

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零四年十月七日(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、顏宏融委員、梁馨月委員、曾雅玲委員、陳佩君委員、
王景成委員、曾慶崇委員、謝寶梅委員、鄭大衛委員

請假委員：鄭珮文委員

替代委員：無

迴避委員：邱昌芳委員(迴避案件CMUH104-REC2-139，
CMUH104-REC2-027(AR-1)，99-277(FR))

秘書處人員：黃文良執行秘書、黃聖芬、陳宣萍、戴芳苓

紀錄：戴芳苓

壹、 本次會議出席委員

科學委員 5 人，非科學委員 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 4 人，
出席委員人數共 10 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 6 件、新案 6 件、修正案 10 件、持續試驗案 17 件、試驗偏差案 6
件、試驗終止案 1 件、結案 7 件，共 52 件。

【新案-複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH104-REC2-129	送審文件類型	新案
計畫主持人	北港附設醫院林欣榮院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用人類嗅鞘幹細胞進行神經退化性疾病之研究		
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。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH104-REC2-130	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院 林欣榮院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	自人類臍帶瓦頓氏凝膠中分離間質幹細胞之方法學研究		
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 3.			
本會編號	CMUH104-REC2-131	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院 外科部賴光啟主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Glucomen LX2 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 4.			
本會編號	CMUH104-REC2-132	送審文件類型	新案
計畫主持人	家庭醫學科劉秋松主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	老化肌肉萎縮之機轉-糖化終產物對於肌原母細胞之影響		
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 5.			
本會編號	CMUH104-REC2-137	送審文件類型	新案
計畫主持人	營養學系楊惠婷副教授	計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	桑葉茶複方對於調節血糖功效之試驗
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、不通過。

序號 6.			
本會編號	CMUH104-REC2-138	送審文件類型	新案
計畫主持人	癌症中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究		
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、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH104-REC2-139	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究		
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>邱昌芳</u> 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 8.			
本會編號	CMUH104-REC2-140	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科周德陽主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	開發應用基因篩檢以預防常見癲癇藥物癲能停(phenytoin)引發之致命過敏反應		
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
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 9.			
本會編號	CMUH104-REC2-141	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化系馮俊龍主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項第二/三期合併、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、誘導和維持試驗以評估 GS-5745 對中度至重度活動型潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效。		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH104-REC2-143	送審文件類型	新案
計畫主持人	公共衛生學系周子傑副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討阻塞型睡眠呼吸中止症與血脂組成以及生理作用之關聯性		
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。

【修正案-複審案】

序號 11.			
本會編號	CMUH102-REC2-137(AR-2)	送審文件類型	修正案
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	高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINagliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗		
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、請重新簽署受試者同意書。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

【修正案】

序號 12.			
本會編號	DMR99-IRB-147(AR-12)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH102-REC2-119(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期臨床試驗，針對罹患急性骨髓性白血病老年患者，評估 OCV-501 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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 14.			
本會編號	CMUH103-REC2-020(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 週並延伸 78 週的多中心試驗，評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病受試者之療效與安全性		
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、修正後再審。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 15.			
本會編號	CMUH103-REC2-033(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	小兒神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、開放、長期延伸的試驗，針對患有局部發作型癲癇之小兒受試者，研究 Lacosamide 作為輔助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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 16.			
本會編號	CMUH103-REC2-061(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童感染科黃高彬主任	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	腹瀉病原監測與食媒相關性分析		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 17.			
本會編號	CMUH104-REC2-027(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	於預先進行劑量探索、導入階段後，進行一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照針對先前未接受治療的轉移性胰管腺癌受試者，研究 Gemcitabine 與 Nab- paclitaxel 併用 Momelotinib 之試驗		
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>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。

序號 18.			
本會編號	CMUH104-REC2-029(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫	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二審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	師		
計畫名稱	對患有特定分子變異的晚期非小細胞肺癌患者使用 PF-06463922 (ALK/ROS1 酪氨酸激酶抑制劑) 之第 1 期/第 2 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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 19.			
本會編號	CMUH104-REC2-102(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	完全切除第 IIIb/c 或第 IV 期黑色素瘤且具高復發風險受試者接受 Nivolumab 相較於 Ipilimumab 作為術後免疫治療的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 20.			
本會編號	CMUH104-REC2-126(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治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、多中心、隨機分配, 針對復發或難治性 FLT3 突變之急性骨髓性白血病 (AML) 患者, 比較 ASP2215 相對於救援性化療的試驗。		
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。

【持續試驗案】

序號 21.			
本會編號	DMR99-IRB-236(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經科劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	在阿茲海默症病患中針對 Solanezumab-抗澱粉樣蛋白 β 抗體所進行的療效和安全性連續監測
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 22.			
本會編號	DMR100-IRB-143(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經精神醫學中心林欣榮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	研究口服國壘幹細胞生長因子對人體體內 CD34+幹細胞/幹細胞生物指標的影響		
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 23.			
本會編號	DMR101-IRB2-184(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	中研院生醫所
計畫名稱	台灣遺傳性疾病基因體研究		
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 24.			
本會編號	DMR101-IRB2-226(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	皮膚科系蔡易臻主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	多機構合作、雙盲、隨機分配的中斷型延伸試驗，針對先前已完成第 3 期 secukinumab 試驗之中度至重度慢性斑塊型乾癬受試者，探討使用 secukinumab 預填式注射劑進行皮下注射最長 4 年之長期療效、安全		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	性與耐受性
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH102-REC2-136(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣幼童罹患嚴重輪狀病毒胃腸炎之疾病發生率與病毒基因型變異監測		
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	CMUH103-REC2-028(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	比較 ADI-PEG 20 合併經導管動脈化學藥物栓塞治療(TACE)與單純經動脈化學栓塞治療於無法手術切除肝細胞癌(HCC)患者之隨機、開放式第二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH103-REC2-098(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	小兒部黃高彬主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對年齡 12 至 15 個月的健康兒童，比較葛蘭素史克藥廠 (GSK Biologicals) 麻疹腮腺炎德國麻疹混合 (MMR) 疫苗 (209762) 與默克大藥廠 (Merck & Co., Inc.) MMR 疫苗的安全性與免疫原性試驗		

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
一百零四年度第十次審查會議紀錄(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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH103-REC2-113(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部胸腔暨重症系夏德椿 重症醫學中心主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌（第 III 期）、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC)		
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 6 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH103-REC2-114(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	臨床評估 Glycopyrronium bromide 用於慢性阻塞性肺病之維持療法 (GLARE)：一項前瞻性、非介入性之多國合作研究以評估 Glycopyrronium bromide 於慢性阻塞性肺病患者之實際臨床使用之有效性		
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 30.			
本會編號	CMUH103-REC2-117(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二審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	內科部胸腔暨重症系夏德椿 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	TIGER-2:口服 CO-1686 作為第二線表皮細胞生長因子受體(epidermal growth factor receptor, EGFR) 導向酪胺酸激酶抑制劑(tyrosine-kinase inhibitor, TKI), 用於 EGFR 突變非小細胞肺癌(Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 病人的一項第二期、開放性、多中心、安全性與療效研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH103-REC2-124(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部胸腔內科徐武輝主治 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、多中心試驗：針對非囊腫性纖維化支氣管擴張症的受試者，以 ciprofloxacin 乾粉吸入型(DPI) 32.5 mg 每日給藥 2 次(BID)，間歇性給藥 28 天/停藥 28 天或給藥 14 天/停藥 14 天，相較於安慰劑，評估其第 1 次肺病惡化的時間和惡化的頻率		
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】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 32.			
本會編號	CMUH103-REC2-125(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫 師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	JUNIPER: 一項第三期隨機試驗，針對可測得 KRAS 突變且接受含鉑化學治療後疾病惡化的第四期 NSCLC 患者，評估 Abemaciclib 併用最佳支持性照護相較於 Erlotinib 併用最佳支持性照護的療效		
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】

104 年 10 月 07 日

第 11 頁，共 44 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
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 33.			
本會編號	CMUH103-REC2-126(CR-2)	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	廠商合作計畫
計畫名稱	針對未曾接受治療且感染基因型第一、四、六型慢性 C 型肝炎病毒之受試者，評估使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性之隨機分配的多國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 6 個月一次。

序號 34.			
本會編號	CMUH103-REC2-132(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內分泌新陳代謝科林文玉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項觀察性、多中心、前瞻性、開放性研究，評估高糖優美膜衣錠 (vildagliptin 加上 metformin) 的單顆複方錠劑 (膜衣錠劑量 50mg/500mg、50mg/850mg、50mg/1000mg) 針對第二型糖尿病患者之臨床治療有效性、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、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 35.			
本會編號	CMUH104-REC2-006(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經外科部周德陽院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用腫瘤幹細胞的抗原進行以樹突狀細胞輔佐之惡性神經膠質腦瘤免疫療法 - 【第 I 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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 36.			
本會編號	CMUH104-REC2-069(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對先前不曾接受治療、患有轉移性、表皮生長因子受體(EGFR)突變之非小細胞肺癌(NSCLC)且具有 BDX004 陽性標記(Positive Label) 的受試者，比較 Ficlatusumab 加上 Erlotinib 與安慰劑加上 Erlotinib 所進行的一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲的研究		
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 6 個月一次。

序號 37.			
本會編號	CMUH104-REC2-074(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	一項多中心、隨機、開放性之第 Ib/II 期試驗，比較以 MSC2156119J 併用 Gefitinib 相對於化學治療作為 MET 陽性、帶有 EGFR 突變且對 Gefitinib 第一線治療產生抗藥性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者之第二線治療		
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 6 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件-複審案】

序號 38.			
本會編號	CMUH103-REC2-151(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	前瞻性、隨機分配、開放性、比較長效型基礎胰島素類似物 LY2963016 與蘭德仕® (LANTUS®)用於第2型糖尿病成人患者的情形: ELEMENT 5 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。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 39.			
本會編號	CMUH103-REC2-072(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	北港附設醫院林欣榮醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	恩慈療法-以自體脂肪幹細胞(ADSC)腦部移植合併靜脈注射治療肌萎縮性脊髓側索硬化症(ALS)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、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH103-REC2-142(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、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。

序號 41.			
本會編號	CMUH103-REC2-135(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	感染科王任賢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照Ⅲ期臨床研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH104-REC2-028(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項第 IIB-III 期、開放性、隨機分配的比較試驗，針對亞太地區中罹患慢性 B 型肝炎的 HBeAg 陰性成人患者，評估停止核苷(酸)類似物治療後，ABX203 維持 B 型肝炎疾病控制的療效		
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、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	CMUH104-REC2-028(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項第 IIB-III 期、開放性、隨機分配的比較試驗，針對亞太地區中罹患慢性 B 型肝炎的 HBeAg 陰性成人患者，評估停止核苷(酸)類似物治療後，ABX203 維持 B 型肝炎疾病控制的療效		
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、繼續進行。

序號 44.			
本會編號	CMUH104-REC2-028(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項第 IIB-III 期、開放性、隨機分配的比較試驗，針對亞太地區中罹患慢性 B 型肝炎的 HBeAg 陰性成人患者，評估停止核苷(酸)類似物治療後，ABX203 維持 B 型肝炎疾病控制的療效		
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、繼續進行。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

【試驗終止案】

序號 45.			
本會編號	CMUH102-REC2-030(TR)	送審文件類型	試驗暫停/終止
計畫主持人	基礎醫學所張穎騰副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以 HMGB1 為肌萎縮性脊髓側索硬化症檢測之生物指標		
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。

【結案報告】

序號 46.			
本會編號	DMR98-IRB-277(FR)	送審文件類型	結案報告
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
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，以 panobinostat 與 bortezomib 和 dexamethasone 合併治療復發型多發性骨髓瘤病患		
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-025(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 48.			
本會編號	DMR101-IRB2-129(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	腎臟醫學中心張志宗主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	睡眠呼吸中止症對東方人心血管疾病及慢性腎臟病,主動脈剝離之影響		
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 49.			
本會編號	CMUH102-REC2-094(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟血管系謝禮全主治醫師	計畫經費來源	其他：與臺大醫院合作之國科會計畫
計畫名稱	利用遠紅外光照射作為下肢缺血病人在接受介入性手術後之支援療法		
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	CMUH102-REC2-121(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部：中西醫結合科林聖興主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	回溯分析「人參」與降血糖西藥交互作用的可能臨床影響		
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。

序號 51.			
本會編號	CMUH103-REC2-058(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中西醫結合研究所謝慶良教授兼所長	計畫經費來源	指導學生論文計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	使用內關穴按壓對胃食道逆流症患者的療效評估
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 52.			
本會編號	CMUH103-REC2-093(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射腫瘤科林膺峻主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	口咽及下咽癌病人之腫瘤生物標記與正子攝影檢查的相關性及治療預後之研究		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 33 件、修正後通過 10 件、修正後再審 1 件、不通過 1 件、計畫繼續進行 7 件。
二、本次醫療器材研究案 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 0 件、修正案 13 件、持續試驗案 5 件、撤案 6 件，共 24 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-IRB 2-222(AR-2)	修正案	護理學系 馬維芬副 教授	國科會 計畫(科 技部計 畫)	健康促進於高風險心理健康之青年篩檢預防模式發展與成效評估
2.	DMR101-IRB 2-051(AR-1)	修正案	神經部蔡 崇豪主任	中國醫 藥大學 附設醫 院卓越 臨床試 驗與研 究中心	延長血栓溶劑治療急性神經不全疾病 (EXTEND)
3.	CMUH102-RE	修正	兒童感染	自籌	台灣幼童罹患嚴重輪狀病毒胃腸炎之

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(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
	C2-136(AR-1)	案	科黃高彬 主治醫師		疾病發生率與病毒基因型變異監測
4.	CMUH103-RE C2-042(AR-4)	修正案	內科部消化系彭成元主任	廠商合作計畫 CIRB	一項隨機分配的第三期臨床試驗，研究先前未曾接受治療，且目前正接受鴉片類藥物替代療法的慢性 C 型肝炎病毒基因第一、四、六型感染受試者使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性
5.	CMUH103-RE C2-057(AR-4)	修正案	心臟內科張坤正主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項第三期、病例系列臨床試驗，探討經靜脈投予 5.0 克 idarucizumab (BI 655075) 於正接受 dabigatran etexilate 治療且發生未獲控制之出血事件或需要接受緊急手術／處置的患者後，對 dabigatran 抗凝作用之反轉效果。
6.	CMUH104-RE C2-013(AR-1)	修正案	心臟內科羅秉漢主治醫師	廠商合作計畫	一個多中心、單治療組、開放性的第四期臨床試驗，評估 Ticagrelor 於臺灣非 ST 段上升型心肌梗塞患者的安全性及說明重大心血管事件之累計發生率
7.	CMUH 104- REC2-021(AR-2)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於帶狀疱疹後神經痛 (PHN) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗
8.	CMUH104-RE C2-030(AR-3)	修正案	泌尿部吳錫金主任	廠商合作計畫	一項使用 Pembrolizumab (MK-3475) 於晚期無法以手術切除或轉移性尿路上皮癌患者的第二期臨床試驗
9.	CMUH104-RE C2-109(AR-1)	修正案	臨床營養組楊美都副院長	自籌	初診斷第二型糖尿病患者飲食型態與血糖、血脂控制相關性之探討
10.	CMUH104-RE C2-128(AR-1)	修正案	新陳代謝科陳清助主任	廠商合作計畫 CIRB	針對第一型糖尿病的病患，在 52 週內以每天口服一次 Empagliflozin 作為胰島素輔助療法，進而評估其療效、安全性和耐受性的一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗 (EASE-2)
11.	CMUH104-REC2 -044(AR-1)	修正案	新陳代謝科張淳堆主任	廠商合作計畫	DISCOVER：在實際臨床情境中探索第二型糖尿病治療實況
12.	CMUH104-REC2 -092(AR-1)	修正案	小兒神經科周宜卿主治醫師	廠商合作計畫	開放性多中心延長研究評估 LACOSAMIDE 做為輔助療法用於自發性全身性癲癇患者之不受控制

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(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
					原發性全身性僵直陣攣發作的長期安全性及療效
13.	CMUH103-RE C2-010(AR-5)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項多中心、隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性
14.	DMR101-IRB 2-222(CR-3)	持續試驗案	中國醫藥大學護理學系馬維芬副教授	科技部計畫	健康促進於高風險心理健康之青年篩檢預防模式發展與成效評估
15.	DMR101-IRB 2-276(CR-2)	持續試驗案	婦產部陳璐敏主治醫師	科技部計畫	男性激素接受器及其基因多樣性在子宮內膜癌進程之相關研究
16.	CMUH103-RE C2-034(CR-1)	持續試驗案	物理治療學系/復健所李信達教授	科技部產學合作計畫	步態復健機療效評估
17.	CMUH103-RE C2-096(CR-1)	持續試驗案	神經內科劉崇祥主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對南韓及台灣患有高膽固醇血症而無法以調整血脂治療方式有效控制的心血管高風險病患，評估 Alirocumab (SAR236553/REGN727)的療效與安全性
18.	CMUH103-RE C2-115(CR-1)	持續試驗案	醫學系林正介教授	國民健康署計畫	高齡友善環境監測(104-107 年)
19.	DMR98-IRB-2 53(撤)	撤案	兒童醫學中心周宜卿主治醫師	通過 99 年度院內專題研究計畫	SCN1A 基因在癲癇症候群之變異情形：臨床特徵範圍與基因研究
20.	DMR100-IRB-175(撤)	撤案	風濕過敏免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗，評估 epratuzumab 療法使用於全身紅斑性狼瘡受試者的安全性與耐受性(EMBODY 4)
21.	DMR101-IRB 2-035(撤)	撤案	兒童內科部王仲興主治	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，用於評估第 2 型糖尿病

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(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
			醫師		兒童患者接受 Saxagliptin (BMS-477118)單一治療的療效、安全性、耐受性與藥物動力學
22.	CMUH102-RE C2-046(撤)	撤案	針灸科謝慶良主治醫師	自籌	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
23.	CMUH103-RE C2-008(撤)	撤案	健康險管理學系藍郁青副教授	申請103年國科會專題研究計畫	利用基因演化動力學和社會網絡分析建構靜脈注射毒癮者 HCV 及 HIV 病毒傳播模型
24.	CMUH103-RE C2-032(撤)	撤案	精神醫學部蘇冠賓主任	國衛院計畫	N-3 不飽和脂肪酸做為第一線憂鬱症治療與預防：基因體學及臨床分型之角色探討

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-I)
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、I 涉及造成受試者或他人更大傷害風險

序號 1.							
本會編號	CMUH103-REC2-128			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	中醫學系張恒鴻教授			計畫經費來源	科技部計畫		
計畫名稱	中藥複方 SS-1 對乾燥症之隨機雙盲臨床試驗及其作用機轉之研究						
事件或問題名稱	急性闌尾炎併急性胃潰瘍與出血						
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
R068	2015/06/18	2015/06/25	initial	2015/08/26	非預期	不太可能相關 (unlikely)	C 導致病人住院 F 需作處置以防永久性傷害

【決議】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

一、同意核備。

序號 2.							
本會編號	CMUH103-REC2-112			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	腎臟科張志宗主任			計畫經費來源	其他：教育部頂尖大學		
計畫名稱	慢性腎病血液透析病患皮膚瘙癢症之雷射針灸臨床療效研究：多中心、隨機、評估者與受試者雙盲、對照、交叉設計臨床試驗						
事件或問題名稱	fever for 3 days						
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
CMUH103-0502	2015/07/23	2015/07/25	follow up 1	2015/08/31	非預期	不相關	C 導致病人住院

【決議】

一、同意核備。

序號 3.							
本會編號	CMUH104-REC2-042			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 CIRB		
計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗						
事件或問題名稱	Biliary tract infection						
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
1.PDM(TW)20150001 2.3009001	2015/08/07	2015/08/07	initial	2015/09/07	非預期	可能相關 (possible)	C 導致病人住院

【決議】

一、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
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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)
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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	DMR100-IRB-082	2013/5/5	21370044	Follow up 1	Carboplatin, paclitaxel, Ipilimumab, Placebo	Malignant neoplasm progression; Pulmonary embolism	1	A
2.	DMR100-IRB-082	2013/5/5	21370044	Follow up 2	Carboplatin, paclitaxel, Ipilimumab, Placebo	Malignant neoplasm progression; Pulmonary embolism	1	A
3.	DMR99-IRB-147	2015/8/15	15TW000006	Initial	OPT-822 (Globo H-KLH)	Chilliness [Feeling cold] Fever [Pyrexia] Eosinophilia [Eosinophilia]	7. 其他(請敘述)ot her: Medically Important Event	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(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
4.	CMUH103-REC2-042	2014/11/20	1412USA000821	follow up 8	MK-5172 STUDY	PNEUMONIA [PNEUMONIA] ARDS [ACUTE RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME] BACTEREMIA [BACTERAEEMIA] CANDIDEMIA [SYSTEMIC CANDIDA] PLEURAL PARENCHYMAL SCARRING [PLEURAL FIBROSIS] PARASEPTAL EMPHYSEMA [EMPHYSEMA]	1. 3.	A.
5.	CMUH103-REC2-053	2015/7/27	2015-BI-48 790BI	Initial	Dabigatran or Vitamine K antagonist	Hypovolaemic shock	2, 3	A
6.	CMUH103-REC2-042	2014/11/20	1412USA000821	follow up 9	MK-5172 STUDY	ARDS [ACUTE RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME] PNEUMONIA [PNEUMONIA] BACTEREMIA [BACTERAEEMIA] CANDIDEMIA [SYSTEMIC CANDIDA] PLEURAL PARENCHYMAL SCARRING [PLEURAL FIBROSIS] PARASEPTAL EMPHYSEMA [EMPHYSEMA]	1. 3.	A.

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH102-REC2-089	2015/8/28	US-JNJFO C-2015090 1021(0)	Initial	ARN-509	Subdural haematoma	2,3	A
8.	CMUH102-REC2-137	2012/7/2	2014-BI-33 168BI(1)	FU1	Trajenta® / Linagliptin	WORSENING OF CHRONIC RENAL FAILURE, WORSENING OF RENAL FAILURE	7	A
9.	CMUH102-REC2-137	2014/4/10	2014-RD-0 0256EU(3)	FU3	Trajenta® / Linagliptin	HAIRY CELL LEUKEMIA, PROSTATE CANCER	3,4	A
10.	CMUH102-REC2-137	2012/2/8	2015-BI-03 253BI(1)	FU1	Trajenta® / Linagliptin	Lipase increased	7	A
11.	CMUH102-REC2-137	2012/2/8	2015-BI-03 253BI(2)	FU2	Trajenta® / Linagliptin	Lipase increased	NA	A
12.	CMUH102-REC2-137	2015/7/19	2015-BI-39 836BI(0)	I	Trajenta® / Linagliptin	HYPOGLYCEMIA	3	A
13.	CMUH102-REC2-137	2014/7/7	2014-BI-32 991BI(6)	FU6	Trajenta® / Linagliptin	ACUTE KIDNEY INJURY, WORSENING CHRONIC ANAEMIA, CHEST PAINS, ACOPIA, COUGH, DECOMPENSATING CONGESTIVE CARDIAC FAILURE, CKD III, GASTROENTERITIS	3	A
14.	CMUH102-REC2-137	2015/2/10	2015-BI-08 603BI(4)	FU4	Trajenta® / Linagliptin	NEPHROTIC SYNDROME, ACUTE RENAL FAILURE WORSENING	3,7	A
15.	CMUH102-REC2-137	2015/2/10	2015-BI-08 603BI(5)	FU5	Trajenta® / Linagliptin	NEPHROTIC SYNDROME, ACUTE RENAL FAILURE WORSENING	3,7	A
16.	CMUH102-REC2-137	NA	2015-BI-42 737BI(0)	I	Trajenta® / Linagliptin	RENAL ANEMIA	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
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
17.	CMUH102-REC2-137	2014/7/7	2014-BI-32 991BI(6)	FU6	Trajenta® / Linagliptin	ACUTE KIDNEY INJURY, WORSENING CHRONIC ANAEMIA, CHEST PAINS, ACOPIA, COUGH, DECOMPENSATING CONGESTIVE CARDIAC FAILURE, CKD III, GASTROENTERITIS	3	A
18.	CMUH102-REC2-137	2012/2/8	2015-BI-03 253BI(2)	FU2	Trajenta® / Linagliptin	ELEVATED LIPASE	NA	A
19.	CMUH102-REC2-137	2015/7/19	2015-BI-39 836BI(0)	I	Trajenta® / Linagliptin	HYPOGLYCEMIA	3	A
20.	CMUH102-REC2-137	Jul/2015	2015-BI-43 089BI(0)	I	Trajenta® / Linagliptin	CEREBRAL INFARCTION	3	A
21.	CMUH102-REC2-137	NA	2015-BI-42 737BI(0)	I	Trajenta® / Linagliptin	RENAL ANEMIA	1	A
22.	CMUH102-REC2-137	Jul/2015	2015-BI-43 089BI(0)	I	Trajenta® / Linagliptin	CEREBRAL INFARCTION	3	A
23.	CMUH102-REC2-137	2015/8/14	2015-BI-44 882BI(1)	FU1	Trajenta® / Linagliptin	HYPOGLYCAEMIA ANGINA UNSTABLE DECREASED RENAL FUNCTION	3	A
24.	CMUH102-REC2-137	2014/8/7	2015-BI-11 077BI(3)	FU3	Trajenta® / Linagliptin	ABDOMINAL PAIN	7	A
25.	CMUH102-REC2-137	2015/8/14	2015-BI-44 882BI(0)	I	Trajenta® / Linagliptin	HYPOGLYCAEMIA ANGINA UNSTABLE DECREASED RENAL FUNCTION	3	A
26.	CMUH102-REC2-137	2014/6/16	2014-BI-52 426NB(1)	FU1	Trajenta® / Linagliptin	Atrial fibrillation	1	A
27.	CMUH102-REC2-137	2015/2/16	2015-BI-18 987BI(2)	FU2	Trajenta® / Linagliptin	Epilepsy	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
一百零四年度第十次審查會議紀錄(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
28.	CMUH102-REC2-137	2014/1/30	2014-RD-00065EU(3)	FU3	Trajenta® / Linagliptin	Rectosigmoid cancer, Anastomotic leak, Colorectal cancer	1	A
29.	CMUH102-REC2-137	2014/4/24	2014-BI-25700BI(1)	FU1	Trajenta® / Linagliptin	Lipase increased	1	A
30.	CMUH102-REC2-137	2013/4/5	2013-RU-00468BP(9)	FU9	Trajenta® / Linagliptin	Bladder cancer, Benign prostatic hyperplasia	1	A
31.	CMUH102-REC2-137	2014/5/16	2014-BI-28722BI(0)	I	Trajenta® / Linagliptin	Cellulitis	1	A
32.	CMUH102-REC2-137	2013/8/30	2013-RU-00898BP(4)	FU4	Trajenta® / Linagliptin	Convulsion, Blood creatinine increased, Road traffic accident	1	A
33.	CMUH102-REC2-137	2013/7/18	2014-BI-01338BI(15)	FU15	Trajenta® / Linagliptin	PANCREAS HEAD CARCINOMA, ELEVATED LIVER ENZYMES, WEIGHT LOSS, EPIGASTRIC PAIN	3	A
34.	CMUH103-REC2-029	2015/7/25	2015JP016111	Initial	Enzalutamide	Respiratory failure	1	A
35.	CMUH103-REC2-029	2015/1/22	2015JP001664	FU2	Enzalutamide	Death (Reason unknown)	1	A
36.	CMUH103-REC2-030	2015/5/31	2015-394029	FOLLO WUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30010038} #2) ACETYLSALI CYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	GASTROINTESTINAL STROMAL TUMOR METASTIC TO LIVER [Gastrointestinal stromal tumour] GASTROINTESTINAL STROMAL TUMOR METASTIC TO LIVER [Metastases to liver] Case Description: This clinical study case report received from an investigator in Canada on	1.2.3.	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(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
37.	CMUH103-REC2-030	2015/3/20	2015-39979 4	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30010971} #2) ACETYLSALIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant UNSPECIFIED ADVERSE EVENT [Adverse event]	1.2.3. 7	A
38.	CMUH103-REC2-030	2015/3/23	2015-11779 6	FOLLOWUP: 3	#1) RIVAROXABA N (RIVAROXAB AN) Film-coated tablet	Other Serious Criteria: Medically Significant ACUTE KIDNEY INJURY [Acute kidney injury] PNEUMONIA [Pneumonia] OPIOID TOXICITY [Toxicity to various agents]	1.2.3. 7	A
39.	CMUH103-REC2-030	2015/4/15	2015-18028 9	FOLLOWUP: 1	#1) RIVAROXABA N (RIVAROXAB AN) Film-coated tablet	Other Serious Criteria: Medically Significant STROKE [Cerebrovascular accident]	3.7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(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
40.	CMUH103-REC2-030	2015/8/4	2015-39534 2	FOLLO WUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30038755} #2) ACETYLSALI CYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	SHORTNESS OF BREATH ? CAUSE [Dyspnoea]	3	A
41.	CMUH103-REC2-030	2015/6/22	2015-36376 0	FOLLO WUP: 5	#1) Rivaroxaban BAY59-7939 vs. ASA (Code not broken) {Lot # 313388}	Acute gastric mucosal lesion [Gastric mucosal lesion]	3	A
42.	CMUH103-REC2-030	2015/6/	2015-39389 5	INITIAL	#1) Rivaroxaban (BAY59-7939) or Placebo (Code not broken) Film-coated tablet {Lot # unknown}	CHRONIC EROSIVE DUODENITIS EXACERBATION [Erosive duodenitis]	3	A
43.	CMUH103-REC2-030	2015/3/20	2015-06262 3	INITIAL	#1) BAY59-7939 - Rivaroxaban vs. ASA (Code not broken) {Lot # 218329}	septic arthritis left knee [Arthritis bacterial] septic arthritis left knee [Arthritis bacterial] pneumonia [Pneumonia]	3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
44.	CMUH103-REC2-030	2015/3/20	2015-39979 4	FOLLO WUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30010971} #2) ACETYLSALI CYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant INFECTIVE ACUTE GASTROENTERITIS [Gastroenteritis]	1.2.3. 7	A
45.	CMUH103-REC2-030	2015/8/4	2015-39534 2	FOLLO WUP: 2	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30038755} #2) ACETYLSALI CYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	ASYMPTOMATIC SHOCK SECONDARY TO ATRIAL ARRYTHMIA [Arrhythmia supraventricular] ASYMPTOMATIC SHOCK SECONDARY TO ATRIAL ARRYTHMIA [Shock]	3	A
46.	CMUH103-REC2-030	2015/3/20	2015-39979 4	FOLLO WUP: 2	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30010971} #2) ACETYLSALI CYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant RIGHT UPPER LOBE LUNG MASS [Pulmonary mass]	1.2.3. 7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(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
47.	CMUH103-REC2-030	2015/8/11	2015-406300	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30066188} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	ANGINA PECTORIS [Angina pectoris]	3	A
48.	CMUH103-REC2-030	2015/5/29	2015-331754	FOLLOWUP: 2	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet {Lot # UNKNOWN}	Other Serious Criteria: Medically Significant FEMORAL ARTERY PSEUDOANEURYSM [Vascular pseudoaneurysm]	3.7	A
49.	CMUH103-REC2-030	2015/7/6	2015-380818	FOLLOWUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30053444} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant ANAEMIA [Anaemia]	3.7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(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
50.	CMUH103-REC2-030	2015/7/15	2015-406612	INITIAL	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet {Lot # unknown}	HYPOTENSION [Hypotension] DECREASED EXERCISE TOLERANCE [Exercise tolerance decreased]	3	A
51.	CMUH103-REC2-030	2015/7/15	2015-406612	FOLLOWUP: 1	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet {Lot # unknown}	HYPOTENSION [Hypotension] DECREASED EXERCISE TOLERANCE [Exercise tolerance decreased]	3	A
52.	CMUH103-REC2-030	2015/8/14	2015-410104	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30070027} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant ACUTE RENAL FAILURE [Acute kidney injury]	2.3.4.7	A
53.	CMUH103-REC2-030	2015/3/20	2015-062623	FOLLOWUP: 1	#1) BAY59-7939 - Rivaroxaban vs. ASA (Code not broken) {Lot # 218329}	septic arthritis left knee [Arthritis bacterial] septic arthritis left knee [Arthritis bacterial] pneumonia [Pneumonia]	3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(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
54.	CMUH103-REC2-030	2015/3/20	2015-062623	FOLLO WUP: 2	#1) BAY59-7939 - Rivaroxaban vs. ASA (Code not broken) {Lot # 218329}	septic arthritis left knee [Arthritis bacterial] septic arthritis left knee [Arthritis bacterial] pneumonia [Pneumonia]	3	A
55.	CMUH103-REC2-030	2015/8/11	2015-406300	FOLLO WUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30066188} #2) ACETYLSALI CYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	ANGINA PECTORIS [Angina pectoris]	3	A
56.	CMUH103-REC2-030	2015/8/24	2015-409854	INITIAL	#1) BAY59-7939 - Rivaroxaban vs. ASA (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant Ulcer [Duodenal ulcer]	3.7	A
57.	CMUH103-REC2-030	2015/8/14	2015-410104	FOLLO WUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30070027} #2) ACETYLSALI CYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant ACUTE RENAL FAILURE [Acute kidney injury]	2.3.4. 7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(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
58.	CMUH103-REC2-030	2015/8/24	2015-41013 7	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30032893} #2) ACETYLSALI CYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant ACUTE RENAL FAILURE [Acute kidney injury]	7	A
59.	CMUH103-REC2-030	2015/8/24	2015-41013 7	FOLLO WUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30032893} #2) ACETYLSALI CYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant ACUTE RENAL FAILURE [Acute kidney injury]	7	A
60.	CMUH103-REC2-030	2015/8/12	2015-41220 1	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30044498} #2) ACETYLSALI CYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	POSTERIOR CIRCULATION ISCHEMIA [Ischaemia]	3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(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
61.	CMUH103-REC2-030	2015/12/19	2015-007509	FOLLOWUP: 2	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	PROGRESSIVE PULMONARY HYPERTENSION [Pulmonary hypertension] ULCUS VENTRICULI [Gastric ulcer]	3	A
62.	CMUH103-REC2-030	2015/8/24	2015-409854	FOLLOWUP: 1	#1) BAY59-7939 - Rivaroxaban vs. ASA (ACETYLSALICYLIC ACID(<=100 mg))	Other Serious Criteria: Medically Significant Duodenal ulcer [Duodenal ulcer]	3.7	A
63.	CMUH103-REC2-030	2015/6/	2015-393895	FOLLOWUP: 1	#1) Rivaroxaban (BAY59-7939) or Placebo (RIVAROXABAN) Film-coated tablet {Lot # unknown}	CHRONIC EROSIVE DUODENITIS EXACERBATION [Erosive duodenitis]	3	A
64.	CMUH103-REC2-030	2015/9/3	2015-418707	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Suspected haemorrhage of digestive tract [Gastrointestinal haemorrhage] ANAEMIA ACHRESTIC [Sideroblastic anaemia]	3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(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
65.	CMUH103-REC2-030	2015/8/26	2015-41897 1	INITIAL	#1) VIT K ANTAGONIST S (VIT K ANTAGONIST S) {Lot # unknown}	SUSPECTED GASTRIC CANCER [Gastric cancer] MELENA [Melaena]	3	A
66.	CMUH103-REC2-030	2015/9/8	2015-41870 7	FOLLOWUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	HAEMORRHAGE OF DIGESTIVE TRACT (SUSPECT) [Gastrointestinal haemorrhage]	3	A
67.	CMUH103-REC2-030	2015/7/23	2015-42022 1	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) Film-coated tablet {Lot # 30069288} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	SPINAL CORD COMPRESSION SECONDARY TO MULTILEVEL DISC DISEASE [Spinal cord compression] CERVICAL RADICULOPATHY [Cervical radiculopathy]	3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(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
68.	CMUH103-REC2-030	2015/8/26	2015-421307	FOLLO WUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30042120} #2) ACETYLSALI CYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant PULMCANCER [Lung neoplasm malignant]	2.3.7	A
69.	CMUH103-REC2-030	2015/8/26	2015-421307	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30042120} #2) ACETYLSALI CYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant PULMCANCER [Lung neoplasm malignant]	2.3.7	A
70.	CMUH103-REC2-030	2015/8/28	2015-421736	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30072638} #2) ACETYLSALI CYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	ACUTE CEREBRAL INFACTION IN LEFT PARIETAL, ACUTE PYELONEPHRITIS [Cerebral infarction] ACUTE CEREBRAL INFACTION IN LEFT PARIETAL, ACUTE PYELONEPHRITIS [Pyelonephritis acute]	3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(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
71.	CMUH103-REC2-030	2015/7/17	2015-387530	INITIAL	#1) VIT K ANTAGONISTS (VIT K ANTAGONISTS) {Lot # unknown}	WORSENING SOB [Dyspnoea] CHEST PAIN [Chest pain] WORSENING SHORTNESS OF BREATH [Dyspnoea] WORSENING CHEST PAIN [Chest pain] LEFT SIDE NUMBNESS [Hypoaesthesia] NON CARDIAC CHEST PAIN [Non-cardiac chest pain]	3	A
72.	CMUH103-REC2-030	2015/7/23	2015-420221	FOLLOWUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) Film-coated tablet {Lot # 30069288} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	SPINAL CORD COMPRESSION SECONDARY TO MULTILEVEL DISC DISEASE [Spinal cord compression] CERVICAL RADICULOPATHY [Cervical radiculopathy]	3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(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
73.	CMUH103-REC2-030	2015/8/28	2015-421736	FOLLOWUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30072638} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	ACUTE PYELONEPHRITIS [Pyelonephritis acute]	3	A
74.	CMUH103-REC2-030	2015/9/4	2015-423840	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30039102} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant ACUTE WORSENING OF GAIT [Gait disturbance]	7	A
75.	CMUH103-REC2-030	2013/9/20	2013-121955	INITIAL	#1) VIT K ANTAGONISTS (VIT K ANTAGONISTS)	SPURIOUS ANEURYSM [Vascular pseudoaneurysm]	2.3	A
76.	CMUH103-REC2-030	2015/8/26	2015-418971	FOLLOWUP: 1	#1) VIT K ANTAGONISTS (VIT K ANTAGONISTS) {Lot # unknown}	SUSPECTED GASTRIC CANCER [Gastric cancer] MELENA [Melaena]	3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(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
77.	CMUH103-REC2-030	2015/9/4	2015-423840	FOLLOWUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (PLACEBO (15786)) {Lot # 30039102} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant ACUTE WORSENING OF GAIT [Gait disturbance]	7	A
78.	CMUH103-REC2-113	2014/8/22	2014SE64617	follow up	MEDI4736	Respiratory distress, Right ventricular failure, Brain natriuretic peptide increased	1, 3	A
79.	CMUH103-REC2-113	2014/8/22	2014SE64617	follow up	MEDI4736	Respiratory distress, Right ventricular failure, Brain natriuretic peptide increased	1, 3	A
80.	CMUH103-REC2-113	2015/7/21	2015SE72354	Initial	MEDI4736	Acute respiratory failure	2, 3	A
81.	CMUH103-REC2-113	2015/7/21	2015SE72354	follow up	MEDI4736	Acute respiratory failure	2, 3	A
82.	CMUH103-REC2-113	2015/7/21	2015SE72354	follow up	MEDI4736	Renal tubular acidosis	2, 3	A
83.	CMUH103-REC2-117	08-Aug-2015	2015-1686-0322/v0(0)	Initial	CO-1686	PANCREATITIS (Pancreatitis)	2	A
84.	CMUH103-REC2-117	08-Aug-2015	2015-1686-0322/v1(1)	Follow-up 1	CO-1686	PANCREATITIS (Pancreatitis)	1	A
85.	CMUH102-REC2-089	2015/8/28	US-JNJFOC-20150901021(1)	follow up 1	ARN-509	Subdural haematoma	2,3	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(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
86.	CMUH103-REC2-053	2015/8/22	2015-BI-46 270BI(1)	FU	Dabigatran or Vitamine K antagonist	1. Septic shock 2. Warfarin over activity 3. UTI 4. AF with rapid ventricular response	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.	CMUH103-REC2-153	藍忠亮	【更新主持人手冊】 *版本：BMS-931699 IB #04 *日期：2015 年 07 月 06 日
2.	CMUH104-REC2-102	林振源	【更新主持人手冊】 *版本：IB#14 (Nivolumab) - Erratum 01 *日期：104 年 08 月 11 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： Nivolumab *安全性報告期間：104 年 01 月 28 日 至 104 年 07 月 03 日
3.	CMUH104-REC2-013	羅秉漢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ticagrelor *安全性報告期間：104 年 01 月 01 日 至 104 年 06 月 30 日
4.	CMUH104-REC2-030	吳錫金	【多中心通知信函】 *信函日期：2015 年 04 月 17 日 【多中心通知信函】 *信函日期：2015 年 07 月 16 日
5.	CMUH103-REC2-088	黃春明	【更新主持人手冊】 *版本：PF-06410293_June 2015 *日期：2015 年 06 月
6.	CMUH103-REC2-039	黃春明	【其他】 *內容：國外安全性通報
7.	CMUH103-REC2-037	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： Daclatasvir (BMS-790052) *安全性報告期間：103 年 11 月 16 日 至 104 年 07 月 03 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
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
8.	CMUH103-REC2-126	彭成元	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>1. MK-5172 *版本：10 *日期：2015 年 7 月 24 日</p> <p>2. MK-8742 *版本：8 *日期：2015 年 7 月 27 日</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：MK5172, Benefits And Risks Assessment 日期：14-Aug-2015</p>
9.	CMUH104-REC2-023	彭成元	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>1. MK-5172 *版本：10 *日期：2015 年 7 月 24 日</p> <p>2. MK-8742 *版本：8 *日期：2015 年 7 月 27 日</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：MK5172, Benefits And Risks Assessment 日期：14-Aug-2015</p>
10.	CMUH104-REC2-078	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】 Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) STELARA (ustekinumab) *試驗藥物名稱：STELARA (Ustekinumab) *安全性報告期間：104 年 01 月 01 日 至 104 年 06 月 30 日</p>
11.	CMUH103-REC2-098	黃高彬	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Edition 10 effective date: August 2015 *日期：August 2015</p>
12.	CMUH103-REC2-133	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Ruxolitinib *安全性報告期間：103 年 10 月 01 日 至 104 年 03 月 31 日</p>
13.	CMUH102-REC2-115	張坤正	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱 PF-04950615 *安全性報告期間：104 年 01 月 13 日 至 104 年 07 月 12 日</p>
14.	CMUH102-REC2-101	彭城元	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Daclatasvir (BMS-790052) IB# 10 *日期：2015 年 07 月 02 日</p>

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>【更新主持人手冊】 *版本：Asunaprevir (BMS-650032) IB# 09 *日期：2015 年 07 月 03 日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Daclatasvir (BMS-790052) *安全性報告期間：103 年 11 月 16 日 至 104 年 07 月 03 日</p>
15.	CMUH102-REC2-089	吳錫金	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ARN-509 *安全性報告期間：103 年 12 月 23 日 至 104 年 06 月 22 日</p>
16.	CMUH102-REC2-110	張坤正	<p>【更新主持人手冊】 版本:Version 4.0 日期:2015 年 06 月 29 日</p>
17.	CMUH103-REC2-097	葉士芃	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：VELCADE (bortezomib) *安全性報告期間：103 年 04 月 26 日 至 104 年 04 月 25 日</p>
18.	DMR99-IRB-081	黃秋錦	【結案成果報告備查】
19.	CMUH104-REC2-030	吳錫金	<p>【其他】 *內容：MK3475 - Memo for Clarification on IB version 8, 23Apr2015.</p> <p>【更新主持人手冊】 *版本：Edition Number 9 *日期：2015 年 05 月 22 日</p> <p>【更新主持人手冊】 *版本：Edition Number 10 *日期：2015 年 08 月 31 日</p>
20.	DMR98-IRB-199	夏德椿	【結案成果報告備查】
21.	CMUH102-REC2-108	張坤正	【結案成果報告備查】
22.	DMR99-IRB-147	王惠暢	<p>【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：9th DSMB Report, , July 17, 2015-V2.0</p>
23.	DMR101-IRB2-271	白禮源	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AMN107 *安全性報告期間：103 年 10 月 01 日 至 104 年 03 月 31 日</p>
24.	DMR100-IRB-006	吳錫金	<p>【更新主持人手冊】 *版本：12 *日期：2015 年 08 月 26 日</p>

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
25.	DMR 100-IRB-162	彭成元	【結案成果報告備查】
26.	DMR-101-IRB2-132	彭成元	【更新主持人手冊】 *版本：Asunaprevir (BMS-650032) B version #09 *日期：2015 年 07 月 03 日 【更新主持人手冊】 *版本：Daclatasvir (BMS-790052) IB version #10 *日期：2015 年 07 月 02 日

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會 (21 時 45 分)