

**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**  
**一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

時 間：一百零四年七月十五日(星期三)下午五時

地 點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主 席：傅茂祖主任委員

出席委員：鄭珮文委員、黃文良委員、陳佩君委員、曾慶崇委員、謝寶梅委員、  
鄭大衛委員、林婉昀委員

請假委員：邱昌芳委員、顏宏融委員、曾雅玲委員

替代委員：黃文良委員、林婉昀委員

觀摩委員：王景成委員、梁馨月委員、黃漢忠委員

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3人，非科學委員5人，非機構內委員6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13件、新案8件、修正案18件、持續試驗案10件、試驗偏差案  
14件、結案12件，共75件。

**【複審案】**

序號	1.		
本會編號	CMUH103-REC2-119	送審文件類型	新案複審
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	其他
計畫名稱	一項針對癌症病患利用針灸治療化學治療引起之慢性周邊神經病變之第一期、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、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每6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  
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH104-REC2-035	送審文件類型	新案複審
計畫主持人	生物醫學學系劉玉凡副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討口腔癌病人 NOTCH1 基因的體細胞突變和基因多型性與環境因子之關聯(整合性分子遺傳學在臨床上的應用)		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH104-REC2-062	送審文件類型	新案複審
計畫主持人	精神科蘇冠賓科主任	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	N-3 不飽和脂肪酸做為第一線憂鬱症治療與預防：從生物標誌到臨床分型之探討		
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 4.			
本會編號	CMUH104-REC2-066	送審文件類型	新案複審
計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣慢性阻塞性肺病調查		
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 5.			
本會編號	CMUH104-REC2-081	送審文件類型	新案複審
計畫主持人	精神醫學部洪崇傑主治醫師	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  
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	精神疾病之血液生物標記
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 6.			
本會編號	CMUH104-REC2-103	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟內科林晏年主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	超音波機械動力分析與臨床表現預後之關聯		
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-REC2-104	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟內科吳宏彬主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	胸前心臟超音波預測心房顫動預後		
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 8.			
本會編號	CMUH104-REC2-107	送審文件類型	新案
計畫主持人	小兒神經科周宜卿主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	建立癲癇症候羣之基因診斷工具		
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**  
**一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 9.			
本會編號	CMUH104-REC2-110	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科部劉俊麟主治醫師	計畫經費來源	其他：行政院衛生福利部/澳洲 Florey Institute of Neuroscience and Mental Health
計畫名稱	評估以點狀影像(Spot sign)及使用傳明酸(Tranexamic acid)用以防止腦出血血腫擴大的臨床試驗		
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】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH104-REC2-111	送審文件類型	新案
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 CIRB
計畫名稱	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量區間探索試驗，評估 ALX-0061 皮下給藥對於中度至重度活動性全身性紅斑狼瘡(SLE)受試者的安全性及療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH104-REC2-112	送審文件類型	新案
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	軟骨發育不全症之自然病程及生物標記研究		
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**  
**一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 12.			
本會編號	CMUH104-REC2-113	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫科陳俊宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照確認試驗，評估 ASP015K 用於疾病修飾型抗風濕藥物 (DMARD) 治療反應不佳的類風濕性關節炎 (RA) 患者之安全性與療效		
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 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH104-REC2-114	送審文件類型	新案
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 CIRB
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對急性骨髓性白血病完全緩解的受試者，探討口服 azacitidine 加上最佳支持性照護相較於最佳支持性照護，做為維持性治療的療效與安全性。		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【修正案】**

序號 14.			
本會編號	CMUH102-REC2-006(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	耳鼻喉部蔡銘修主任	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響 - 隨機分組試驗		
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、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**  
**一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 15.			
本會編號	CMUH102-REC2-057(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	使用莫須瘤® 注射劑(Rituximab)與健擇(Gemcitabine)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一期臨床試驗		
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 16.			
本會編號	CMUH102-REC2-130(AR-3)	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	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗,評估 Bococizumab(PF-04950615) 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性 - SPIRE1 (B1481022)		
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	CMUH102-REC2-131(AR-3)	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	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗,評估 Bococizumab(PF-04950615) 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性 - SPIRE1 (B1481022)		
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  
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 18.			
本會編號	CMUH103-REC2-010(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	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、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		
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	CMUH103-REC2-030(AR-3)	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(c-IRB)
計畫名稱	降低劑量 rivaroxaban 及標準劑量 rivaroxaban 相對於 ASA 於患有症狀性深部靜脈血栓塞和/或肺栓塞患者的復發症狀性靜脈血栓長期預防之比較(Einstein Choice 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 20.			
本會編號	CMUH103-REC2-035(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經精神醫學中心徐偉成主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討人類臍帶組織中分離間質幹細胞之方法學，並應用於治療腦中風之動物模式及微生物檢測研究。		
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。

**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**  
**一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 21.			
本會編號	CMUH103-REC2-042(AR-3)	送審文件類型	修正案
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	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		
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、不通過。

序號 22.			
本會編號	CMUH103-REC2-113(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部胸腔暨重症系夏德椿主任	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
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	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	CMUH103-REC2-136(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、多中心、跨國、單組試驗，以評估單一藥物 CC-486（口服 AZACITIDINE）用於過去曾接受治療的局部晚期或轉移性鼻咽癌受試者的安全性與療效		
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、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  
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 24.			
本會編號	CMUH103-REC2-142(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	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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 25.			
本會編號	CMUH103-REC2-151(AR-1)	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
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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 26.			
本會編號	CMUH104-REC2-017(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師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中，比較 ALECTINIB 和 CRIZOTINIB 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗		
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。

**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  
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 27.			
本會編號	CMUH104-REC2-028(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部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、通過。

序號 28.			
本會編號	CMUH104-REC2-038(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部胸腔科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估口服 EGFRmut - TKI EGF816 使用於帶有 EGFRmut 實體惡性腫瘤成年患者之第 I/II 期、多中心、開放標記試驗 (CEGF816X2101)		
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	CMUH104-REC2-039(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	人工關節中心黃鐙樂主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	海捷特加強型關節腔注射劑用於減緩退化性膝關節炎疼痛之安全性及有效性評估		
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、通過。

序號 30.			
本會編號	CMUH104-REC2-046(AR-1)	送審文件類型	修正案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零四年度第七次審查會議紀錄(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	其他：廠商合作計畫 NRPB
計畫名稱	SGI-110-04：一項多中心、開放標記、隨機分配的第三期試驗，針對患有急性骨髓性白血病 (AML)、之前未治療過，且不適合接受密集緩解誘導性化療的成人患者，評估 SGI-110 相較於選擇治療 (TC) 之療效。		
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>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input 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 31.			
本會編號	CMUH104-REC2-065(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任	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗		
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。

**【持續試驗案】**

序號 32.			
本會編號	DMR99-IRB-236(CR-4)	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	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**  
**一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 33.			
本會編號	CMUH102-REC2-016(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	體外增生之臍帶血細胞移植治療血液性疾病		
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	CMUH102-REC2-080(CR-2)	本會編號	持續試驗案(期中報告)
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	DCA114273: 一項比較亞裔罹患實體腫瘤之骨轉移受試者使用 denosumab 與 zoledronic acid 效果之試驗		
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 35.			
本會編號	CMUH102-REC2-082(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	護理部吳伊娜護理長	計畫經費來源	通過 101 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	傳統式咬口器與改良式咬口器對臉部皮膚及口腔黏膜完整性之比較		
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		

**【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	CMUH102-REC2-089(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  
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

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	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關 ARN-509 用於男性患有非轉移性(M0)抗去勢型前列腺癌的研究		
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 12 個月一次。

序號 37.			
本會編號	CMUH03-REC2-046(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童醫院彭慶添院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	非轉譯核糖核酸於地中海型貧血患者、糖尿病患者、腎臟病患者、心血管疾病患者與小兒炎症之臨床診斷及探討其分子機制應用於臨床治療		
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 12 個月一次。

序號 38.			
本會編號	CMUH103-REC2-088(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期隨機分配、雙盲試驗，針對曾對於 METHOTREXATE 反應不佳的中度至重度活動性類風濕性關節炎受試者，評估 PF-06410293 與 ADALIMUMAB 併用 METHOTREXATE 的療效和安全性		
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 39.			
本會編號	CMUH103-REC2-152(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	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  
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估活性皮肌炎 (dermatomyositis) 患者使用 BAF312 的安全性、耐受性、療效和初步劑量－療效反應
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 40.			
本會編號	CMUH104-REC2-017(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	在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中，比較 ALECTINIB 和 CRIZOTINIB 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗		
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 41.			
本會編號	CMUH104-REC2-022(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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 CIRB
計畫名稱	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗		
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。

**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**  
**一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

**【試驗偏差／違規／不遵從事件-複審案】**

序號 42.			
本會編號	CMUH102-REC2-110(VR-17)	送審文件類型	試驗偏差案複審案
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	在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	CMUH102-REC2-110(VR-18)	送審文件類型	試驗偏差案複審案
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	在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 44.			
本會編號	CMUH102-REC2-110(VR-19)	送審文件類型	試驗偏差案複審案
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	在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 45.			
本會編號	CMUH102-REC2-110(VR-20)	送審文件類型	試驗偏差案複審案
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	在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 46.			
本會編號	CMUH102-REC2-110(VR-21)	送審文件類型	試驗偏差案複審案
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	在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 47.			
本會編號	CMUH102-REC2-110(VR-22)	送審文件類型	試驗偏差案複審案
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	在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 48.			
本會編號	CMUH102-REC2-110(VR-23)	送審文件類型	試驗偏差案複審案
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	在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 49.			
本會編號	CMUH102-REC2-110(VR-24)	送審文件類型	試驗偏差案複審案
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	在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會**  
**一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】**

序號 50.			
本會編號	CMUH102-REC2-079(VR-3)	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治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 Tofacitinib 治療患有活動性僵直性脊椎炎 (AS) 受試者的療效及安全性，在一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍的研究		
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、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 51.			
本會編號	CMUH102-REC2-079(VR-4)	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治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 Tofacitinib 治療患有活動性僵直性脊椎炎 (AS) 受試者的療效及安全性，在一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍的研究		
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、繼續進行。

序號 52.			
本會編號	CMUH102-REC2-079(VR-5)	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治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 Tofacitinib 治療患有活動性僵直性脊椎炎 (AS) 受試者的療效及安全性，在一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍的研究		
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、繼續進行。

序號 53.			
本會編號	CMUH102-REC2-079(VR-6)	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  
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	評估 Tofacitinib 治療患有活動性僵直性脊椎炎 (AS) 受試者的療效及安全性，在一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍的研究
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、繼續進行。

序號 54.			
本會編號	CMUH102-REC2-115(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 於罹患原發性高脂血症或混合性血脂異常、並有心血管事件風險之受試者的療效、長期安全性和耐受性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 55.			
本會編號	CMUH102-REC2-115(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 於罹患原發性高脂血症或混合性血脂異常、並有心血管事件風險之受試者的療效、長期安全性和耐受性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 56.			
本會編號	CMUH102-REC2-118(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
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、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行組設計的試驗，針對年滿 4 歲但未滿 17 歲患有局部發作型癲癇之受試者，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】**

**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**  
**一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

序號 57.			
本會編號	CMUH102-REC2-118(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
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、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行組設計的試驗，針對年滿 4 歲但未滿 17 歲患有局部發作型癲癇之受試者，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、繼續進行。

序號 58.			
本會編號	CMUH103-REC2-010(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	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、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		
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 59.			
本會編號	CMUH103-REC2-020(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 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、繼續進行。

序號 60.			
本會編號	CMUH103-REC2-033(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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

**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  
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

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、繼續進行。

序號 61.			
本會編號	CMUH103-REC2-098(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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 CIRB
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		
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，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

序號 62.			
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
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，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 63.			
本會編號	CMUH102-REC2-080(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	DCA114273: 一項比較亞裔罹患實體腫瘤之骨轉移受試者使用 denosumab 與 zoledronic acid 效果之試驗		
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】**

**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  
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

**【結案報告】**

序號 64.			
本會編號	DMR94-IRB-191(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學系林正介教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	加入某醫學中心糖尿病論質計酬改善方案計畫之糖尿病患者其代謝症候群之變化與血糖控制情形之改變、糖尿病併發症發生間之相關		
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 65.			
本會編號	DMR96-IRB-082(FR)	送審文件類型	結案報告
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	第二期單一治療組，評估 BIBW 2992 治療非小細胞肺癌且有 EGFR 活化基因突變患者之臨床試驗		
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 66.			
本會編號	DMR97-IRB-019(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任	計畫經費來源	中華民國血液病學會計畫
計畫名稱	患有多發性骨髓瘤且未經治療的患者以 MDV (Melphalan/Dexamethasone/Velcade) 治療之臨床療效與安全性		
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、修正後通過。

序號 67.			
本會編號	DMR97-IRB-055(FR)	送審文件類型	結案報告

**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  
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	醫學院林正介教授	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	社區衰弱老人之流行病學調查與介入治療之評估		
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 68.			
本會編號	DMR99-IRB-037(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	基因醫學部蔡輔仁部主任	計畫經費來源	中央研究院
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】**

一、通過。

序號 69.			
本會編號	DMR101-IRB2-074(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項多中心、3年追蹤研究評估已接受 Alisporivir 治療的慢性 C 型肝炎病患，其持續病毒反應之持久性		
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 70.			
本會編號	CMUH102-REC2-086(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	外科部陳自諒主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	試驗藥品 Tegafur-Gimeracil-Oteracil Capsule 膠囊兩顆與對照藥品 TS-1 膠囊兩顆由癌症患者口服單劑量之多中心、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗		
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**  
**一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 71.			
本會編號	CMUH102-REC2-087(FR)	送審文件類型	結案報告
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	試驗藥品 Capecitabine Tablets 500 mg 錠劑與對照藥 Xeloda® Tablets 500 mg 錠劑由癌症患者於進食的情況下，口服單劑量之隨機、多中心、雙向交叉生體相等性試驗		
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。

序號 72.			
本會編號	CMUH102-REC2-108(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Olsaa® 在台灣高血壓病人中的療效及安全性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 73.			
本會編號	CMUH103-REC2-023(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科蔡俊灝主治醫師	計畫經費來源	申請國科會 101 年計畫
計畫名稱	探討結締組織生長因子對退化性關節炎之血管新生作用		
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。

序號 74.			
本會編號	CMUH103-REC2-064(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部夏德椿副主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較兩種 vinorelbine tartrate (20 mg/capsule)軟膠囊由癌症病患在進食情況下口服單劑量之隨機、多中心、雙向交叉之生體相等性試驗		

**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  
一百零四年度第七次審查會議紀錄(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 75.			
本會編號	CMUH103-REC2-075(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	外科部陳自諒主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討可表現假基因在大腸直腸癌形成過程所扮演的角色及其作用機轉		
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。

**陸、會議決議**

- 一、通過 38 件、修正後通過 13 件、修正後再審 1 件、不通過 1 件、計畫繼續進行 17 件、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 3 件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 1 件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 1 件。
- 二、本次醫療器材研究案 0 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 7 件、修正案 8 件、持續試驗案 11 件、撤案 4 件，共 30 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.	CMUH104-REC2-087	新案	耳鼻喉科林嘉德副教授兼任教學部副院長	院內專題研究計畫	以影像特徵預測聽神經瘤病患接受立體定位放射手術前後之聽力變化
2.	CMUH104-REC2-095	新案	骨科黃俊寅主治醫師	科技部計畫	研究 ABCG2 在 CTGF 參與骨肉瘤化學抗藥性的角色
3.	CMUH104-REC2-102	新案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	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
4.	CMUH104-REC2-105	新案	醫學系白禮源副教授	其他：申請 104 年度國科會計畫(延	T315 對急性骨髓性白血病的作用：動物實驗及臨床前研究 (103 年計畫：探討一個 ILK 抑制物 T315 對急性骨髓性

**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**  
**一百零四年度第七次審查會議紀錄(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
				續 103 年國科會計畫)	白血病的作用以及和 E4F1 抑制的相關性)
5.	CMUH104-REC2-106	新案	感染科王任賢主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑 (INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑 (NNRTI) 或蛋白酶抑制劑 (PI) 抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性。
6.	CMUH104-REC2-108	新案	風濕免疫科藍忠亮副院長	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的 24 週試驗接續長期評估使用 Ixekizumab (LY2439821) 於經歷生物疾病修飾抗風濕病藥物 (bDMARD) 的活性乾癱性關節炎 (PsA) 病患之療效與安全性。
7.	CMUH104-REC2-109	新案	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
8.	DMR101-IRB2-157(A R-3)	修正案	風濕免疫科黃春明主任	廠商合作計畫	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用 Methotrexate 與單用 Methotrexate 治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性
9.	DMR101-IRB2-271(A R-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照之第三階段臨床試驗，評估 ONARTUZUMAB (MetMab) 併用 5-FLUOROURACIL, FOLINIC ACID 及 OXALIPLATIN (mFOLFOX6) 用於 HER-2 陰性、MET 陽性的轉移性胃食道癌病患之療效與安全性
10.	CMUH102-REC2-084(AR-2)	修正案	精神醫學部黃于真主治醫師	通過 103 年度院內專題研究計畫	精神分裂症、前驅期或高風險族群與正常人之基因變異與表現、認知功能及表現型
11.	CMUH102-REC2-110(AR-4)	修正案	心臟內科張坤正主任	廠商合作計畫	在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗
12.	CMUH103-REC2-058(AR-2)	修正案	中西醫結合研究所謝慶良教授兼所長	指導學生論文計畫	使用內關穴按壓對胃食道逆流症患者的療效評估

**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**  
**一百零四年度第七次審查會議紀錄(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
13.	CMUH103-REC2-074(AR-2)	修正案	神科所蘇冠賓教授	校內專題研究計畫	針灸在憂鬱症之角色探討：從臨床療效、生物標誌到分子生物學之轉譯研究
14.	CMUH103-REC2-057(AR-3)	修正案	心臟內科張坤正主任	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。
15.	CMUH103-REC2-039(AR-2)	修正案	風溼免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 Blisibimod 用於全身性紅斑狼瘡受試者之療效與安全性的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗
16.	DMR99-IRB-147(CR-5)	持續試驗案	乳房外科王惠暢顧問	廠商合作計畫	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
17.	DM101-IRB2-033(CR-3)	持續試驗案	骨科王世杰主治醫師	廠商合作計畫	複方口服液體玻尿酸(A+ 極品 HA(tm), TOP Pharm.)對膝部骨關節炎之有效性臨床試驗
18.	DM101-IRB2-157(CR-3)	持續試驗案	風濕免疫科黃春明主任	廠商合作計畫	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用 Methotrexate 與單用 Methotrexate 治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性
19.	CMUH102-REC2-078(CR-2)	持續試驗案	骨科許弘昌主治醫師	廠商合作計畫	骨質疏鬆症的藥物使用模式、治療滿意度和控制不力研究 (MUSIC-OS): 亞太地區停經後婦女在骨質疏鬆症治療方面的臨床實務研究
20.	CMUH102-REC2-084(CR-2)	持續試驗案	精神醫學部藍先元主任	指導學生論文	精神分裂症、前驅期或高風險族群與正常人之基因變異與表現、認知功能及表現型
21.	CMUH103-REC2-058(CR-1)	持續試驗案	中西醫結合研究所謝慶良所長	指導學生論文計畫	使用內關穴按壓對胃食道逆流症患者的療效評估
22.	CMUH103-REC2-070(CR-1)	持續試驗案	腎臟科王怡寬主治醫師	本院	腹膜透析的預後與併發症
23.	CMUH103-REC2-071(CR-1)	持續試驗案	基因醫學部蔡輔仁研發長	中研院計畫	尋找並建立漢人糖尿病併發症之生物標誌
24.	CMUH103-REC2-074(CR-1)	持續試驗案	醫學系蘇冠賓教授	校內研究計畫	針灸在憂鬱症之角色探討：從臨床療效、生物標誌到分子生物學之轉譯研究

**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**  
**一百零四年度第七次審查會議紀錄(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
25.	CMUH103-REC2-083(CR-1)	持續試驗案	醫學系林正介教授	自籌	畢業後年輕住院醫師訓練之執業生涯前瞻性資料庫建立
26.	CMUH104-REC2-017(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中，比較ALECTINIB和CRIZOTINIB的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗
27.	DMR92-IRB-023(撤)	撤案	家庭醫學科林正介主治醫師	校內研究計畫	不同戒菸藥物對體重的影響及其原因及其成本效益
28.	DMR92-IRB-044(撤)	撤案	家庭醫學科林正介主治醫師	國衛院計畫	中文版「癌症治療功能評估」測量工具之發展與信效度評估
29.	DMR93-IRB-014(撤)	撤案	院長室林正介院長	校內研究計畫	人類各種癌症形成機轉的探討
30.	DMR97-IRB-117(撤)	撤案	神經精神醫學中心林欣榮副院長	個人研究計畫	以人類基因重組顆粒球聚落刺激因子(G-CSF)合併紅血球生成素(EPO)治療急性缺血性腦中風病人之第一期臨床試驗研究

**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：

<b>不良事件後果：(代碼 A-I)</b>
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	DMR101-IRB2-032			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任			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗						
事件或問題名稱	Disease progression of urothelial carcinoma-consciousness delirium						
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
P07017	103/9/11	104/3/30	follow up 1	104/4/8	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡

**【計票及決議】**

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**  
**一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.							
本會編號	CMUH102-REC2-118			送審文件類型	嚴重不良事件		
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、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行組設計的試驗，針對年滿4歲但未滿17歲患有局部發作型癲癇之受試者，研究 Lacosamide 作為輔助治療的療效與安全性						
事件或問題名稱	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
19794	104/6/16	104/6/16	Initial	104/6/24	非預期	不相關	B 危及生命 C 導致病人住院

**【計票及決議】**

一、同意核備。

序號 3.							
本會編號	CMUH103-REC2-016			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	內科部消化系賴學洲主治醫師			計畫經費來源	自籌		
計畫名稱	隨機、雙盲、placebo 對照研究香砂六君子湯治療大腸激躁症的療效評估						
事件或問題名稱	右手掌骨折						
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
030	104/4/27	104/5/22	initial	104/5/27	非預期	不太可能相關 (unlikely)	C 導致病人住院

**【計票及決議】**

一、同意核備。

序號 4.				
本會編號	CMUH103-REC2-029		送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	泌尿部吳錫金副院長		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  
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗						
事件或問題名稱	Sepsis						
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
303006	104/5/5	104/5/7	Initial	104/6/1	預期	不相關	A 死亡

**【計票及決議】**

一、同意核備。

序號 5.							
本會編號	CMUH103-REC2-097	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	台灣多發性骨髓瘤病患接受 Bortezomib (VELCADE®) 靜脈投藥的藥物動力學試驗—一項核准後承諾試驗						
事件或問題名稱	Hypoxia						
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
886004002	104/6/7	104/6/7	initial	104/6/10	非預期	不相關 (unrelated)	B 危及生命

**【計票及決議】**

一、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>          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>          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  
一百零四年度第七次審查會議紀錄(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
1.	CMUH103-R EC2-042	2014/11/20	1412USA00 0821	follow up 5	MK-5172 STUDY	ARDS [ACUTE RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME] PNEUMONIA [PNEUMONIA] BACTEREMIA [BACTERAEEMIA] CANDIDEMIA [SYSTEMIC CANDIDA] DIFFUSE GROUND GLASS OPACIFICATION [COMPUTERISED TOMOGRAM THORAX ABNORMAL] PLEURAL PARENCHYMAL SCARRING [PLEURAL FIBROSIS] PARASEPTAL EMPHYSEMA [EMPHYSEMA]	1. 3.	A.
2.	CMUH103-R EC2-042	2014/11/20	1412USA00 0821	follow up 6	MK-5172 STUDY	ARDS [ACUTE RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME] PNEUMONIA [PNEUMONIA] BACTEREMIA [BACTERAEEMIA] CANDIDEMIA [SYSTEMIC CANDIDA] OPACIFICATIONS [COMPUTERISED TOMOGRAM THORAX ABNORMAL] PLEURAL PARENCHYMAL SCARRING [PLEURAL FIBROSIS] PARASEPTAL EMPHYSEMA [EMPHYSEMA]	1. 3.	A.
3.	CMUH103-R EC2-029	2015/2/3	2015JP00590 7	FU1	Enzalutamide	Optic Neuritis	3	A
4.	CMUH102-R EC2-137	4/1/2013	2013-RD-00 382EU(6)	FU6	Trajenta® / Linagliptin	Cholecystitis, Empyema	3	A
5.	CMUH102-R EC2-137	9/10/2014	2014-BI-518 15BI(5)	FU5	Trajenta® / Linagliptin	Pancreatic carcinoma	2, 3	A
6.	CMUH102-R EC2-137	1/4/2015	2015-BI-027 55BI(3)	FU3	Trajenta® / Linagliptin	Gastrointestinal haemorrhage, Benign pancreatic neoplasm	3	A
7.	CMUH102-R EC2-137	4/10/2014	2015-BI-086 39BI(1)	FU1	Trajenta® / Linagliptin	Chronic obstructive pulmonary disease, Bronchopneumonia, Sepsis, Respiratory failure, Acute kidney injury, Amylase increased, Lipase increased	2	A
8.	CMUH102-R EC2-137	2/16/2015	2015-BI-189 87BI(1)	FU1	Trajenta® / Linagliptin	Generalised tonic-clonic seizure	7	A
9.	CMUH102-R EC2-137	4/3/2015	2015-BI-201 62BI(1)	FU1	Trajenta® / Linagliptin	Cholecystitis acute, Pancreatitis	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  
一百零四年度第七次審查會議紀錄(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
10.	CMUH102-R EC2-137	4/10/2014	2015-BI-086 39BI(1)	FU1	Trajenta® / Linagliptin	Chronic obstructive pulmonary disease, Bronchopneumonia, Sepsis, Respiratory failure, Acute kidney injury, Amylase increased, Lipase increased	2	A
11.	CMUH102-R EC2-137	2/16/2015	2015-BI-189 87BI(1)	FU1	Trajenta® / Linagliptin	Generalised tonic-clonic seizure	7	A
12.	CMUH102-R EC2-137	4/20/2015	2015-BI-246 71BI(0)	I	Trajenta® / Linagliptin	Diabetic foot, Hypoglycaemia	3	A
13.	CMUH102-R EC2-137	4/3/2015	2015-BI-201 62BI(1)	FU1	Trajenta® / Linagliptin	Cholecystitis acute, Pancreatitis	3	A
14.	CMUH102-R EC2-137	5/12/2015	2015-BI-259 09BI(0)	I	Trajenta® / Linagliptin	Meningitis viral	3	A
15.	CMUH103-R EC2-110	2015/4/6	2015BAX01 9794	initial	PEG-rFVIII; BAX 855	UNKNOWN AT THIS TIME (Adverse drug reaction NOS (10052538), Adverse drug □ reaction (10061623)) [v.17.1]	3	A
16.	CMUH103-R EC2-110	2015/4/7	2015BAX01 9794	follow up 1	PEG-rFVIII; BAX 855	SEPSIS MOST LIKELY SECONDARY TO LINE INFECTION (Sepsis (10040047), Sepsis □ (10040047)) [v.17.1]	3	A
17.	CMUH103-R EC2-133	2015/4/27	2015IN0018 94	Int	Ruxolitinib	White blood cell count decreased	1	A
18.	CMUH103-R EC2-133	2015/4/27	2015IN0018 94	Int	Ruxolitinib	White blood cell count decreased	1	A
19.	CMUH102-R EC2-089	2015/6/8	CA-JNJFOC -2015060571 8(0)	Initial	ARN-509	Acute Myocardial Infarct	1	A
20.	CMUH103-R EC2-124	2015/2/18	2015-026273	initial	BAY q 3939 / ciprofloxacin dry powder for inhalation (DPI)	non-cystic fibrosis bronchiectasis exacerbation [Bronchiectasis]	3	A
21.	CMUH103-R EC2-124	2015/2/18	2015-026273	follow up 1	BAY q 3939 / ciprofloxacin dry powder for inhalation (DPI)	non-cystic fibrosis bronchiectasis exacerbation [Bronchiectasis]	3	A
22.	CMUH103-R EC2-124	2015/2/18	2015-026273	follow up 2	BAY q 3939 / ciprofloxacin dry powder for inhalation (DPI)	non-cystic fibrosis bronchiectasis exacerbation [Bronchiectasis]	3	A
23.	CMUH103-R EC2-124	2015/2/18	2015-026273	follow up 3	BAY q 3939 / ciprofloxacin dry powder for inhalation (DPI)	non-Cf BE exacerbation [Bronchiectasis]	3	A
24.	CMUH103-R EC2-124	2015/5/19	2015-279941	initial	BAY q 3939 / ciprofloxacin dry powder for inhalation (DPI)	Hemoptysis [Haemoptysis]	3	A
25.	CMUH103-R EC2-124	2015/5/19	2015-279941	follow up 1	BAY q 3939 / ciprofloxacin dry powder for inhalation (DPI)	Hemoptysis [Haemoptysis]	3	A
26.	CMUH102-R EC2-065	2015/5/1	POLCT2015 043317	Initial	carfilzomib, melphalan, Prednisone	CARDIAC INSUFFICIENCY RENAL INSUFFICIENCY	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  
一百零四年度第七次審查會議紀錄(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
27.	CMUH103-R EC2-004	2015/3/29	1505PER005 122	Initial	MK-1986	Death, Acute Respiratory Failure, arrest cardiac in asystole, refractory shock, increased hepatic enzymes, anemia	1, 2	A
28.	CMUH103-R EC2-004	2014/12/13	1505UKR00 0944	Initial	MK-1986	Multiple organ failure, anemia	1	A
29.	CMUH102-R EC2-093	2014/12/22	USACT2015 001433	follow up 5	ABP 215 vs bevacizumab (Code not broken)	Hallucinations, mixed	3	A
30.	CMUH102-R EC2-093	2014/12/22	USACT2015 001433	follow up 6	ABP 215 vs bevacizumab (Code not broken)	Hallucinations, mixed	3	A
31.	CMUH102-R EC2-089	2015/6/8	ES-JNJFOC- 2015060571 8(1)	follow up 1	ARN-509	Acute Myocardial Infarct	1	A
32.	CMUH103-R EC2-030	2015/3/20	2015-244109	FOLLOW UP: 1	#1 ) RIVAROXABAN (RIVAROXABA N) Film-coated tablet	Ferropenic anaemia [Iron deficiency anaemia]	?	A
33.	CMUH103-R EC2-030	2015/5/13	2015-278004	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30069687} #2 ) ACETYLSALICY LIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant ILEUS [Ileus]	2.3.7	A
34.	CMUH103-R EC2-030	2014/11/17	2015-006591	INITIAL	#1 ) RIVAROXABAN (RIVAROXABA N) Film-coated tablet {Lot # unknown}	SPURIOUS ANEURYSM [Vascular pseudoaneurysm]	3	A
35.	CMUH103-R EC2-030	2015/4/15	2015-180289	INITIAL	#1 ) RIVAROXABAN (RIVAROXABA N) Film-coated tablet	Other Serious Criteria: Medically Significant STROKE [Cerebrovascular accident]	3.7	A
36.	CMUH103-R EC2-030	2015/5/3	2015-202164	FOLLOW UP: 2	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) #2 ) ACETYLSALICY LIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Stroke [Cerebrovascular accident]	3	A
37.	CMUH103-R EC2-030	2015/5/13	2015-243385	FOLLOW UP: 2	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30030894} #2 ) ACETYLSALICY LIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	EPISTAXIS [Epistaxis]	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**  
**一百零四年度第七次審查會議紀錄(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
38.	CMUH103-R EC2-030	2015/5/25	2015-295415	INITIAL	#1 ) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	STENT THROMBOSIS [Thrombosis in device]	1.2.3	A
39.	CMUH103-R EC2-030	2015/4/29	2015-232120	FOLLOW UP: 1	#1 ) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet {Lot # unknown}	TOOTH EXTRACTION [Tooth extraction] ISCHEMIC CARDIOMYOPATHY [Ischaemic cardiomyopathy]	3	A
40.	CMUH103-R EC2-030	2015/5/15	2015-271948	FOLLOW UP: 1	#1 ) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	Other Serious Criteria: Medically Significant ATRIAL FIBRILLATION RAPID VENTRICULAR RESPONSE [Atrial fibrillation] STENT THROMBOSIS [Thrombosis in device] MYOCARDIAL INFARCTION [Myocardial infarction]	2.3.7	A
41.	CMUH103-R EC2-030	2015/5/13	2015-278004	FOLLOW UP: 1	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30069687} #2 ) ACETYSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant ILEUS [Ileus]	2.3.7	A
42.	CMUH103-R EC2-030	2015/3/31	2015-294988	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30053523} #2 ) ACETYSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant POSITIVE RE-CHALLENGE [Adverse event]	7	A
43.	CMUH103-R EC2-030	2015/5/25	2015-295415	FOLLOW UP: 1	#1 ) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	STENT THROMBOSIS [Thrombosis in device]	1.2.3	A
44.	CMUH103-R EC2-030	2015/5/25	2015-315847	INITIAL	#1 ) VIT K ANTAGONISTS (VIT K ANTAGONISTS) {Lot # unknown}	Other Serious Criteria: Medically Significant SECONDARY CONGESTIVE HEART FAILURE [Cardiac failure congestive] ANEMIA [Anaemia]	3.7	A
45.	CMUH103-R EC2-030	2014/5/22	2014-086653	INITIAL	#1 ) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	ISCHEMIC STROKE [Ischaemic stroke] HOSPITALISATION FOR FURTHER DIAGNOSIS [Investigation]	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  
一百零四年度第七次審查會議紀錄(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
46.	CMUH103-R EC2-030	2015/3/22	2015-329411	INITIAL	#1 ) RIVAROXABAN (RIVAROXABA N) Film-coated tablet #2 ) ASS (ACETYLSALIC YLIC ACID)	Other Serious Criteria: Medically Significant transitory ischemic attack [Transient ischaemic attack] forrest Ib bleeding [Gastric haemorrhage]	7	A
47.	CMUH103-R EC2-030	2015/6/3	2015-304228	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) #2 ) ACETYLSALICY LIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Anaemia [Anaemia]	3	A
48.	CMUH103-R EC2-030	2015/6/8	2015-323003	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30050358} #2 ) ACETYLSALICY LIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	ACUTE KIDNEY INJURY [Acute kidney injury]	3	A
49.	CMUH103-R EC2-030	2015/4/25	2015-325350	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30032436} #2 ) ACETYLSALICY LIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant FLATULENCE, ABDOMINAL PAIN [Flatulence] FLATULENCE, ABDOMINAL PAIN [Abdominal pain]	2.7	A
50.	CMUH103-R EC2-030	2015/5/29	2015-331754	INITIAL	#1 ) RIVAROXABAN (RIVAROXABA N) Film-coated tablet {Lot # UNKNOWN}	Other Serious Criteria: Medically Significant FEMORAL ARTERY PSEUDOANEURYSM [Vascular pseudoaneurysm]	3.7	A
51.	CMUH103-R EC2-030	2015/4/15	2015-140309	FOLLOW UP: 1	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (RIVAROXABA N) Film-coated tablet {Lot # 30052217} #2 ) ACETYLSALICY LIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant CAPILARITIS [Capillaritis]	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  
一百零四年度第七次審查會議紀錄(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
52.	CMUH103-R EC2-030	2015/4/15	2015-140309	FOLLOW UP: 2	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (RIVAROXABA N) Film-coated tablet {Lot # 30052217} #2 ) ACETYLSALICY LIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant CAPILARITIS [Capillaritis]	7	A
53.	CMUH103-R EC2-030	2015/4/9	2015-194294	FOLLOW UP: 2	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (RIVAROXABA N) Film-coated tablet {Lot # 30067367 #2 ) ACETYLSALICY LIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	NON CARDIA CHEST PAIN [Non-cardiac chest pain] NON CARDIAC CHEST PAIN [Non-cardiac chest pain] ABDOMINAL PAIN, EPIGASTRIC [Abdominal pain upper]	3	A
54.	CMUH103-R EC2-030	2015/6/8	2015-323003	FOLLOW UP: 1	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30050358} #2 ) ACETYLSALICY LIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	ACUTE KIDNEY INJURY [Acute kidney injury]	3	A
55.	CMUH103-R EC2-030	2015/5/21	2015-344941	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (PLACEBO (15786)) #2 ) ACETYLSALICY LIC ACID(<=100 mg) (ACETYLSALIC YLIC ACID)	Other Serious Criteria: Medically Significant ACUTE PANCREATITIS [Pancreatitis acute]	3.7	A
56.	CMUH103-R EC2-030	2015/5/29	2015-331754	FOLLOW UP: 1	#1 ) RIVAROXABAN (RIVAROXABA N) Film-coated tablet {Lot # UNKNOWN}	Other Serious Criteria: Medically Significant FEMORAL ARTERY PSEUDOANEURYSM [Vascular pseudoaneurysm]	3.7	A
57.	CMUH103-R EC2-030	2015/3/31	2015-294988	FOLLOW UP: 1	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30053523} #2 ) ACETYLSALICY LIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant POSITIVE RE-CHALLENGE [Adverse event]	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  
一百零四年度第七次審查會議紀錄(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-R EC2-030	2015/5/21	2015-344941	FOLLOW UP: 1	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (PLACEBO (15786)) #2 ) ACETYLSALICYLIC ACID(<=100 mg) (ACETYLSALICYLIC ACID)	Other Serious Criteria: Medically Significant ACUTE PANCREATITIS [Pancreatitis acute]	3.7	A
59.	CMUH103-R EC2-030	2015/4/9	2015-194294	FOLLOW UP: 3	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (RIVAROXBAN) N) Film-coated tablet {Lot # 30067367} #2 ) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	NON CARDIA CHEST PAIN [Non-cardiac chest pain] NON CARDIAC CHEST PAIN [Non-cardiac chest pain] ABDOMINAL PAIN, EPIGASTRIC [Abdominal pain upper]	3	A
60.	CMUH103-R EC2-030	2015/3/23	2015-117796	FOLLOW UP: 1	#1 ) RIVAROXBAN (RIVAROXBAN) N) Film-coated tablet	Other Serious Criteria: Medically Significant PNEUMONIA [Pneumonia] ACUTE KIDNEY INJURY [Acute kidney injury] OPIOID TOXICITY [Toxicity to various agents] ISCHEMIC HEART DISEASE [Myocardial ischaemia]	1.2.3. 7	A
61.	CMUH103-R EC2-030	2015/6/6	2015-322948	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban BAY59-7939 vs. ASA (Code not broken)	Meniere's syndrome [Meniere's disease]	3	A
62.	CMUH103-R EC2-030	2015/4/25	2015-325350	FOLLOW UP: 1	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30032436} #2 ) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant FLATULENCE, ABDOMINAL PAIN [Flatulence] FLATULENCE, ABDOMINAL PAIN [Abdominal pain]	2.7	A
63.	CMUH103-R EC2-030	2015/5/8	2015-360426	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30014305} #2 ) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant Deterioration of reflux esophagitis [Gastroesophageal reflux disease]	7	A
64.	CMUH103-R EC2-030	2015/6/10	2015-360510	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban (BAY59-7939) or Placebo (Code not broken) Film-coated tablet {Lot #	CONSTIPATION AGGRAVATED [Constipation]	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  
一百零四年度第七次審查會議紀錄(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	2015/5/22	2015-277720	INITIAL	#1 ) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	Other Serious Criteria: Medically Significant ACUTE CALCULOUS CHOLECYSTITIS [Cholecystitis acute] ACUTE CONGESTIVE HEART FAILURE [Cardiac failure congestive] ACUTE ISCHEMIC STROKE IN THE TERRITORY OF RIGHT MID CEREBRAL ARTERY [Ischaemic stroke]	2.3.4.7	A
66.	CMUH103-REC2-030	2015/6/17	2015-361809	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30051179} #2 ) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Cervical cord injury sus [Spinal cord injury cervical]	3	A
67.	CMUH103-REC2-042	2014/11/20	1412USA000821	follow up 7	MK-5172 STUDY	PNEUMONIA [PNEUMONIA] ARDS [ACUTE RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME] BACTEREMIA [BACTERAEMIA] CANDIDEMIA [SYSTEMIC CANDIDA] PLEURAL PARENCHYMAL SCARRING [PLEURAL FIBROSIS] PARASEPTAL EMPHYSEMA [EMPHYSEMA]	1. 3.	A
68.	DMR101-IRB2-032	2013/11/11	P03004	follow up 3	Polysaccharides of Astragalus membranaceus/ PG2 Injection	Progression lung and neck L-N metastasis	3	A

**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-REC2-037	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： Beclabuvir (BMS-791325) *安全性報告期間：103 年 10 月 09 日 至 104 年 04 月 10 日
2.	CMUH103-REC2-033	周宜卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Lacosamide *安全性報告期間：102 年 09 月 01 日 至 104 年 04 月 14 日
3.	CMUH102-REC2-095	葉士苳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GSK2118436 (Dabrafenic)+GSK1120212 (Trametinib) *安全性報告期間：103 年 10 月 01 日 至 104 年 04 月 30 日
4.	CMUH103-REC2-133	白禮源	【定期安全性報告】

**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**  
**一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Ruxolitinib *安全性報告期間：103年04月01日至103年09月30日 *安全性報告期間：103年10月16日至104年01月15日
5.	DMR 100-IRB-126	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 19 *日期：2015年02月25日
6.	DMR 99 -IRB- 236	劉崇祥	【更新主持人手冊】 新版本的主持人手冊- Solanezumab 04-May-2015 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Solanezumab *安全性報告期間：103年09月12日至105年03月11日
7.	DMR101-IRB2-074	彭成元	【其他】 *內容：Letter of Termination
8.	CMUH103-REC2-039	黃春明	【更新主持人手冊】 *版本：Fina *日期：08 May 2015
9.	CMUH 102-REC2-068	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LDK378 *安全性報告期間：103年10月01日至103年03月31日
10.	CMUH102-REC2-093	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 3.0 *日期：2015年03月16日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABP215 vs Bevacizumab / Blinded *安全性報告期間：103年09月26日至104年03月25日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABP215 vs Bevacizumab / Blinded *安全性報告期間：103年03月26日至103年09月25日
11.	DMR99-IRB-183	張坤正	【多中心通知信函】 *信函日期：104年05月15日 【其他】 *內容：百靈佳通知試驗主持人信函; 104年06月01日
12.	DMR101-IRB2-054	彭成元	【更新主持人手冊】 *版本：Version 5.1 *日期：Mar 03, 2015
13.	DMR98-IRB-277	邱昌芳	【更新主持人手冊】 *版本：IB Edition 11 *日期：104年05月07日
14.	DMR98-IRB-277	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LBH589 *安全性報告期間：103年10月01日至104年5月08日
15.	CMUH103-REC2-097	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 18 *日期：Issue Date: 03 June 2015
16.	CMUH102-REC2-138	劉崇祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ticagrelor *安全性報告期間：103年07月01日至103年012月31日
17.	CMUH102-REC2-137	白培英	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Trajenta® / Linagliptin

**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**  
**一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：103 年 10 月 01 日 至 103 年 12 月 31 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Trajenta® / Linagliptin *安全性報告期間：104 年 01 月 01 日 至 104 年 03 月 31 日
18.	CMUH104-REC2-078	藍忠亮	【更新主持人手冊】 *版本：16 *日期：14April2015
19.	DMR100-IRB-025	邱昌芳	【結案成果報告備查】
20.	CMUH103-REC2-076	彭慶添	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：N9-GP *安全性報告期間：103 年 05 月 01 日 至 104 年 04 月 30 日
21.	CMUH104-REC2-070	黃高彬	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 15 *日期：2015 年 03 月 26 日
22.	CMUH103-REC2-033	周宜卿	【其他】 *內容：社工於 2015 年 5 月 23 通知試驗協同主持人其受試者 19777 目前被社會局緊急安置且有癲癇發作之情形，協同主持人安排受試者於 2015 年 5 月 26 返診，受試者返診時醫師評估受試者狀態良好且正常服藥後沒有在癲癇發作。社工表示因隱私權故無法提供詳細資訊，僅告知受試者目前不可與家屬見面。2015 年 6 月 16 日下午社工再次帶受試者返診(protocol 規定 Visit 2 返診)，經由醫師評估，認為受試者可繼續服用試驗藥品。社工表示目前受試者仍無法返家並不可與家長聯繫，待法院裁定後才會決定受試者是可以回家與家長見面或是要重新安排寄宿家庭以及其監護權問題，時間尚未確定。EP0034 試驗收納之受試者皆為未成年，若法院裁定監護人改變，試驗醫師會再安排受試者及其新的監護人返診，重新解釋並簽署受試者同意書。僅告知 IRB 有此特殊案例。
23.	CMUH104-REC2-038	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 02 *日期：29-Jan-2015

**壹拾、 臨時動議**

無。

**壹拾壹、散會 (09 時 50 分)**