

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
一百零二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

時 間： 一百零二年四月十日(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、陳嘉宏委員、南玉芬委員、
陳慧芬委員、龍紀萱委員、謝淑惠委員
請 假 人 員： 顏上詠委員、鍾景光委員
列 席 人 員： 無
秘 書 處 人 員： 陳加津、任沛淳、陳紹琪、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 4 人，非機構內委員 4 人，女性委員 5 人，出席委員人數共 9 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

三審案 1 件、新案 12 件、修正案 13 件、持續試驗案 6 件、試驗偏差案 7 件、試驗終止案 1 件、結案 7 件，共 46 件。

【三 審 案】

序號1.	【PTMS Agenda：7】		
本 會 編 號	DMR101-IRB1-308	送審文件類型	新案
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	一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估 MK-3102 單一療法之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、安慰劑對照試驗		
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。

**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
一百零二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

【新案】

序號2. 【PTMS Agenda：9】			
本會編號	CMUH102-REC1-023	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主任	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、多中心研究之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠帶狀疱疹 HZ/su 候選疫苗依兩劑注射排程以肌肉注射方式施打於 18 歲以上並患有血液腫瘤之成人之安全性與免疫生成性		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號3. 【PTMS Agenda：10】			
本會編號	CMUH102-REC1-024	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科許弘昌主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑與活性藥物對照、平行分組研究，針對非急需單側全髖關節置換術後中度至重度急性疼痛，評估 dexketoprofen trometamol 與 tramadol hydrochloride 口服固定劑量合併劑型的止痛療效與安全性		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號4. 【PTMS Agenda：5】			
本會編號	CMUH102-REC1-026	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經內科劉崇祥神經檢查室主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	IMPACT - 24B 試驗（在中風發作後 24 小時內植入增加腦血流量刺激器試驗）一項在患有急性缺血性中風的受試者中評估使用缺血性腦中風刺激系統(ISS)作為常規醫療照護的附屬物的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲、模擬療法對照、平行分組試驗		
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。

**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
一百零二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號5. 【PTMS Agenda：2】			
本會編號	CMUH102-REC1-027	送審文件類型	新案
計畫主持人	院長室許重義執行長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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：12】			
本會編號	CMUH102-REC1-028	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗，針對接受 Mycophenolate Mofetil (MMF)及皮質類固醇背景治療的第 III 或 IV 型活動性狼瘡性腎炎受試者，評估以 BMS-188667 (Abatacept)或安慰劑治療的療效及安全性		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號7. 【PTMS Agenda：4】			
本會編號	CMUH102-REC1-029	送審文件類型	新案
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	PRINCIPAL：一項有關晚期或轉移性腎癌病患實際接受 pazopanib 的治療模式與治療結果的前瞻性觀察研究		
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：3】			
本會編號	CMUH102-REC1-032	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一審查委員會
一百零二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

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	評估 Zoledronic acid (Zobonic®)治療多發性骨髓瘤病人之骨代謝標記開放性試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號9.	【PTMS Agenda：8】		
本會編號	CMUH102-REC1-033	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫過敏科黃春明主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以患有類風濕性關節炎之患者為對象，評估 baricitinib 長期安全性暨療效之第三期多中心試驗		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號10.	【PTMS Agenda：11】		
本會編號	CMUH102-REC1-022	送審文件類型	新案
計畫主持人	復健部孟乃欣部主任	計畫經費來源	申請研究計畫補助中
計畫名稱	無線腦波復健系統運用於中風及腦傷病患復健過程之效果評估		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號11.	【PTMS Agenda：1】		
本會編號	CMUH102-REC1-031	送審文件類型	新案
計畫主持人	皮膚科許致榮主任	計畫經費來源	通過 101 年度院內研究計畫
計畫名稱	探究人類頭皮毛囊乳頭細胞之神經分化潛能		
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
一百零二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號12. 【PTMS Agenda：6】			
本會編號	CMUH102-REC1-034	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科林欣榮院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以自體脂肪幹細胞(ADSC)腦部移植合併靜脈注射治療陳舊性腦中風病人之 phase IIa 人體試驗研究		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每3個月一次。

【修正案】

序號13.			
本會編號	DMR94-IRB-055(AR-13)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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、需重簽受試者同意書。

序號14.			
本會編號	DMR98-IRB-113(AR-9)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Everolimus 併用 Trastuzumab 及 Paclitaxel 作為 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌女性患者之第一線治療的一項隨機分配、第 III 期、雙盲、以安慰劑為對照組的多中心試驗		
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。
- 二、需重簽受試者同意書。

序號15.			
本會編號	DMR99-IRB-158(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	新陳代謝科	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一審查委員會
一百零二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

	張淳堆主治醫師		
計畫名稱	一項針對第二型糖尿病合併急性冠狀動脈症候群受試者評估其在標準照護暨 Alogliptin 治療後之心血管結果的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號16.			
本會編號	DMR100-IRB-112(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部劉崇祥科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第3期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照之研究：評估每天一次的 PREGABALIN 緩釋劑型於治療纖維肌痛病患之安全性及療效		
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、通過。

序號17.			
本會編號	DMR100-IRB-202(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經精神醫學中心林欣榮院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	人類脂肪衍生幹細胞分離並以應用於肝硬化治療之研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、需重簽受試者同意書。

序號18.			
本會編號	DMR101-IRB1-025(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科 邱昌芳副院長	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、通過。

二、需重簽受試者同意書。

**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
一百零二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號19.			
本會編號	DMR101-IRB1-029(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	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、需重簽受試者同意書。

序號20.			
本會編號	DMR101-IRB1-084(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集		
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、需重簽受試者同意書。

序號21.			
本會編號	DMR101-IRB1-110(AR-2)	送審文件類型	修正案
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、通過。

序號22.			
本會編號	DMR101-IRB1-148(AR-2)	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

**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
一百零二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	比較卡非佐米(carfilzomib)搭配地塞米松 (Dexamethasone) 及硼替佐米(Bortezomib) 搭配地塞米松(dexamethasone) 對復發性多發性骨髓瘤病人的一項隨機分配、開放性、第 3 期研究
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23.			
本會編號	DMR101-IRB1-279(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	一項隨機分配、開放性、第 II 期臨床試驗，比較 AZD4547 單方療法對照紫杉醇 (Paclitaxel)治療，用於具有 FGFR2 染色體多套性或基因放大表現之晚期胃腺癌(包括下 1/3 段食道或胃賁門之腺癌)患者之療效與安全性評估		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、需重簽受試者同意書。

序號24.			
本會編號	DMR101-IRB1-282(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	BG00012 對於亞太地區復發緩解型多發性硬化症患者之多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、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、通過。
- 二、需重簽受試者同意書。

序號25.			
本會編號	DMR101-IRB1-284(AR-1)	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	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期 brentuximab vedotin 與 CHP (A+CHP) 相對於 CHOP 用於 CD30 陽性成熟 T 細胞淋巴瘤病人前線治療的研究		
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		

**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
一百零二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、需重簽受試者同意書。

【持續試驗案】

序號26.			
本會編號	DMR101-IRB1-029(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號27.			
本會編號	DMR100-IRB-068(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	精神醫學部蘇冠賓科主任	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	經顱磁刺激之神經、心理及生物效應研究：以腦磁刺激療法探討憂鬱症之身心介面		
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28.			
本會編號	DMR099-IRB-057(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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、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
一百零二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號29.			
本會編號	DMR101-IRB-1-084(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	計畫經費來源	申請102年度國科會計畫
計畫名稱	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集		
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30.			
本會編號	DMR100-IRB-091(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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	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-IRB1-045(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經內科劉俊麟主治醫師	計畫經費來源	行政院衛生署卓越臨床試驗與研究中心計畫與美國NIH
計畫名稱	降壓藥治療出血性腦中風(ATACH-II)		
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32.			
本會編號	DMR97-IRB-195(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	婦產部葉聯舜科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	針對第 IVB 期、復發或持續性子宮頸癌，比較 S-1 合併 CISPLATIN 治療與 CISPLATIN 單一治療的第三期研究
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33.			
本會編號	DMR97-IRB-209(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	神經部蔡宗璋醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	BEACON 問卷調查與護士照護計畫		
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34.			
本會編號	DMR100-IRB-243(VR-3)	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主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	這是一項第 2 期、多中心、開放標示、追蹤試驗，用以評估完成 RA0083 試驗活動性類風濕性關節炎的亞洲受試者，以皮下注射接受 CDP6038 的長期安全性與療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號35.			
本會編號	DMR101-IRB1-105(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差
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36.			
本會編號	DMR101-IRB1-123(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	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一審查委員會
一百零二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

	師		
計畫名稱	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		
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	DMR98-IRB-156(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差
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。

序號38.			
本會編號	DMR100-IRB-207(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差
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】

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
一百零二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

【結案報告】

序號39.			
本 會 編 號	DMR097-IRB-146(FR)	送審文件類型	結案報告
計 畫 主 持 人	胸腔內科夏德椿醫師主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	針對無法切除之第三期非小細胞肺癌但非鱗狀上皮癌的患者，比較 Pemetrexed、Cisplatin 併用放射療法附加 Pemetrexed 加強療法，與 Etoposide、Cisplatin 併用放射療法二者療效的第 3 期試驗		
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。

序號40.			
本 會 編 號	DMR100-IRB-265(FR)	送審文件類型	結案報告
計 畫 主 持 人	婦產部張穎宜主治醫師	計畫經費來源	院際合作計畫
計 畫 名 稱	漿液性子宮內膜癌長期存活分析-多中心臨床病歷回顧計劃		
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41.			
本 會 編 號	DMR100-IRB-234(FR)	送審文件類型	結案報告
計 畫 主 持 人	醫研部遺傳中心許晉銓研究員	計畫經費來源	101 年度衛生署計畫
計 畫 名 稱	利用全基因掃描技術尋找癌症相關的致癌基因		
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42.			
本 會 編 號	DMR100-IRB-242(FR)	送審文件類型	結案報告
計 畫 主 持 人	檢驗醫學部施木青副主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	A 型和 B 型肝炎血清標記之方法學評估		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

102 年 04 月 10 日

第 13 頁, 共 20 頁

**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
一百零二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號43.			
本會編號	DMR99-IRB-060(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	肝膽外科鄭隆賓院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、第 3 期、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對 sorafenib 治療失敗的後期肝細胞癌成人病患評估 everolimus (RAD001)療效和安全性－EVOLVE-1 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44.			
本會編號	DMR099- IRB-103(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任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	LY2189265 相較於胰島素 Glargine 兩者均併用胰島素 Lispro 對於第二型糖尿病達標治療 (Treatment to Target) 的影響 (AWARD-4：評估第二型糖尿病患者每週使用 LY2189265 試驗之 4 [Assessment of Weekly AdministRation of LY2189265 in Diabetes - 4])		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號45.			
本會編號	DMR101-IRB1-201 (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 101 年度行政院農業委員會農糧署主管科技計畫
計畫名稱	以米飯為主食對肥胖者體重控制效益之研究		
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一審查委員會
一百零二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

【試驗終止】

序號46.			
本會編號	DMR100-IRB-191(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	精神科藍先元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 RO4917523 及安慰劑用於持續抗憂鬱藥療效不佳的重鬱症患者的輔助性治療之安全性和療效的一項隨機分組、雙盲、平行研究		
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。

陸、會議決議

通過 30 件、修正後通過 15 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 2 件、修正案 8 件、持續試驗案 5 件，共 15 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.	DMR101-IRB1-285	新案	中醫部蘇珊玉主治醫師	通過 102 年度院內專題研究計畫	正常女性濾泡期與黃體期舌色變化與經前症候群之相關性研究
2.	CMUH102-REC1-020	新案	泌尿腫瘤科楊啟瑞主治醫師	廠商合作計畫	針對台灣晚期/轉移性腎細胞癌治療的回溯性試驗
3.	DMR99-IRB-267(AR-7)	修正案	風濕免疫科黃春明主任	廠商合作計畫	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
4.	DMR100-IRB-064(AR-2)	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

**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
一百零二年度第四次審查會議紀錄(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
5.	DMR101-IRB1-027(AR-1)	修正案	消化內科 (腸胃肝膽) 彭成元科主任	廠商合作計畫	一項評估 IL28B 基因型與慢性 C 型肝炎疾病特徵及病患族群關聯性之國際性多中心研究
6.	DMR101-IRB1-079(AR-2)	修正案	外科加護病房 張家昇主任	廠商合作計畫	一項第三期、隨機、多中心、雙盲、雙虛擬、平行分組的比較性研究，進行 Ceftazidime Avibactam (CAZ104)併用 Metronidazole 與 Meropenem 的療效、安全性和耐受性比較，對象為治療複雜性腹腔內感染(cIAI)的住院成人
7.	DMR101-IRB1-112(AR-2)	修正案	泌尿部 張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項開放標示、單一組別、多中心第二期臨床試驗，評估 TLC388 用於治療晚期/轉移性腎細胞癌患者的療效與安全性
8.	DMR101-IRB1-261(AR-1)	修正案	中西醫結合科 鄭慧滿科主任	廠商合作計畫	青黛膏對於輕度至中度斑塊型乾癬病患之醫學
9.	DMR101-IRB1-278(AR-1)	修正案	消化系 肝膽胃腸 彭成元 醫師主任	廠商合作計畫	一項多中心、開放標籤研究，評估 PEG-Intron™ (派樂能)與 PEGASYS™ (珮格西施)相比，對於 B 型肝炎 E 抗原陽性(HbeAg (+))及 B 型肝炎 E 抗原陰性(HbeAg (-))的慢性 B 型肝炎患者的安全性和有效性
10.	DMR101-IRB1-281(AR-1)	修正案	內科部消化系胃腸科 彭成元主治醫師	廠商合作計畫	針對罹患慢性 C 型肝炎基因型 1b、未接受過治療或以 alfa/RBV 治療後復發之病患，進行一項以 daclatasvir 併用 peginterferon lambda-1a 和 ribavirin (RBV)、或 telaprevir 併用 peginterferon alfa-2a 和 RBV 治療的第 3 期評估
11.	DMR100-IRB-220(CR-1)	持續試驗案	護理學系 曾雅玲副教授	指導學生論文計畫	剖腹產產婦孕產期疲憊之發展型態及其身心情境預測因子

**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
一百零二年度第四次審查會議紀錄(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
12.	DMR098-IRB-314(CR-3)	持續試驗案	生物統計研究所吳聰能教授	申請 99 年度國科會計畫	重金屬暴露、氧化傷害與基質金屬蛋白酶對血管動脈疾病之關聯性探討
13.	DMR100-IRB-107(CR-1)	持續試驗案	心臟內科張坤正主任	中研院計畫	Clopidogrel 藥物基因之研究計畫
14.	DMR100-IRB-263(CR-1)	持續試驗案	神經部呂明桂主治醫師	申請 101 年度國科會專題研究計畫	多部位成對穿顱磁刺激術對顫抖重塑之影響
15.	DMR100-IRB-065(CR-)	持續試驗案	肝病中心彭成元主任	廠商合作計畫	一項第四期、隨機、開放式、活性對照之較優性試驗。評估對 B 肝 e 抗原呈陽性或陰性、無肝硬化之慢性 B 型肝炎 (CHB) 受試者同時使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a (Pegasys®) 之療效及安全性，並與分別使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較

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：

- 不良事件後果代號：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	DMR100-IRB-091			送審文件類型	嚴重不良事件		
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						
通報案件之描述	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

**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
一百零二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

56458	102/2/8	102/2/18	Initial	102/2/19	非預期	不相關	A
-------	---------	----------	---------	----------	-----	-----	---

【決議】 同意核備。

序號 2.							
本會編號	DMR101-IRB1-068			送審文件類型	嚴重不良事件		
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						
通報案件之描述	1.Acute subendocardial infarction(Non STEMI) with unstable hemodynamic state s/p IABP 2.Acute respiratory failure s/p intubation with MV support 3.Coronary artery disease, 3-V CAD, RCA instent restenosis 4.Congestive heart failure with profound metabolic acidosis						
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
013017	102/3/5	102/3/27	Initial	102/3/28	預期：計畫書/主持人手冊/仿單、受試者同意書	可能相關	A+B+C

【決議】 同意核備。

序號 3.							
本會編號	DMR99-IRB-102			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	家庭醫學部劉秋松主任			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	Suddenly death						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
16571	102/3/1	102/3/27	initial	非預期	不相關	A	102/3/29

【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一審查委員會
一百零二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

玖、報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備類別	報備內容
1.	DMR101-IRB1-123	邱昌芳	多中心通知信函	多中心通知信函 信函日期：2013年03月08日 信件內容：新增檢驗實驗室通知
2.	DMR98-IRB-156	夏德椿	多中心通知信函	多中心通知信函 *信函日期：2012年12月19日 信件內容：試驗委託者通知函 *信函日期：2013年01月16日 信件內容：試驗委託者通知函 *信函日期：2012年12月19日 信件內容：New Release
3.	DMR101-IRB1-205	彭成元	更新主持人手冊+定期安全性報告	更新主持人手冊 版本：7(BMS-790052) 日期：2012-11-15 版本：6(BMS-650032) 日期：2012-12-12 定期安全性報告 試驗藥物名稱：BMS-790052 安全性報告期間：2011年11月16日至2012年07月28日 試驗藥物名稱：BMS-790052 安全性報告期間：2012年07月29日至2012年11月15日 試驗藥物名稱：BMS-650032 安全性報告期間：2012年06月21日至2012年12月20日
4.	DMR101-IRB1-079	陳家昇	更新主持人手冊	更新主持人手冊 版本：13 日期：2013-01-17
5.	DMR100-IRB-171	夏德椿	更新主持人手冊	更新主持人手冊 版本：7 日期：2013-02-22

**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
一百零二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

6.	DMR98-IRB-118	張坤正	更新主持人手冊	更新主持人手冊 版本：9 日期：2012-09-12
7.	DMR99-IRB-158	張淳堆	定期安全性報告	定期安全性報告 試驗藥物名稱：Alogliptin (SYR_302) 安全性報告期間：2013 年 02 月
8.	DMR101-IRB1-216	邱昌芳	定期安全性報告	定期安全性報告 試驗藥物名稱：Vinflunine 安全性報告期間： 1. Brief Report ---2012 年 08 月 01 日至 2013 年 01 月 31 日 2. Development Safety Updated Report n°2---2012 年 01 月 01 日 至 2012 年 12 月 31 日
9.	DMR99-IRB-215	彭成元	更新主持人手冊	更新主持人手冊 版本：- Investigator Brochure Version#10 - Addendum#01 (Date: 28-Feb-2013) 日期：2013-02-28

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、 散會（二十一時四十五分）