

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  
一零二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零二年四月二十四日(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：邱昌芳委員、蔡輝彥委員、楊中賢委員、張家寧委員、曾雅玲委員、  
曾慶崇委員、李美玲委員、唐淑美委員、謝寶梅委員、鄭大衛委員

請假委員：無。

列席人員：無。

秘書處人員：黃文良執行秘書、陳加津、任沛淳、陳紹琪、邱郁婷

記錄：陳紹琪

壹、 本次會議出席委員

醫療委員 7 人，非醫療委員 4 人，非機構內委員 5 人，女性委員 5 人，  
出席委員人數共 11 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 10 件、修正案 9 件、持續試驗案 4 件、

試驗偏差案 5 件、試驗暫停案 1 件、試驗終止案 2 件、結案 6 件，共 38 件。

【複審案】

序號	1. 【PTMS Agenda：3】		
本會編號	CMUH102-REC2-016	送審文件類型	新案
計畫主持人	小兒血液腫瘤科巫康熙主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	TAT-HOXB4 蛋白對臍帶血增生後移植效果		
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、 修正後再審。
- 二、 追蹤審查頻率：每個案一次。

【新案】

序號	2. 【PTMS Agenda：2】		
本會編號	CMUH102-REC2-043	送審文件類型	新案

**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  
一零二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	腎臟科黃秋錦教授	計畫經費來源	中研院生物資料庫
計畫名稱	臺灣人體生物資料庫泌尿道上皮癌之生物標誌研發		
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 Agenda：1】</b>		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.	<b>【PTMS Agenda：4】</b>		
本會編號	CMUH102-REC2-046	送審文件類型	新案
計畫主持人	針灸科謝慶良主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	耳穴按壓對重度憂鬱症患者的療效評估：隨機、雙盲、對照組的研究		
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 5.	<b>【PTMS Agenda：11】</b>		
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	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。

**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  
一零二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 6. 【PTMS Agenda：5】			
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	
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	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 7. 【PTMS Agenda：6】			
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	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 8. 【PTMS Agenda：7】			
本會編號	CMUH102-REC2-051	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	國家衛生研究院
計畫名稱	新型中風相關生物標誌研究		
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 9. 【PTMS Agenda：10】			
本會編號	CMUH102-REC2-052	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部心臟科張坤正主任	計畫經費來源	申請 103 年度國衛院專題研究計畫
計畫名稱	原脂蛋白 C-III 對於心腎症候群之轉譯醫學研究		
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  
一零二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 10.	<b>【PTMS Agenda：8】</b>		
本會編號	CMUH102-REC2-053	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學院林正介院長	計畫經費來源	申請 102 年國家衛生研究院計畫
計畫名稱	探討 C-反應蛋白基因、基因外的修飾、基因表現及生物標記對肌少症的影響		
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 11.	<b>【PTMS Agenda：9】</b>		
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、 修正後再審。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【修正案】**

序號 12.			
本會編號	DMR101-IRB2-156(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	外科部整形外科李宗勳主治醫師	計畫經費來源	廠商贊助
計畫名稱	創新性碳纖維敷料之臨床運用及成效驗證		
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。

序號 13.			
本會編號	DMR101-IRB2-155(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	整形外科李宗勳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	利用組織黏膠施行複合性縫合術之臨床運用及成效驗證		
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		

**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**  
**一零二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、 修正後通過。

序號 14.			
本會編號	DMR101-IRB2-072(AR-3)	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、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	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 15.			
本會編號	DMR101-IRB2-161(AR-2)	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 用於對鹽分敏感亞洲高血壓患者之作用。		
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、 需重新簽署受試者同意書。

序號 16.			
本會編號	DMR99-IRB-236(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部劉崇祥主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在阿茲海默症病患中針對 Solanezumab-抗澱粉樣蛋白 $\beta$ 抗體所進行的療效和安全性連續監測		
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 17.			
本會編號	DMR99-IRB-025(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	對於 erlotinib 或 gefitinib 治療無效之非小細胞肺癌病人，以 BIBW 2992 單一治療結束後，給予 BIBW 2992 併用每週 1 次 paclitaxel 相較於使用試驗醫師選擇之化學治療藥物之第 III 期隨機性試驗		

**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**  
**一零二年度第五次審查會議紀錄(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。

序號 18.			
本會編號	DMR98-IRB-024(AR-10)	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		
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 19.			
本會編號	DMR99-IRB-121(AR-6)	送審文件類型	修正案
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
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	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。

序號 20.			
本會編號	DMR100-IRB-162(AR-5)	送審文件類型	修正案
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	針對先前經長效干擾素與 Ribavirin 治療失敗之第 1 基因型慢性 C 型肝炎亞太地區受試者，評估合併使用 Boceprevir、Peginterferon 與 Ribavirin 的安全性與療效		
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、 修正後通過。  
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二審查委員會**  
**一零二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

**【持續試驗案】**

序號 21.			
本會編號	DMR98-IRB-024 (CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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		
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 22.			
本會編號	DMR100-IRB-082(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	廠商合作計畫
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、 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	DMR100-IRB-125 (CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	腎臟醫學中心黃秋錦副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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 <sup>®</sup> 對於腎臟移植病患之療效、安全性及耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	DMR101-IRB2-051 (CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經內科劉崇祥主任	計畫經費來源	行政院衛生署

**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  
一零二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	延長血栓溶劑治療急性神經不全疾病 (EXTEND) (International)
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。

**【試驗偏差/違規/不順從事件】**

序號 25.			
本會編號	DMR99-IRB-235(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	泰息安在新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病患者中的延伸分子反應		
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 26.			
本會編號	DMR99-IRB-081(VR-2)	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	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 27.			
本會編號	DMR99-IRB-118 (VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	衛生署彰化醫院精神科林俊媛主任	計畫經費來源	衛生署彰化醫院計畫
計畫名稱	N-methyl-D-aspartate (NMDA)促進劑用於慢性精神分裂症治療的效果		
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、 修正後通過。

序號 28.			
本會編號	DMR97-IRB-237(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科白培英主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機、雙盲、雙虛擬、平行組、多中心、多國試驗, 評		

**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  
一零二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	估 DU-176b 相較於華法林 (Warfarin) 在罹患心房顫動的受試者中的療效和安全性 — 有效的下一代因子 Xa 抗凝血劑治療心房顫動 (ENGAGE - AF TIMI - 48)
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 29.			
本會編號	DMR101-IRB2-160(VR-1)	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、通過。

**【試驗暫停】**

序號 30.			
本會編號	DMR99-IRB-118 (SR)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	衛生署彰化醫院精神科林俊媛主任	計畫經費來源	衛生署計畫
計畫名稱	N-methyl-D-aspartate (NMDA)促進劑用於慢性精神分裂症治療的效果		
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。

**【試驗終止】**

序號 31.			
本會編號	DMR93-IRB-048(TR)	送審文件類型	試驗終止
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 Remofovir 於不同劑量下用於治療代償性 B 型肝炎患者之研究		
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。

**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**  
**一零二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 32.			
本會編號	DMR94-IRB-104(TR)	送審文件類型	試驗終止
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	針對完成編號 RNA200103-201 計畫的病患進行之開放性治療延伸研究		
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。

**【結案報告】**

序號 33.			
本會編號	DMR97-IRB-167 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部劉崇祥醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	RELY-ABLE 為長期、多中心、延伸性試驗，以組群隨機分派來評估已完成 RELY 試驗的心房纖維顫動 (Atrial Fibrillation) 患者，繼續 Dabigatran 治療並提供相關知識對病患治療結果的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 34.			
本會編號	DMR98-IRB-281 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	行政院衛生署中醫藥計畫
計畫名稱	隨機、雙盲、對照組研究有關黃耆五物湯在顱內動脈顯著狹窄病患之療效評估		
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。

序號 35.			
本會編號	DMR99-IRB-032 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟科洪瑞松主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	EASTERN：評估 Aliskiren 在實際臨床應用上的安全性、耐受性、和療效（一個觀察性、多中心、前瞻性的開放標示性研究，評估在實際臨床使用上，Rasilez® (Aliskiren)用於高血壓患者的療效、安全性及耐		

**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  
一零二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	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、 通過。

序號 36.			
本會編號	DMR100-IRB-124(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部陳碧惠督導	計畫經費來源	通過 99 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	孕產婦全程照護指導方式對哺餵母乳之成效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、 通過。

序號 37.			
本會編號	DMR0100- IRB-164(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	隨機分組、雙盲、以安慰劑對照的劑量範圍決定試驗：針對先前以 TNF-阻斷劑治療無效的活躍性類風濕性關節炎病患，評估以皮下注射方式使用 CDP6038 治療 12 週的療效與安全性。第二期。		
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	DMR101-IRB2-106(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 12 週、隨機分配、盲性作業、雙虛擬的平行分組試驗，評估以 NVA237 (50 µg o.d.) 治療慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者的療效、安全性與耐受性，並與 tiotropium (18 µg o.d.) 對照		
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 17 件、修正後通過 15 件、修正後再審 6 件、不通過 0 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**  
**一零二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

新案 0 件、修正案 8 件、持續試驗案 10 件，共 18 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.	DMR99-IRB-170(AR-1)	修正案	基因醫學部 蔡輔仁研發長	個人研究計畫	染色體端粒功能對於癌症疾病的發生,疾病程度和死亡率之研究: 與美國 M.D. Anderson 癌症中心合作計畫
2.	DMR99-IRB-033(AR-1)	修正案	小兒感染科 林曉娟主治醫師	國家衛生研究院	台灣兒科病人細菌性肺炎之前瞻性、全國性研究
3.	DMR101-IRB2-049(AR-3)	修正案	消化系彭成元主任	個人研究計畫	一項隨機分派、開放性、多中心、平行之臨床試驗，比較以珮格西施 (PEGASYS®) 合併雷巴威林 (ribavirin) 治療基因型第一型、具高病毒量及快速病毒反應之慢性 C 型肝炎患者 48 週與 36 週之持續病毒反應率
4.	DMR101-IRB2-254(AR-2)	修正案	消化系內科 彭成元主治醫師	廠商合作計畫	評估由 Ritonavir 所推動之 Danoprevir 藥物合併 Peginterferon alfa-2a 及 Ribavirin 用於未曾接受治療的慢性 C 型肝炎第一基因型，且有或無代償性肝硬化的亞洲人病患之安全性、耐受性、藥物動力學及抗病毒活性。
5.	DMR100-IRB-025(AR-3)	修正案	血液腫瘤科 邱昌芳副院長	廠商合作計畫	多中心、開放標示、第一期/隨機分組第二期試驗：比較亞洲晚期肝癌患者， BIBF 1120 與 sorafenib 的安全性、藥物動力學性質與療效。
6.	DMR99-IRB-011(AR-5)	修正案	心臟內科 白培英醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，就治療慢性心臟衰竭伴隨心室射出分率降低患者的發病率和死亡率，評估 LCZ696 相較於 enalapril 的療效及安全性。
7.	DMR99-IRB-235(AR-4)	修正案	血液腫瘤科 白禮源醫師	廠商合作計畫	泰息安在新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病患者中的延伸分子反應
8.	DMR96-IRB-054(AR-11)	修正案	胸腔暨重症系 夏德椿醫師	廠商合作計畫	START - Stimulating Targeted Antigenic Responses To NSCLC (刺激非小細胞肺癌目標抗原反應) 以癌症

**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**  
**一零二年度第五次審查會議紀錄(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
					疫苗 Stimuvax® (L-BLP25 或 BLP25 微脂體疫苗) 治療無法切除的第三期非小細胞肺癌的多中心, 隨機, 雙盲, 安慰劑控制的第三期臨床試驗
9.	DMR96-IRB-05 (CR-6)	持續	胸腔內科夏德椿醫師	廠商合作計畫	START-刺激非小細胞肺癌目標抗原反應(Stimulating Targeted Antigenic Responses To NSCLC)以癌症疫苗 Stimuvax® (L-BLP25 或 BLP25 微脂體疫苗) 治療無法切除的第三期非小細胞肺癌的多中心, 隨機, 雙盲, 安慰劑控制的第三期臨床試驗 (探討 Stimuvax 療效的試驗)
10.	DMR98-IRB-056 (CR-4)	持續	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
11.	DMR98-IRB-189 (CR-3)	持續	DMR98-IRB-189 (CR-3)	自籌經費	嬰幼兒華語語調次發反應
12.	DMR99-IRB-073 (FR)	持續	胸腔內科杭良文主治醫師	廠商合作計畫	隨機、活性對照、雙盲、雙虛擬、平行設計之多中心試驗, 比較經由 Respimat® 吸入器給予 Tiotropium 吸入液 2.5µg、5µg 與經由 HandiHaler® 給予 Tiotropium 吸入膠囊 18µg 的療效與安全性
13.	DMR99-IRB-118 (CR-1)	持續	衛生署彰化醫院精神科林俊媛主任	衛生署計畫	N-methyl-D-aspartate (NMDA)促進劑用於慢性精神分裂症治療的效果
14.	DMR99-IRB-170 (CR-2)	持續	基因醫學部蔡輔仁主任	個人研究計畫	染色體端粒功能對於癌症疾病的發生, 疾病程度和死亡率之研究: 與美國 M.D. Anderson 癌症中心合作計畫
15.	DMR100-IRB-054 (CR-2)	持續	消化內科彭成元主任	廠商合作計畫	隨機、雙盲的安慰劑對照試驗, 研究未經治療的第一型基因型 C 型肝炎患者, 併用 DEB025 / Alisporivir 與 Peg-IFN α 2a 與 ribavirin 療效與安全性
16.	DMR101-IRB2-	持續	精神醫學部	指導學生	由全民健保資料分析台灣情感性精神

**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  
一零二年度第五次審查會議紀錄(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
	014(CR-1)		藍先元部主任	論文計畫	病患者的發生率及治療療效
17.	DMR101-IRB2-042 (CR-)	持續	臨床醫學研究所藍先元教授	廠商合作計畫	阿茲海默症的生物標記
18.	DMR101-IRB2-072 (CR-1)	持續	家醫科劉秋松主任	廠商合作計畫	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
19.	DMR100-IRB-254	撤案	性荷爾蒙研究中心馬文隆助理研究員	申請 101 年度國科會計畫	肝癌性別差異之整合研究：從基因體，免疫，幹細胞，性荷爾蒙受體學切入之轉譯醫學研究以開發新穎治療法
20.	DMR101-IRB2-001	撤案	家醫科劉秋松主任	廠商合作計畫	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

**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 1	102/3/22	非預期	不太可能相關	A

**【決議】** 同意核備。

**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**  
**一零二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.							
本會編號	DMR99-IRB-011			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，就治療慢性心臟衰竭伴隨心室射出分率降低患者的發病率和死亡率，評估 LCZ696 相較於 enalapril 的療效及安全性						
通報案件之描述	1.Respiratory failure due to pneumonia 2.worsening heart 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
124400009	102/3/5	102/3/26	initial	102/3/28	非預期	不相關	A+C

**【決議】** 同意核備。

序號 3.							
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						
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	102/4/8	initial	102/4/8	預期：計畫書/主持人手冊/仿單	確定相關	B+C

**【決議】** 同意核備。

序號 4.							
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						
通報案件之描述	Neutropenia						
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二審查委員會  
一零二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

8860285	102/4/3	102/4/8	follow up 1	102/4/8	預期：計畫書/主持人手冊/仿單	確定相關	B+C
---------	---------	---------	-------------	---------	-----------------	------	-----

**【決議】** 同意核備。

序號 5.							
本會編號	DMR99-IRB-049			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	放射腫瘤科陳尚文醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	合併放射治療與口服 Sorafenib 對肝癌治療之二期臨床試驗						
通報案件之描述	腫瘤復發						
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
C1	99/11/6	99/11/8	Initial	102/4/12	預期：計畫書/主持人手冊/仿單	不相關	A

**【決議】** 同意核備。

序號 6.							
本會編號	DMR99-IRB-049			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	放射腫瘤科陳尚文醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	合併放射治療與口服 Sorafenib 對肝癌治療之二期臨床試驗						
通報案件之描述	腫瘤復發						
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
C7	101/8/15	101/8/19	Initial	102/4/12	預期：計畫書/主持人手冊/仿單	不相關	A

**【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></p> <p>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></p> <p>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>

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  
一零二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

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
DMR100-IRB-182	2012/11/26	E7389-03290-CLIGB	follow up 1	E7389 (BOLD)	Pseudomembranous colitis, Heart failure, Confusion, Diarrhoea	1	A
DMR100-IRB-082	2013/2/23	CARES #17418344	Initial	Paclitaxel	Dyspnea (Fatal)	1	A
DMR99-IRB-145	2012/11/16	153-CCA ZA-12112305(7)	follow up 7	AZACITIDINE INJECTABLE(AZACITIDINE)	PNEUMONIA, HYPOTENSION, FEVER, PNEUMONIA	1	A
DMR99-IRB-145	2013/1/8	153-CCA ZA-13011744(3)	follow up 3	AZACITIDINE INJECTABLE(AZACITIDINE)	RESPIRATORY FAILURE, PNEUMONIA, LUNG FIBROSIS, ARDS	1,2,3	A
DMR98-IRB-165	2012/10/10	056-C5013-12113124(2)	Follow-up (2)	CC-5013 (Lenalidomide)、Dexamethasone (Dexamethasone)、Velcade、Melphalan、Prednisone	Cholangiocarcinoma (liver cancer)	1	A
DMR98-IRB-165	2012/9/13	013-C5013-12103188(0)	Initial	Revlimid (Lenalidomide)、Thalidomide (Thalidomide)、Melphalan	Basal cell carcinoma of the skin (ankle), squamous cell carcinoma of the skin (nose)	2	A
DMR98-IRB-165	2012/10/16	013-C5013-12121333(1)	Follow-up (1)	Thalidomide (Thalidomide)、Melphalan	Myelodysplasia	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  
一零二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

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
				(Melphalan)			
DMR99-IRB-145	2011/10/4	153-CCA ZA-11100 654(3)	follow up 3	AZACITIDINE INJECTABLE(AZACITIDINE)	LIVER FAILURE, JAUNDICE, ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED, ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED, FEBRILE NEUTROPENIA, FEVER, ACUTE PANCREATITIS, RESPIRATORY FAILURE, ACUTE RENAL FAILURE, PNEUMONIA	1, 3	A
DMR97-IRB-237	2013/2/18	DSU-201 3-01889(0)	Initial	DU-176b	Peptic ulcer	2,3	A
DMR97-IRB-237	2013/3/6	DSU-201 3-02038(0)	Initial	DU-176b	Gastritis erosive	2,3	A
DMR97-IRB-237	2013/2/18	DSU-201 3-01889(1)	Follow Up 1	DU-176b	Peptic ulcer	2,3	A
DMR97-IRB-237	2013/1/25	DSU-201 3-01179(0)	Initial	DU-176b	Adenocarcinoma	2,3	A
DMR100-IRB-182	2012/7/25	E7389-03 074-SPO- JP	follow up (downgrade)	HALAVEN	DIC, Infection, Stomatitis, Neutropenia, Pyrexia	1	A
DMR100-IRB-150	2013/2/1	2013-BI- 05595BI(0)	Initial	BI 201335	1. Mallory-Weiss syndrome 2. Oropharyngeal pain	2	A
DMR100-IRB-150	2012/11/19	2013-BI- 05595BI(1)	follow up 1	BI 201335	1. Mallory-Weiss syndrome 2. Liver disorder	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  
一零二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

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. Ascites 4. Pneumonia 5. Oropharyngeal pain 6. Vomiting		
DMR100-IRB-150	2013/2/1	2013-BI-05595BI(2)	follow up 2	BI 201335	1. Mallory-Weiss syndrome 2. Liver disorder 3. Ascites 4. Pneumonia 5. Oropharyngeal pain 6. Vomiting	2,3,7	A
DMR97-IRB-217	2013/2/6	DKLU1088772(1)	follow up 1	Lu AE03329	Subdural haemorrhage	1	A
DMR101-IRB2-019	2012/11/13	13CO000109	Follow up 1	A-623	tuberculosis active	2	A
DMR101-IRB2-019	2012/11/29	13PE000114	initial	A-623	Spontaneous Abortion	2	A
DMR101-IRB2-019	2012/11/29	13PE000114	Follow up 1	A-623	Spontaneous Abortion	2	A
DMR101-IRB2-019	2013/2/21	13AR000118	Follow up 1	A-623	Cellulitis in right leg	2	A
DMR100-IRB-084	2011/5/28	2011-BP-16964BP(0)	Initial	BI 201335	1. Cellulitis 2. Subcutaneous abscess 3. Sepsis 4. Neutropenia	2,3	A
DMR99-IRB-073	2011/7/4	2013-BI-06893BI(2)	Initial	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  
 一零二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

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-028	夏德椿	說明結束與 BMS 之共同合作關係。
2.	DMR99-IRB-145	葉士芃	多中心通知信函 信函日期：2013 年 02 月 22 日 信件內容：IB V.9 及安全性資訊更新。更新後主持人手冊 (Version 9, 18-Dec-2012)。相關安全性資訊包含 Reference Safety Information (RSI) 已更新並同時更新至試驗用藥 (azacitidine) 之 Safety Risk Language (SRL)。由於此次安全性資訊更新不影響試驗之進行，將於下次計畫書變更時列入。
3.	DMR100-IRB-006	吳錫金	多中心通知信函 信函日期：2013 年 02 月 11 日 信件內容：重申試驗中心藥物管理及使用安全的提醒
4.	DMR98-IRB-165	葉士芃	更新主持人手冊 版本：V.16 日期：2012-12-08 版本：V.16 Addendum 1 日期：2012-02-19
5.	DMR101-IRB2-274	夏德椿	更新主持人手冊 版本：10.0 日期：2012-12-03
6.	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：2012 年 03 月 28 日 至 2012 年 12 月 31 日
7.	DMR98-IRB-165	葉士芃	定期安全性報告 *試驗藥物名稱：Thalidomide 安全性報告期間：2012 年 06 月 27 日 至 2012 年 12 月 26 日 *試驗藥物名稱：CC-0513(Revlimid) 安全性報告期間：2012 年 06 月 16 日 至 2012 年 09 月 15 日 *試驗藥物名稱：CC-0513(Revlimid) 安全性報告期間：2012 年 09 月 15 日 至 2012

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  
一零二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			年 12 月 15 日
8.	DMR100-IRB-178	張家昇	定期安全性報告 試驗藥物名稱：Dalbavacin 安全性報告期間：2012 年 07 月 14 日 至 2013 年 02 月 08 日
9.	DMR97-IRB-217	劉崇祥	定期安全性報告 試驗藥物名稱：Lu AE03329 安全性報告期間：2013 年 02 月 01 日至 2013 年 02 月 28 日國外非預期相關之嚴重不良反應事件報告
10.	DMR101-IRB2-035	王仲興	定期安全性報告 試驗藥物名稱：Saxagliptin (BMS-477118) 安全性報告期間：2012 年 07 月 12 日 至 2013 年 01 月 08 日
11.	DMR97-IRB-217	劉崇祥	定期安全性報告 試驗藥物名稱：Lu AE03329 安全性報告期間：2013 年 01 月 01 日至 2013 年 01 月 31 日國外非預期相關之嚴重不良反應事件報告
12.	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：01Mar2013 – 31Mar2013
13.	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: 13 February 2013 to 28 March 2013
14.	DMR100-IRB-245	夏德椿	定期安全性報告 試驗藥物名稱：MM-121 安全性報告期間：2013 年 01 月 01 日 至 2013 年 01 月 31 日

**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  
一零二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

**壹拾、 報告事項**

- 一、 下屆任期(第九屆)自 102 年 7 月 1 日至 104 年 6 月 30 日止，請委員填寫下屆任期續任意願及開會時間調查表，如附件一。
- 二、 本院預定參與「生技醫藥國家型科技計畫(Naitonal Research Program for Biopharmaceuticals, NRPB)」臨床試驗聯盟聯合倫理審查機制，詳如附件二。
- 三、 為確保臨床試驗經行政院衛生署核准後才開始執行，擬公告如下：  
主旨：為確保臨床試驗經行政院衛生署核准後才開始執行，請各計畫主持人配合執行。  
依據：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一零二年度第一次臨時會議紀錄。  
公告事項：
  - (一)查驗登記或學術研究案須送行政院衛生署核准者，須待衛生署核准後始可進行試驗。
  - (二)請在 SIV (Site Initiation Visit) 的 Check list 上加上確認衛生署已經通過之項目。
  - (三)請計畫主持人將開 SIV 的公文副本通知研究倫理委員會。

**壹拾壹、 臨時動議**

無。

**壹拾貳、 散會**