

**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
一零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零二年五月二十二日(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、張家寧委員、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：邱昌芳委員、蔡輝彥委員、曾雅玲委員。

列席人員：計畫主持人楊文光教授

秘書處人員：黃文良執行秘書、陳加津、任沛淳、黃聖芬、邱郁婷

記錄：陳加津

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 4 人，
出席委員人數共 8 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

參、 確認上次會議紀錄

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

伍、 本次審核案件

複審案 3 件、新案 13 件、修正案 11 件、持續試驗案 9 件、
試驗偏差案 4 件、試驗暫停案 0 件、試驗終止案 1 件、結案 10 件，共 51 件。

【複審案】

序號 1. 【PTMS Agenda：16】			
本會編號	CMUH102-REC2-047	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探討尋找預測生命末段生物標誌		
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 2. 【PTMS Agenda：9】			
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		
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
一零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

【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 3. 【PTMS Agenda：10】			
本會編號	CMUH102-REC2-049	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	熬夜值班對尿液蛋白質體的影響		
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、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次

【新案】

序號 4. 【PTMS Agenda：5】			
本會編號	CMUH102-REC2-044	送審文件類型	新案
計畫主持人	腎臟科周哲毅主治醫師	計畫經費來源	通過 102 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	BK 病毒感染對轉麩醯胺酶形成腎纖維化的影響		
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、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 5. 【PTMS Agenda：8】			
本會編號	CMUH102-REC2-050	送審文件類型	新案
計畫主持人	北港附設醫院鄭希彥主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	iXensor 血糖檢測儀及其試紙之臨床表現評估		
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、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 6. 【PTMS Agenda：3】			
本會編號	CMUH102-REC2-055	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	一項多中心、開放性的第 2 期試驗，以評估肺腺癌 KIF5B-RET 陽性		

**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
一零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

	病患使用 Lenvatinib (E7080) 的安全性和療效。 [E7080-G000-209]
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 7.	【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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 修正後再審。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 8.	【PTMS Agenda：2】		
本會編號	CMUH102-REC2-057	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	使用莫須瘤® 注射劑(Mab thera)與健擇(Gemzar)以及順鉑(cisplatin)治療復發或轉移性頭頸部鱗狀上皮癌病患之第二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 邱昌芳 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 9.	【PTMS Agenda：15】		
本會編號	CMUH102-REC2-058	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部蘇冠賓主任	計畫經費來源	申請 102 年度國科會台斯雙邊計畫 (三年期)
計畫名稱	四個特定穴位對於憂鬱症的治療效果:隨機雙盲研究		
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

**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
一零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 10. 【PTMS Agenda：13】			
本會編號	CMUH102-REC2-059	送審文件類型	新案
計畫主持人	泌尿部吳錫金教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對亞太地區(澳洲、韓國及台灣)抗去勢型前列腺癌(Castrate-Resistant Prostate Cancer, CRPC)並發生骨骼轉移的病患進行之疾病負擔研究		
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 11. 【PTMS Agenda：14】			
本會編號	CMUH102-REC2-060	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主任	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	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 12. 【PTMS Agenda：11】			
本會編號	CMUH102-REC2-061	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童醫院蘇百弘副院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用學童健診來探討早產兒及生活習慣病之關係		
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 13. 【PTMS Agenda：4】			
本會編號	CMUH102-REC2-064	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學檢驗生物技術學系 吳怡瑩助理教授	計畫經費來源	申請 103 年度國衛院計畫
計畫名稱	從機制到治療探討蝕骨細胞分化改善骨質疏鬆之研究		

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
一零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
--------	--

【計票及決議】

- 一、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 14.	【PTMS Agenda：7】		
本會編號	CMUH102-REC2-065	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對新近診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的病患，評估 Carfilzomib、Melphalan 加上 Prednisone 治療相較於 Bortezomib、Melphalan 加上 Prednisone 治療的一項隨機分配、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、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 6 個月一次

序號 15.	【PTMS Agenda：12】		
本會編號	CMUH102-REC2-066	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	前瞻性、隨機對照之臨床試驗，比較大腸鏡檢查前使用保可淨 (Bowklean) 和刻見清與樂可舒 (Klean-Prep with Dulcolax) 用於腸道準備之效用及安全性		
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。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 16.	【PTMS Agenda：6】		
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	評估永勝光學 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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 修正後再審。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次

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
一零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

【修正案】

序號 17.			
本會編號	DMR99-IRB-028(AR-3)	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	廠商贊助
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。

序號 18.			
本會編號	DMR99-IRB-147(AR-7)	送審文件類型	修正案
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 19.			
本會編號	DMR99-IRB-241(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	感染科王任賢主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 GSK1349572 每天一次 50 毫克與 Raltegravir 每天兩次 400 毫克，分別併用試驗醫師選用之基礎療法，用於治療未使用過嵌合酶抑制劑、但有抗反轉錄病毒藥物治療經驗之成人 HIV-1 感染患者 48 週，比較其安全性與療效之隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

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
一零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號 20.			
本會編號	DMR100-IRB-009(AR-1)	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	以 Erlotinib (Tarceva®)作為 EGFR 突變的非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患之第一線治療的開放性、多中心臨床試驗		
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。

序號 21.			
本會編號	DMR100-IRB-126(AR-3)	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、雙盲、安慰劑對照第Ⅲ期試驗，針對接受 4 週期含鉑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®與病情惡化時使用 Tarceva®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。

序號 22.			
本會編號	DMR101-IRB2-019(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	過敏免疫風濕科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、長期的安全性延伸試驗，針對已完成 AN-SLE3321 (PEARL-SC)試驗計劃之全身性紅斑性狼瘡受試者		
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。

序號 23.			
本會編號	DMR101-IRB2-054(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化內科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗		
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】

102 年 05 月 22 日

第 7 頁，共 23 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
一零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

序號 24.			
本會編號	DMR101-IRB2-072(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	家醫科劉秋松主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估在馬來西亞、菲律賓、台灣與泰國青少年與成年人長期咳嗽患者中百日咳桿菌 (Bordetella Pertussis) 感染狀況的橫斷面研究		
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 25.			
本會編號	DMR101-IRB2-249(AR-1)	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
計畫名稱	一項針對併用 Methotrexate 療法的活動性類風濕性關節炎患者使用 JNJ-38518168 的第 2b 期、隨機分配、雙盲、多中心、安慰劑對照、平行分組之劑量探索試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 26.			
本會編號	CMUH102-REC2-002(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部藍先元部主任	計畫經費來源	指導學生論文
計畫名稱	針對 PEG 為藥物基因基礎的抗體反應：PEG 治療藥物的反應和敏感度降低的風險因素		
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 27.			
本會編號	DMR100-IRB-151(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化內科賴學洲主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
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		

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
一零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、通過。

【持續試驗案】

序號 28.			
本會編號	DMR99-IRB-037(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	基因醫學部蔡輔仁主任	計畫經費來源	中研院計畫
計畫名稱	染色體異常致先天性畸形症基因研究		
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】

二、通過。

三、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 29.			
本會編號	DMR99-IRB-053(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟內科白培英醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 Ivabradine 對穩定性冠狀動脈疾病且臨床上無心衰竭患者的治療效果之多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照性臨床研究(SIGNIFY)及其生活品質附屬研究		
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 30.			
本會編號	DMR99-IRB-081(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 31.			
本會編號	DMR99-IRB-121(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	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
一零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	比較 Innohep®與具有抗凝血功能的維他命 K 結抗劑 Warfarin 在長期治療(6 個月)癌症患者急性靜脈血栓(VTE)的療效及安全性
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 邱昌芳 委員迴避審查 <input 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	DMR100-IRB-041(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	中國醫藥大學醫學系許弘昌教授	計畫經費來源	申請 100 年度國科會計畫
計畫名稱	功能性動作中個人化膝關節韌帶受力計算方法之開發及其於前十字韌帶損傷及重建後之應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 33.			
本會編號	DMR100-IRB-041(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	中國醫藥大學醫學系許弘昌教授	計畫經費來源	申請 100 年度國科會計畫
計畫名稱	功能性動作中個人化膝關節韌帶受力計算方法之開發及其於前十字韌帶損傷及重建後之應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 34.			
本會編號	DMR100-IRB-249(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經精神醫學中心徐偉成主任	計畫經費來源	自行研究計畫
計畫名稱	以人類腦膜組織移植治療帕金森氏症動物模式		
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 35.			
本會編號	DMR101-IRB2-003(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系彭成元主任	計畫經費來源	申請 101 年度國科會計畫
計畫名稱	利用非侵入性模型預測 B 型或 C 型肝炎病人之肝臟纖維化分級		
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 36.			
本會編號	DMR101-IRB2-076(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部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 3b 期、多中心、開放試驗，評估紅斑性狼瘡 (SLE) 病患接受 LY2127399 皮下注射劑之長期療效與安全性 (ILLUMINATE - X)		
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 37.			
本會編號	DMR101-IRB2-072 (VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家醫科劉秋松醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估在馬來西亞、台灣與泰國成年人長期咳嗽患者中百日咳桿菌 (Bordetella Pertussis) 感染狀況的橫斷面研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 繼續進行。

序號 38.			
本會編號	DMR100-IRB-041 (VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	骨科許弘昌醫師	計畫經費來源	申請 100 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
一零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	功能性動作中個人化膝關節韌帶受力計算方法之開發及其於前十字韌帶損傷及重建後之應用
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	DMR99-IRB-243(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	DMR100-IRB-056(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經內科系劉崇祥主治醫師	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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止】

序號 41.			
本會編號	DMR95-IRB-123(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	耳鼻喉部蔡銘修醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	高危險口腔癌患者術後第二-三相隨機抗血管生長治療研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

【結案報告】

序號 42.			
本會編號	DMR94-IRB-043(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部楊文光教授	計畫經費來源	行政院衛生署
計畫名稱	惡性神經膠質腦瘤以樹突細胞輔佐的免疫療法(第二相臨床試驗)		
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、修正後通過。

序號 43.			
本會編號	DMR96-IRB-156(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	通過 97 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	癌症末期病人休息代謝率的預測公式及使用間接熱量測試儀測量休息代謝率的信度及效度		
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 44.			
本會編號	DMR98-IRB-109(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項隨機分配、雙盲、多中心之第 III 期臨床研究，對於患有晚期肝細胞癌之病患，以 Brivanib 或 Sorafenib 作為第一線治療之比較(BRISK FL 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	DMR98-IRB-254(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	通過 99 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	極低熱量飲食在台灣肥胖病人之體重減輕的長期維持效果一五年之追蹤		
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】

102 年 05 月 22 日

第 13 頁，共 23 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
一零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

序號 46.			
本會編號	DMR99-IRB-005(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化內科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 C 型肝炎患者在標準併用療法的六個月追蹤期間，經口腔黏膜途徑投予低劑量人類干擾素- α 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 47.			
本會編號	DMR99-IRB-026(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	新陳代謝科張淳堆主治醫師	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 28 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	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 48.			
本會編號	DMR100-IRB-074(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對輕到中度阿茲海默氏症病患接受口服或經皮膚貼片單一療法後，評估照護者選擇偏好及治療結果的前瞻性、開放性研究。(RECAP study)		
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 49.			
本會編號	DMR100-IRB-209(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學部施木青醫檢師	計畫經費來源	學校產學合作計畫
計畫名稱	Revive 血糖機的臨床評估		

**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
一零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
--------	--

【計票及決議】

一、通過。

序號 50.			
本會編號	DMR101-IRB2-050(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	婦產部洪耀欽主任	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	台灣地區腸病毒 71 型胎兒染病之病理徵狀研究—十三年之病歷回朔		
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 51.			
本會編號	DMR101-IRB2-080(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	行政院衛生署國民健康局人口與健康調查研究中心洪百薰主任	計畫經費來源	政府科技發展預算
計畫名稱	兒童健康照護需求調查-8歲兒童先驅研究		
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。

陸、會議決議

通過 36 件、修正後通過 12 件、修正後再審 3 件、不通過 0 件。

柒、追認簡易審查通過計畫

新案 3 件、修正案 5 件、持續試驗案 3 件、撤案 2 件，共 13 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 2-035	新案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	AZ-亞太回溯性基因研究案
2.	CMUH102-REC 2-036	新案	醫學系余養豪助理教授	申請 101 年度國科會計畫	探討 FOXO3a 在肺癌中對 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑產生抗藥性的角色

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-REC2-042	新案	藥劑部謝右文部主任	自籌	比較 TDX 及 QMS 檢測方法-在肝移植病人 Everolimus 血中濃度數值差異評估
4.	DMR100-IRB-255(AR-1)	修正案	內科部心臟科梁馨月主治醫師	通過 100 年度院內專題研究計畫	由 Tissue Doppler Imaging 探討血液透析中低血壓的心臟機械力學探討
5.	DMR98-IRB-056(AR-8)	修正案	泌尿腫瘤科吳錫金主任	廠商合作計畫	一項以 Pazopanib 對照 Sunitinib 用於治療局部晚期及/或轉移性腎細胞癌患者之試驗
6.	DMR99-IRB-026(AR151)	修正案	新陳代謝科張淳堆主治醫師	廠商合作計畫	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
7.	DMR101-IRB2-039(AR-3)	修正案	神經部劉崇祥主治醫師	廠商合作計畫	一個用以評估缺血性中風患者，在接受 PF-03049423 治療後之安全性及療效之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑控制的第二期試驗。
8.	DMR101-IRB2-154(AR-1)	修正案	基因醫學部蔡輔仁主任	研發處	針對 PEG 為藥物基因基礎的抗體反應：PEG 治療藥物的反應和敏感度降低的風險因素
9.	DMR100-IRB-25(CR-1)	持續	內科部心臟科梁馨月主治醫師	通過 100 年度院內專題研究計畫	由 Tissue Doppler Imaging 探討血液透析中低血壓的心臟機械力學探討
10.	DMR101-IRB2-012(CR-1)	持續	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
11.	DMR101-IRB2-154(CR-1)	持續	基因醫學部蔡輔仁主任	研發處	針對 PEG 為藥物基因基礎的抗體反應：PEG 治療藥物的反應和敏感度降低的風險因素
12.	DMR101-IRB2-	撤案	兒童醫學中	申請 101	重度再生不良性貧血病患骨髓間質幹

**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
	011		心巫康熙主治醫師	年度國科會計畫	細胞免疫調整功能缺損和基因表現的研究
13.	DMR101-IRB1-092	撤案	復健部周立偉主治醫師	自籌	經皮軟組織剝離術應用在治療肱骨外上髁炎導致之慢性筋肌膜疼痛之療效-前趨試驗

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-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	DMR101-IRB2-039			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	一個用以評估缺血性中風患者，在接受 PF-03049423 治療後之安全性及療效之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑控制的第二期試驗						
通報案件之描述	死亡						
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
11001001	102/3/18	102/3/18	follow up 2	102/4/30	非預期	不太可能相關	A

【決議】 同意核備。

序號 2.							
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						
通報案件之描述	Preeclampsia						
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	initial	102/5/7	非預期	不相關	C

**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
一零二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

【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						
通報案件之描述	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	102/4/12	initial	102/5/7	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>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.	DMR97-IRB-217	2011/12/30	DKLU1075707(7)	follow up (downgrade)	Lu AE03329	Progression of stroke, Diagnosis of Klatskin tumor DD cholangiocellular carcinoma	1	A
2.	DMR97-IRB-217	2012/06/11	DKLU1085381(0)	initial	Lu AE03329	Apnea and conscioius change, Sepsis	2	A
3.	DMR99-IRB-073	2011/7/4	2013-BI-06893BI(0)	Initial	Tiotropium	Atrial fibrillation	1	A
4.	DMR99-IRB-073	2011/7/4	2013-BI-06893BI(1)	follow up 1	Tiotropium	Atrial fibrillation	1	A
5.	DMR99-IRB-073	2011/7/4	2013-BI-06893BI(2)	follow up 2	Tiotropium	Atrial fibrillation	1	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
6.	DMR100-IRB-150	2013/2/1	2013-BI-05595BI(3)	follow up 3	BI 201335	1. Mallory-Weiss syndrome 2. Liver disorder 3. Ascites 4. Pneumonia 5. Oropharyngeal pain 6. Vomiting	2,3,7 (Medically significant)	A
7.	DMR100-IRB-150	2013/2/1	2013-BI-05595BI(4)	follow up 4	BI 201335	1. Mallory-Weiss syndrome 2. Liver disorder 3. Ascites 4. Pneumonia 5. Oropharyngeal pain 6. Vomiting	2,3,7 (Medically significant)	A
8.	DMR99-IRB-243	2011/11/19	2011-05890	FU4	#1) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2) Prednisone (PREDNISONE) Tablet	Myocardial infarction, Colonic obstruction, Prostate cancer metastatic	1,3	A
9.	DMR99-IRB-243	2012/11/11	2012-08159	FU6	#1) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2) Prednisone (PREDNISONE) Tablet	Thrombotic thrombocytopenic purpura, Haemolytic uraemic syndrome	2,3	A
10.	DMR99-IRB-243	2013/1/2	2013-00133	FU4	#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

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
11.	DMR99-IRB-243	2013/2/13	2012-05675	FU4	#1) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2) Prednisone (PREDNISONONE) Tablet	Pulmonary embolism; Arthralgia	1,3	A
12.	DMR99-IRB-243	2013/2/6	2012-06394	FU4	#1) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2) Prednisone (PREDNISONONE) Tablet	Renal failure, Prostate cancer metastatic	1,3	A
13.	DMR99-IRB-243	2013/2/5	2012-07170	FU5	#1) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2) Prednisone (PREDNISONONE) Tablet	Pulmonary tuberculosis, Pneumonia, Sepsis, Urinary tract infection, Decubitus ulcer, Wound infection, Anaemia, Upper gastrointestinal haemorrhage, Prostate cancer metastatic	1,2,3	A
14.	DMR99-IRB-243	2013/2/5	2012-08159	FU4	#1) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2) Prednisone (PREDNISONONE) Tablet	Thrombotic thrombocytopenic purpura, Haemolytic uraemic syndrom	2,3	A
15.	DMR99-IRB-243	2013/2/8	2012-08159	FU5	#1) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2) Prednisone (PREDNISONONE) Tablet	Thrombotic thrombocytopenic purpura, Haemolytic uraemic syndrom	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
16.	DMR99-IRB-243	2013/2/6	2012-08497	FU3	#1) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2) Prednisone (PREDNISONE) Tablet	Oesophageal haemorrhage, Cardiac failure	2,3	A
17.	DMR99-IRB-243	2013/2/18	2012-08960	Initial	#1) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2) Prednisone (PREDNISONE) Tablet	Pulmonary embolism, Arrhythmia, Delirium, Sepsis	1,2,3	A
18.	DMR99-IRB-243	2013/2/13	2013-00435	FU2	#1) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2) Prednisone (PREDNISONE) Tablet	Metastases to meninges, Brain oedema, Superior sagittal sinus thrombosis	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.	DMR101-IRB2-161	張坤正	定期安全性報告 試驗藥物名稱：LCZ696 安全性報告期間：2012年04月01日至2012年09月30日
2.	DMR100-IRB-164	黃春明	定期安全性報告 試驗藥物名稱：CDP6038 安全性報告期間：2012年07月15日至2013年01月14日
3.	DMR99-IRB-044	白培英	定期安全性通報

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
			試驗藥物名稱：Edoxaban 安全性報告期間：01Apr2013 – 15Apr2013
4.	DMR98-IRB-218	邱昌芳	定期安全性報告 試驗藥物名稱：vinflunine IV 1. 定期安全性通報(Brief Report Vinflunine), 通報期間 01/08/2012 至 31/01/2013, 包含有 Conclusion Brief Report 及 Line Listing Brief Report。 2. 發展安全性報告 no. 2 (Development Safety Update Report DSUR no. 2), 通報期間 01/Jan/2012 至 31/Dec/2012。
5.	DMR99-IRB-292	夏德椿	定期安全性報告 試驗藥物名稱：Darbepoetin Alfa 安全性報告期間：2012 年 10 月 01 日 至 2012 年 12 月 31 日
6.	DMR101-IRB2-133	蔡銘修	定期安全性報告 試驗藥物名稱：Multikine 安全性報告期間：2012 年 02 月 04 日 至 2012 年 02 月 03 日
7.	DMR98-IRB-279	吳錫金	更新主持人手冊 版本：Version： 3.0 日期：Feb. 12, 2013
8.	DMR101-IRB2-046	王任賢	【更新主持人手冊】 *版本：07Nov2012 *日期：07Nov2012 *版本：21Mar2013 *日期：21Mar2013
9.	DMR100-IRB-084	彭成元	【更新主持人手冊】 *版本：14 *日期：2013-03-20
10.	DMR101-IRB2-230	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：5 *日期：2013-02-25
11.	DMR101-IRB2-054	彭成元	【更新主持人手冊】 *版本：3.0

**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
			*日期：2011-11-04 *版本：3.1 *日期：2013-02-08
12.	DMR101-IRB2-034	羅秉漢	【更新主持人手冊】 *新增試驗主持人手冊附錄： Tolvaptan (OPC-41061) Addendum 2 to Investigator's Brochure Edition 18 (United States) *試驗藥品：伸舒康® 錠 Samsca® (Tolvaptan) (衛署藥輸字第 025295 號)
13.	DMR100-IRB-196	王任賢	【結案成果報告備查】 本計畫結案報告業經 貴會於 2013 年 2 月 6 日審核通過並經 貴會主委簽核存查，今擬補繳本案成果分析報告予 貴會存查。
14.	DMR101-IRB2-226	蔡易臻	【更新主持人手冊】 *版本：12 *日期：2012-02-14
15.	DMR100-IRB-215	蔡易臻	【更新主持人手冊】 *版本：12 *日期：2012-02-14
16.	DMR100-IRB-178	張家昇	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DALBAVANCIN *安全性報告期間：2012 年 01 月 16 日 至 2013 年 02 月 08 日
17.	DMR99-IRB-241	王任賢	【更新主持人手冊】 *版本：6 *日期：2013-02-13
18.	DMR98-IRB-056	吳錫金	【更新主持人手冊】 *版本：10 *日期：2013-02-22
19.	DMR96-IRB-185	廖建智	【結案成果報告備查】

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會（二十一時五十分）

102 年 05 月 22 日

第 23 頁，共 23 頁