvastatin acid (by 1.7 fold for AUC & 1.8 fold for Cmax) 的 mean exposure，詳細的安全資訊請洽附件。
14.	DMR101-IRB1-164	夏德椿	【多中心通知信函】 *信函日期：2013年04月08日 *信件內容：本案由於試驗廠商對於試驗藥物 Palifosfamide 的執行計畫更動，特以信函通知各試驗單位中止收案。目前已收案之受試者將依原核准計畫書執行，待進一步結果分析後將再另行告知各試驗單位。
15.	DMR100-IRB-241	夏德椿	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2013年03月28日 *決議內容：本研究案日前召開資料安全監測會

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			議，就本案前 60 明至少接受 1 劑雙盲藥物，並以追蹤超過 3 週之受試者數據進行回顧審查。資料監測委員會建議本案繼續依試驗計畫書執行。
16.	DMR100-IRB-135	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：linagliptin *安全性報告期間：2013 年 01 月 01 日 至 2013 年 03 月 31 日
17.	DMR99-IRB-158	張淳堆	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Alogliptin *安全性報告期間：2013 年 04 月
18.	DMR100-IRB-277	呂明桂	【更新主持人手冊】 *版本：21 *日期：2013-01-31
19.	CMUH102-REC1-0 27	許重義	【更新主持人手冊】 *版本：12 *日期：2013-03-28
20.	DMR101-IRB2-161	張坤正	【更新主持人手冊】 *版本：12 *日期：2013-03-28
21.	DMR100-IRB-276	張坤正	【結案成果報告備查】
22.	DMR100-222	王惠暢	【撤案】 102/05/23 通過撤案。

壹拾、 報告事項

一、 行政院衛生署委託醫策會將於 102 年 6 月 13 日至第三審查委員會進行實地查核。

壹拾壹、 臨時動議

無。

壹拾貳、 散會