

**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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零四年四月二十二日（星期三）下午五時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：邱昌芳委員、曾雅玲委員、蔡輝彥委員、鄭珮文委員

陳佩君委員、林婉昀委員、曾慶崇委員、謝寶梅委員、鄭大衛委員

請假委員：顏宏融委員

替代委員：無

迴避委員：無（迴避案件無）

秘書處人員：黃文良執行秘書、徐念慈、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 6 人，女性委員 5 人，出席委員人數共 11 人，達法定開會人數。

**貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議**

**參、 確認上次會議紀錄**

**肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形**

**伍、 本次審核案件**

複審案 6 件、新案 14 件、修正案 6 件、持續試驗案 18 件、試驗偏差案 16 件、結案 1 件，共 61 件。

**【複審案】**

序號	1. 【PTMS 新案審查 (Initial Reviews)】		
本會編號	CMUH103-REC2-144	送審文件類型	新案
計畫主持人	教研部鄭希彥主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	安盛膽固醇監測系統的性能臨床評估		
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。

**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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2. 【PTMS 新案審查 (Initial Reviews)】			
本會編號	CMUH104-REC2-005	送審文件類型	新案
計畫主持人	腎臟醫學中心劉耀隆主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	低成本免疫抑制劑 (Tacrolimus, cyclosporine) 血中濃度檢測晶片		
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 3. 【PTMS 新案審查 (Initial Reviews)】			
本會編號	CMUH104-REC2-012	送審文件類型	新案
計畫主持人	耳鼻喉科花俊宏主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計劃
計畫名稱	放鬆介入對頭頸癌患者術後疼痛、疲憊與睡眠品質之成效探討		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4. 【PTMS 新案審查 (Initial Reviews)】			
本會編號	CMUH104-REC2-015	送審文件類型	新案
計畫主持人	婦產部張穎宜主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	miRNA 基因多型性藉由 ribosome 生物合成對子宮內膜異位症生成機制的調控 (part 2)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5. 【PTMS 新案審查 (Initial Reviews)】			
本會編號	CMUH104-REC2-019	送審文件類型	新案
計畫主持人	家醫科何建宜主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫

**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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	整合醫學影像重建與計算流體力學方法模擬病人冠狀動脈狹窄接受傳統醫療之研究
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.	<b>【PTMS 新案審查 (Initial Reviews)】</b>		
本會編號	CMUH104-REC2-025	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經內科楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放標記、延伸試驗，評估 leuco-methylthioninium bis (hydromethanesulfonate) 用於阿茲海默症或行為亞型額顳葉失智症受試者的效果		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【新案】**

序號 7.	<b>【PTMS 新案審查 (Initial Reviews)】</b>		
本會編號	CMUH104-REC2-047	送審文件類型	新案
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 1 個月但未滿 4 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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.	<b>【PTMS 新案審查 (Initial Reviews)】</b>		
本會編號	CMUH104-REC2-049	送審文件類型	新案
計畫主持人	藥用化妝品學系江秀梅副教	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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

	授		
計畫名稱	百匡一肌因極潤系列有效性試驗評估		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.	<b>【PTMS 新案審查 (Initial Reviews)】</b>		
本會編號	CMUH104-REC2-050	送審文件類型	新案
計畫主持人	生統所廖麗娜博士後研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	腎功能指標之家族聚集與遺傳性及腎病易感基因之研究		
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 10.	<b>【PTMS 新案審查 (Initial Reviews)】</b>		
本會編號	CMUH104-REC2-051	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神科蘇冠賓主任	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	從神經網絡及臨床研究探討 N-3 不飽和脂肪酸在憂鬱症及失智症的重要性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 11.	<b>【PTMS 新案審查 (Initial Reviews)】</b>		
本會編號	CMUH104-REC2-052	送審文件類型	新案
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	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑 (Anastrozole 或 Letrozole) 合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑) 或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性		

**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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

	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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 12.	<b>【PTMS 新案審查 (Initial Reviews)】</b>		
本會編號	CMUH104-REC2-055	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科部蔡俊灝主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討 resistin 在類風濕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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.	<b>【PTMS 新案審查 (Initial Reviews)】</b>		
本會編號	CMUH104-REC2-056	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫學系蔡輔仁教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	利用全基因關聯性掃描研究家族性矮小症之基因鑑定與功能性探討		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.	<b>【PTMS 新案審查 (Initial Reviews)】</b>		
本會編號	CMUH104-REC2-057	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部藍先元部主任	計畫經費來源	申請 104 年度國科會計畫
計畫名稱	右旋胺基酸氧化酵素抑制對思覺失調症之單一治療		
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、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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 15.	<b>【PTMS 新案審查 (Initial Reviews)】</b>		
本會編號	CMUH104-REC2-058	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部張倍禎主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	N-3 多元不飽和脂肪酸對注意力缺陷/過動症兒童的雙盲療效研究		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.	<b>【PTMS 新案審查 (Initial Reviews)】</b>		
本會編號	CMUH104-REC2-059	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部張倍禎主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	Omega-3 多元不飽和脂肪酸對心血管疾病患者共患憂鬱症的雙盲療效研究		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.	<b>【PTMS 新案審查 (Initial Reviews)】</b>		
本會編號	CMUH104-REC2-061	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫學院高尚德院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	樟芝合併 entecavir 對慢性 B 型肝炎療效評估		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.	<b>【PTMS 新案審查 (Initial Reviews)】</b>		
本會編號	CMUH104-REC2-062	送審文件類型	新案
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		

**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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

	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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 19.	<b>【PTMS 新案審查 (Initial Reviews)】</b>		
本會編號	CMUH104-REC2-063	送審文件類型	新案
計畫主持人	齒顎矯正科余建宏齒顎矯正科主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以針灸協助深咬對象肌肉放鬆對於下顎運動、顏面變化之比較		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.	<b>【PTMS 新案審查 (Initial Reviews)】</b>		
本會編號	CMUH104-REC2-064	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科部陳春忠主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	單獨使用 ABT-414 或 ABT-414 加上 temozolomide 相較於 lomustine 或 temozolomide 對復發性神經膠母細胞瘤的研究：一項 EORTC 腦瘤團隊所進行的隨機分配第 II 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

**【修正案】**

序號 21.	<b>【PTMS 變更案審查 (Amendment Reviews)】</b>		
本會編號	DMR99-049 (AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	放射腫瘤科陳尚文醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	合併放射治療與口服 Sorafenib 對肝癌治療之二期臨床試驗		
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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 22. <b>【PTMS 變更案審查 (Amendment Reviews)】</b>			
本會編號	CMUH102-REC2-065 (AR-4)	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
計畫名稱	針對新近診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的病患，評估 Carfilzomib、Melphalan 加上 Prednisone 治療相較於 Bortezomib、Melphalan 加上 Prednisone 治療的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 23. <b>【PTMS 變更案審查 (Amendment Reviews)】</b>			
本會編號	CMUH102-REC2-115 (AR-5)	送審文件類型	修正案
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	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 24. <b>【PTMS 變更案審查 (Amendment Reviews)】</b>			
本會編號	CMUH02-REC2-119 (AR-3)	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
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	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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號 25. 【PTMS 變更案審查 (Amendment Reviews)】			
本會編號	CMUH103-REC2-072 (AR-3)	送審文件類型	修正案
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	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	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 26. 【PTMS 變更案審查 (Amendment Reviews)】			
本會編號	CMUH103-REC2-131 (AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	檢驗醫學部施木青副教授	計畫經費來源	工研院
計畫名稱	血糖機準確度與精密度的臨床評估		
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。

二、請重新簽署受試者同意書。

**【持續試驗案】**

序號 27.			
本會編號	CMUH102-REC2-006 (CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	耳鼻喉部蔡銘修主任	計畫經費來源	國家衛生研究院
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	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

二、通過。

三、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 28.			
本會編號	CMUH102-REC2-040 (CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經精神醫學中心徐偉成主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以人類脂肪幹細胞移植治療腦中風動物模式		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是,請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH102-REC2-041 (CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	耳鼻喉科部蔡銘修副院長	計畫經費來源	美國國家衛生研究院
計畫名稱	台灣頭頸部癌前病變的自然史之世代追蹤研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是,請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH102-REC2-043 (CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	腎臟科黃秋錦教授	計畫經費來源	中研院人體生物資料庫
計畫名稱	臺灣人體生物資料庫泌尿道上皮癌之生物標誌研發		
委員迴避審查	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.
--------

**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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH102-REC2-060 (CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔內科夏德椿內科部副主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、對照、第二期試驗，評估 LY2875358 加上 Erlotinib，相較於 Erlotinib，做為第一線治療，用於帶有活化 EGFR 突變，經過 8 週 Erlotinib 導入治療後，病情獲得控制之轉移非小細胞肺癌患者的療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 32.			
本會編號	CMUH102-REC2-118 (CR-3)	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	第一／二期、開放式、非隨機分配、多中心試驗，以口服藥物 RO5424802 治療帶有 ALK 不正常基因且接受 CRIZOTINIB 治療失敗後的非小細胞肺癌患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 33.			
本會編號	CMUH103-REC2-035 (CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經精神醫學中心徐偉成主任	計畫經費來源	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		

**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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(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 34.			
本會編號	CMUH103-REC2-053 (CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部心臟科羅秉漢副主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項前瞻性、隨機分派、開放、盲性評估指標 (PROBE) 試驗，針對已接受經皮冠狀動脈介入治療 (PCI) 並植入支架的非瓣膜性心房顫動 (NVAf) 的患者，使用由 dabigatran etexilate (110 mg 和 150 mg 每日兩次) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 所組成的雙藥抗血栓療法，以及由 warfarin (INR 為 2.0 - 3.0) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 和 aspirin 所組成的三藥療法，進行比較評估。(RE-DUAL PCI)		
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	CMUH103-REC2-062 (CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	感染科齊治宇主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	以總體基因體學來分析發炎性腸炎疾病的環境代謝特性		
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 36.			
本會編號	CMUH103-REC2-063 (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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

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	一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)		
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	CMUH103-REC2-068 (CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經外科林欣榮院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	恩慈療法:以自體脂肪衍生間質細胞靜脈注射治療脊髓損傷病人之第一期試探性人體試驗		
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 38.			
本會編號	CMUH103-REC2-097 (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	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		
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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 39.			
本會編號	CMUH103-REC2-109 (CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	外科部王惠暢顧問	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療		
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。

序號 40.			
本會編號	CMUH103-REC2-126 (CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	於亞太地區，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 41.			
本會編號	CMUH103-REC2-135 (CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(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 42.			
本 會 編 號	DMR99-IRB-049 (CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	放射腫瘤科陳尚文主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	合併放射治療與口服 Sorafenib 於肝癌的二期臨床研究		
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 43.			
本 會 編 號	DMR100-IRB-009 (CR-4)	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任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 Erlotinib (Tarceva®) 作為 EGFR 突變的非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患之第一線治療的開放性、多中心臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 44.			
本 會 編 號	DMR101-IRB2-032 (CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主任	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		
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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】**

序號 45.			
本會編號	DMR99-IRB-183 (VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg 每日口服一劑) 相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗		
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、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 46.			
本會編號	DMR99-IRB-183 (VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg 每日口服一劑) 相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗		
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、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 47.			
本會編號	DMR99-IRB-183 (VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg 每日口服一劑) 相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗		
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、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。

**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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 48.			
本會編號	DMR99-IRB-183 (VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg 每日口服一劑) 相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗		
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、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 49.			
本會編號	DMR99-IRB-183 (VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg 每日口服一劑) 相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗		
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、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 50.			
本會編號	DMR99-IRB-183 (VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg 每日口服一劑) 相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗		
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、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 51.			
本會編號	DMR99-IRB-183 (VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案

**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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

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	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg 每日口服一劑) 相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗		
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、繼續進行。

序號 52.			
本會編號	DMR99-IRB-292 (VR-1)	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治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一隨機、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，以評估對接受多週期化學治療之患有晚期非小細胞肺癌貧血患者，每三週一次施用 Darbepoetin Alfa 500 微克之長期安全性和療效		
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、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 53.			
本會編號	DMR101-IRB2-076 (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任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3b 期、多中心、開放試驗，評估紅斑性狼瘡 (SLE) 病患接受 LY2127399 皮下注射劑之長期療效與安全性 (ILLUMINATE - X)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 54.			
本會編號	DMR101-IRB2-076 (VR-7)	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	一項第 3b 期、多中心、開放試驗，評估紅斑性狼瘡 (SLE) 病患接		

**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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

	受 LY2127399 皮下注射劑之長期療效與安全性 (ILLUMINATE - X)
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

- 一、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	DMR101-IRB2-076 (VR-8)	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	一項第 3b 期、多中心、開放試驗, 評估紅斑性狼瘡 (SLE) 病患接受 LY2127399 皮下注射劑之長期療效與安全性 (ILLUMINATE - X)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、繼續進行。

序號	56. <b>【PTMS 試驗偏差案審查 (Violation Reviews)】</b>		
本會編號	CMUH102-REC2-118 (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
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	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、繼續進行。

序號	57. <b>【PTMS 試驗偏差案審查 (Violation Reviews)】</b>		
本會編號	CMUH102-REC2-118 (VR-2)	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	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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

**【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 58. <b>【PTMS 試驗偏差案審查 (Violation Reviews)】</b>			
本會編號	CMUH102-REC2-118 (VR-3)	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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 59. <b>【PTMS 試驗偏差案審查 (Violation Reviews)】</b>			
本會編號	CMUH102-REC2-118 (VR-4)	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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 60. <b>【PTMS 試驗偏差案審查 (Violation Reviews)】</b>			
本會編號	CMUH102-REC2-118 (VR-5)	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	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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、繼續進行。

【結案報告】

序號	61.		
本會編號	CMUH103-REC2-021 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	自費
計畫名稱	研究糖化終端產物對腎功能不全患者造成心臟功能與周邊動脈硬化的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後再審。

陸、會議決議

- 一、通過 26 件、修正後通過 11 件、修正後再審 8 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 5 件、計畫繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 5 件、計畫繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 2 件、計畫繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 4 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 10 件、持續試驗案 5 件、撤案 2 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.	CMUH104-RE C2-044	新案	新陳代謝科張淳堆顧問	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
2.	CMUH104-RE C2-045	新案	腎臟科周哲毅主治醫師	個人研究計畫	探討透析病患影響脫水量之因素
3.	CMUH104-RE C2-048	新案	急診部鍾侑庭副主任	自籌	到院前心肺停止病患之研究-以本院OHCA 登錄系統進行資料探勘
4.	CMUH104-RE C2-053	新案	內科部楊雅斐主治	自籌(與台大合作之科)	以口服尿毒性吸附劑活碳 (AST-120) 治療急性腎損傷患者-多中心隨機分配雙盲臨床試驗

**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
			醫師	技部研究計畫) NRPB	
5.	CMUH104-RE C2-054	新案	胸腔暨重症系姚智偉主治醫師	自籌	急診病患使用體外循環機之預後評估
6.	CMUH104-RE C2-060	新案	台北分院神經科盧韻如主治醫師	個人研究計畫	合併使用認知功能 (MMSE) 及照顧者提供訊息問卷 (AD8) 來改善社區失智症篩檢
7.	CMUH104-RE C2-065	新案	胸腔暨重症系夏德椿主任	廠商合作計畫 CIRB	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
8.	CMUH104-RE C2-023 (AR-1)	修正案	內科部消化系彭成元主任	廠商合作計畫 CIRB	一項長期追蹤研究，評估先前臨床試驗中已接受MK-5172 治療之慢性C型肝炎受試者，其持續病毒反應和/或病毒抗藥性模式
9.	CMUH104-RE C2-021 (AR-1)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	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
10.	CMUH103-RE C2-152 (AR-1)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估活性皮肌炎患者使用BAF312 的安全性、耐受性、療效和初步劑量-療效反應。
11.	CMUH103-RE C2-135 (AR-1)	修正案	感染科王任賢主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	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
12.	CMUH103-RE C2-124 (AR-2)	修正案	內科部胸腔內科徐武輝主治醫師	廠商合作計畫	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

**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
					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
13.	CMUH103-RE C2-110(AR-2)	修正案	兒童醫院彭慶添主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項前瞻性、無對照、多中心第三期試驗，用以評估 BAX 855 (聚乙二醇化全長重組第八凝血因子) 對於嚴重 A 型血友病且曾接受治療之兒科患者的藥物動力學、療效、安全性、免疫原性
14.	CMUH103-RE C2-110(AR-1)	修正案	兒童醫院彭慶添主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項前瞻性、無對照、多中心第三期試驗，用以評估 BAX 855 (聚乙二醇化全長重組第八凝血因子) 對於嚴重 A 型血友病且曾接受治療之兒科患者的藥物動力學、療效、安全性、免疫原性
15.	CMUH103-RE C2-100 (AR-2)	修正案	風濕免疫科藍忠亮副院長	廠商合作計畫	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗，評估 BAF312 用於多發性肌炎患者之療效和耐受性
16.	CMUH103-RE C2-096 (AR-2)	修正案	神經內科劉崇祥主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	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
17.	CMUH102-RE C2-110(AR-3)	修正案	心臟內科張坤正科主任	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
18.	CMUH102-RE C2-012(CR-2)	持續試驗案	生物統計研究所梁文敏教授	自籌	老年髖骨骨折後死亡率及併發症分析-以全台灣人口為基礎的世代研究
19.	CMUH102-RE C2-022(CR-2)	持續試驗案	生物統計所吳聰能教授	102 年度國科會研究計畫	探討鉛對於骨頭增生與癌化之關聯性-從細胞毒性、病例對照研究到大型健保資料分析
20.	CMUH102-RE C2-031(CR-1)	持續試驗案	泌尿部吳錫金主任	廠商合作計畫	一項前瞻性、縱貫、多國參與、觀察性研究，描述在接受確定性攝護腺癌治療後經過生化檢測證明出現復發並具有臨床結果差的高風險的男性病

**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
					人、患有抗去勢型攝護腺癌的男性病人，以及首次診斷即確定為轉移性攝護腺癌的男性病人的照護模式和結果
21.	CMUH103-RE C2-113(CR-1)	持續試驗案	內科部胸腔暨重症系夏德椿主任	廠商合作計畫 CIRB	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）
22.	CMUH103-RE C2-117(CR-1)	持續試驗案	內科部胸腔暨重症系夏德椿主任	廠商合作計畫 CIRB	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），用於出現 T790M 抗性突變之 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
23.	DMR92-IRB-1 55（撤）	撤案	內科部王任賢主治醫師	廠商合作計畫	第二階段、隨機、雙盲、平行及多國試驗，評估以靜脈注射 TD-6424 方式治療金黃葡萄球菌菌血症
24.	DMR94-IRB-0 34（撤）	撤案	中醫部謝慶良副院長	中醫藥委員會計畫	中西藥併用病例之追蹤調查

**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	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	PG2 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	Disease progression of urothelial carcinoma-consciousness delirium		

**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**  
**一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

稱							
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	2014/9/11	2015/2/24	initial	2015/3/25	否	不相關 (unrelated)	A 死亡

**【決議】**

一、同意核備。

序號 2.							
本會編號	CMUH102-REC2-015			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	中醫部李育臣主任			計畫經費來源	通過中華民國中醫師公會全國聯合會委託研究計畫		
計畫名稱	腦血管疾病後遺症中醫門診照護計畫						
事件或問題名稱	再發性中風						
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
03	2014/1/22	2015/3/11	initial	2015/3/24	否	不相關 (unrelated)	C 導致病人住院

**【決議】**

一、同意核備。

序號 3.							
本會編號	CMUH102-REC2-015			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	中醫部李育臣主任			計畫經費來源	通過中華民國中醫師公會全國聯合會委託研究計畫		
計畫名稱	腦血管疾病後遺症中醫門診照護計畫						
事件或問題名稱	再發性中風						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

08	2014/3/19	2015/3/11	initial	2015/3/24	否	不相關 (unrelated)	C 導致病人住院
----	-----------	-----------	---------	-----------	---	--------------------	----------

**【決議】**

一、同意核備。

序號 4.							
本會編號	CMUH102-REC2-015			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	中醫部李育臣主任			計畫經費來源	通過中華民國中醫師公會全國聯合會委託研究計畫		
計畫名稱	腦血管疾病後遺症中醫門診照護計畫						
事件或問題名稱	再發性中風						
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
09	2014/4/6	2015/3/11	initial	2015/3/24	否	不相關 (unrelated)	E 延長病人住院時間

**【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>

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
----	------	------	---------	------	------	------	----	----

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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(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.	DMR101-IR B2-076	2014/9/9	MX201409 005224	follow up 3	LY2127399	pulmonary tuberculosis/acute respiratory failure/probable pulmonary hemorrhage/systemic lupus erythematosus	1 & 3	A
2.	DMR101-IR B2-076	2014/9/9	MX201409 005224	follow up 4	LY2127399	pulmonary tuberculosis/acute respiratory failure/probable pulmonary hemorrhage/systemic lupus erythematosus	1 & 3	A
3.	DMR101-IR B2-076	2014/6/17	US2014060 08018	follow up 2	LY2127399	bacterial pneumonia[Pneumonia bacterial]	2 & 3	A
4.	CMUH102- REC2-093	2014/7/18	AUSCT201 4056295	follow up 6	ABP 215 vs bevacizumab ( Code not broken )	Other Serious Criteria: Medically Important; Acute pancreatitis & Pulmonary embolism	3	A
5.	CMUH102- REC2-093	2014/12/11	ITACT2014 101708	follow up 1	ABP 215 vs bevacizumab ( Code not broken )	Pulmonary cavitation	2, 3, 4	A
6.	CMUH102- REC2-093	2014/12/20	USACT201 5001433	follow up 1	ABP 215 vs bevacizumab ( Code not broken )	Mental status changes	3	A
7.	CMUH102- REC2-093	2015/2/27	ROUCT201 5019316	Initial	ABP 215 vs bevacizumab ( Code not broken )	Vertigo	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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(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
8.	CMUH103-REC2-030	2014/12/10	2015-026950	FOLLO WUP: 1	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30012567} #2 ) ACETYLSALI CYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	LUNG CANCER [Lung neoplasm malignant]	1	A
9.	CMUH103-REC2-030	2015/2/20	2015-027671	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30022502} #2 ) ACETYLSALI CYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	PNEUMONIA [Pneumonia]	3	A
10.	CMUH103-REC2-030	2015/2/10	2015-028321	INITIAL	#1 ) RIVAROXABA N (RIVAROXABA BAN) Film-coated tablet {Lot # unknown}	Other Serious Criteria: Medically Significant POST OPERATIVE SHOCK [Shock]	1.2.3. 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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
11.	CMUH103-REC2-030	2014/8/22	2014-126855	FOLLO WUP: 2	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo ( Code not broken ) {Lot # 30001533} #2 ) ACETYLSALI CYLIC ACID OR PLACEBO ( Code not broken )	Acute myocardial infarction [Acute myocardial infarction] Hospitalization for both legs artifical joint substituted operations [Joint arthroplasty]	3	A
12.	CMUH103-REC2-030	2015/1/29	2015-026226	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo ( PLACEBO ( 15786 ) ) #2 ) ACETYLSALI CYLIC ACID ( <=100 mg ) ( ACETYLSA LICYLIC ACID )	SUDDEN DEATH [Sudden death]	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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(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
13.	CMUH103-REC2-030	2014/12/10	2015-026950	FOLLO WUP: 2	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30012567} #2 ) ACETYLSALI CYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	LUNG CANCER [Lung neoplasm malignant]	1	A
14.	CMUH103-REC2-030	2015/2/15	2015-030780	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30063417} #2 ) ACETYLSALI CYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Wound infection in saphenectomy [Postoperative wound infection]	3	A
15.	CMUH103-REC2-030	2015/1/6	2015-007344	FOLLO WUP: 1	#1 ) RIVAROXABA N (RIVAROXABA BAN) Film-coated tablet {Lot # unknown}	Other Serious Criteria: Medically Significant LEFT ATRIAL APPENDAGE THROMBUS [Atrial thrombosis]	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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
16.	CMUH103-REC2-030	2014/12/19	2015-007509	INITIAL	#1 ) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	PROGRESSION OF CORONARY HEART DISEASE [Coronary artery disease] PROGRESSIVE PULMONARY HYPERTENSION [Pulmonary hypertension] ULCUS VENTRICULI [Gastric ulcer]	3	A
17.	CMUH103-REC2-030	2015/2/20	2015-027671	FOLLOWUP: 1	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30022502} #2 ) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	PNEUMONIA [Pneumonia]	3	A
18.	CMUH103-REC2-030	2015/2/10	2015-028321	FOLLOWUP: 1	#1 ) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet {Lot # unknown}	Other Serious Criteria: Medically Significant POST OPERATIVE SHOCK [Shock]	1.2.3.4.7	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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(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
19.	CMUH103-REC2-030	2015/2/10	2015-020909	FOLLOWUP: 1	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo ( PLACEBO ( 15786 )) {Lot # 30017179} #2 ) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO ( Code not broken )	EROSIVE GASTRITIS [Gastritis erosive]	3	A
20.	CMUH103-REC2-030	2014/9/27	2014-156100	INITIAL	#1 ) RIVAROXABAN ( RIVAROXABAN ) Film-coated tablet	Other Serious Criteria: Medically Significant LEFT ATRIAL THROMBUS [Atrial thrombosis]	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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(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
21.	CMUH103-REC2-030	2015/2/4	2015-020012	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30003054} #2 ) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	ABDOMINAL PAIN IN CONTEXT OF LUNGS CANCER AND METASTASIS, STERCOLITH WITH SECONDARY ILEUS [Abdominal pain] ABDOMINAL PAIN IN CONTEXT OF LUNGS CANCER AND METASTASIS, STERCOLITH WITH SECONDARY ILEUS [Lung cancer metastatic] ABDOMINAL PAIN IN CONTEXT OF LUNGS CANCER AND METASTASIS, STERCOLITH WITH SECONDARY ILEUS [Faecalith] ABDOMINAL PAIN IN CONTEXT OF LUNGS CANCER AND METASTASIS, STERCOLITH WITH SECONDARY ILEUS [Mechanical]	1.3.	A
22.	CMUH102-REC2-065	2014/10/21	2014-2312 (3)	Follow-up p 1	carfilzomib, melphalan, Prednisone	TUMOR LYSIS SYNDROME	1,3	A
23.	CMUH102-REC2-065	2014/12/2	2014-2664	Initial	Bortezomib, melphalan, Prednisone	THROMBOPENIA; RESPIRATORY INFECTION	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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(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
24.	CMUH102-REC2-065	2014/12/26	CHNCT2014101239	Initial	carfilzomib, melphalan, Prednisone	Lung infection; acute left heart failure	2	A
25.	CMUH102-REC2-065	2014/12/18	CZECT2014099537	Initial	carfilzomib, melphalan, Prednisone	heart failure	1	A
26.	CMUH102-REC2-065	2014/12/23	MEXCT2014101240	Initial	Bortezomib, melphalan, Prednisone	Hypotension	2,3	A
27.	CMUH102-REC2-065	2014/12/10	POLCT2014096380	Follow-up 1	carfilzomib, melphalan, Prednisone	Neutropenia	2	A
28.	CMUH102-REC2-065	2014/12/10	POLCT2014096380	Initial	carfilzomib, melphalan, Prednisone	Neutropenia	2	A
29.	CMUH102-REC2-065	2014/6/29	2014-1456	Initial	carfilzomib, melphalan, Prednisone	BILATERAL PNEUMONIA, RESPIRATORY INSUFFICIENCY	1,2	A
30.	CMUH102-REC2-065	2014/8/26	2014-1871	Follow-up 1	carfilzomib, melphalan, Prednisone	SEPSIS; ACUTE NON STMI;MULTI ORGAN FAILURE;EDEMA CEREBRAL	1,2,3	A
31.	CMUH102-REC2-065	2014/11/1	2014-2450	Initial	Bortezomib, melphalan, Prednisone	THROMBOCYTOPENIA, HYPOTENSION	2,3	A
32.	CMUH102-REC2-065	2014/11/1	2014-2450	Follow-up 1	Bortezomib, melphalan, Prednisone	THROMBOCYTOPENIA, HYPOTENSION	2,3	A
33.	CMUH102-REC2-065	2014/12/2	2014-2664	Follow-up 1	Bortezomib, melphalan, Prednisone	THROMBOPENIA; RESPIRATORY INFECTION	2,3,7	A
34.	CMUH102-REC2-065	2014/12/2	2014-2664	Follow-up 2	Bortezomib, melphalan, Prednisone	THROMBOPENIA; RESPIRATORY INFECTION	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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(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
35.	CMUH102-REC2-065	2014/12/2	2014-2664	Follow-up p 3	Bortezomib, melphalan, Prednisone	THROMBOPENIA; RESPIRATORY INFECTION	2,3,7	A
36.	CMUH102-REC2-065	2014/12/2	2014-2664	Follow-up p 4	Bortezomib, melphalan, Prednisone	THROMBOPENIA; RESPIRATORY INFECTION	2,3,7	A
37.	CMUH102-REC2-065	2014/12/26	CHNCT201 4101239	Follow-up p 1	carfilzomib, melphalan, Prednisone	LUNG INFECTION;ACUTE LEFT HEART FAILURE, ACUTE LEFT HEART FAILURE, RENAL INSUFFICIENCY	2	A
38.	CMUH102-REC2-065	2014/12/26	CHNCT201 4101239	Follow-up p 2	carfilzomib, melphalan, Prednisone	LUNG INFECTION;ACUTE LEFT HEART FAILURE, ACUTE LEFT HEART FAILURE, RENAL INSUFFICIENCY	2	A
39.	CMUH102-REC2-065	2014/12/26	CHNCT201 4101239	Follow-up p 3	carfilzomib, melphalan, Prednisone	LUNG INFECTION;ACUTE LEFT HEART FAILURE, ACUTE LEFT HEART FAILURE, RENAL INSUFFICIENCY	2,3	A
40.	CMUH102-REC2-065	2015/1/4	CHNCT201 5005334	Initial	Bortezomib, melphalan, Prednisone	BONE MARROW SUPPRESSION;ACUTE SUPPURATIVE TONSILLITIS;PNEUMO NIA;ACUTE SUPPURATIVE TONSILLITIS;PNEUMO NIA	2,3	A
41.	CMUH102-REC2-065	2015/1/22	CHNCT201 5006757	Initial	carfilzomib, melphalan, Prednisone	acute renal failure	2	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(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
42.	CMUH102-REC2-065	2015/1/22	CHNCT2015006757	Follow-up p 1	carfilzomib, melphalan, Prednisone	acute renal failure	2	A
43.	CMUH102-REC2-065	2014/12/18	CZECT2014099537	Follow-up p 1	carfilzomib, melphalan, Prednisone	heart failure	1	A
44.	CMUH102-REC2-065	2015/1/6	ITACT2015001036	Initial	carfilzomib, melphalan, Prednisone	sudden death	1	A
45.	CMUH102-REC2-065	2014/12/21	MEXCT2014101240	Follow-up p 1	Bortezomib, melphalan, Prednisone	Hypotension;Lung infection;Respiratory failure;Acute kidney injury;Acute kidney injury;Diarrhea	1,2,3,7	A
46.	CMUH102-REC2-065	2014/12/21	MEXCT2014101240	Follow-up p 1	Bortezomib, melphalan, Prednisone	Hypotension;Lung infection;Respiratory failure;Acute kidney injury;Acute kidney injury;Diarrhea	1,2,3,7	A
47.	CMUH102-REC2-065	2014/12/10	POLCT2014096380	Follow-up p 2	carfilzomib, melphalan, Prednisone	NEUTROPENIA	2,3	A
48.	CMUH102-REC2-065	2014/3/4	USACT2015004337	Initial	Bortezomib, melphalan, Prednisone	ERYTHEMA MULTIFORME	2	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-REC2-118	吳錫金	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Enzalutamide (MDV3100) IB Edition 7</p> <p>*日期：29 April 2014</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：Enzalutamide (MDV3100) IB Edition 7 附錄 1：02 Jan</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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			2015
2.	CMUH102-REC2-118	周宜卿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Lacosamide</p> <p>*安全性報告期間：2013年09月01日至2014年02月28日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Lacosamide</p> <p>*安全性報告期間：2014年03月01日至2014年08月31日</p>
3.	CMUH102-REC2-065	葉士芃	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Version 14</p> <p>*日期：2014年12月10日</p>
4.	CMUH102-REC2-081	徐武輝	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Edition 7</p> <p>*日期：103年01月20日</p>
5.	DMR101-IRB2-076	黃春明	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：LY2127399</p> <p>*安全性報告期間：102年12月01日至103年05月31日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：LY2127399</p> <p>*安全性報告期間：103年06月01日至103年11月30日</p>
6.	CMUH103-REC2-037	彭成元	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Asunaprevir (BMS-650032)</p> <p>*安全性報告期間：103年06月21日至103年12月20日</p>
7.	DMR96-IRB-054	夏德椿	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Version 9.0</p> <p>*日期：2014年11月19日</p>
8.	CMUH103-REC2-037	彭成元	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：09 - Addendum 01</p> <p>*日期：104年02月23日</p>
9.	DMR101-IRB2-274	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：OGX-011 (Custirsen)</p> <p>*安全性報告期間：103年07月01日至103年12月31日</p>
10.	CMUH102-REC2-101	彭城元	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Addendum 01 to Daclatasvir (BMS-790052) IB# 09</p> <p>*日期：2015年2月23日</p>
11.	CMUH103-REC2-098	黃高彬	【DSMB 決議通知】

**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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*決議信件日期：104 年 02 月 17 日
12.	DMR-101-IRB2-132	彭成元	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Asunaprevir (BMS-650032) B version #08</p> <p>*日期：2014 年 12 月 09 日</p> <p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Daclatasvir (BMS-790052) IB version #09</p> <p>*日期：2014 年 11 月 12 日</p> <p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Addendum 01 to Daclatasvir (BMS-790052) IB version #09</p> <p>*日期：2015 年 02 月 23 日</p>
13.	CMUH102-REC2-080	夏德椿	<p>更新主持人手冊</p> <p>*版本: 3.0</p> <p>*日期: 19 November 2014</p>
14.	CMUH104-REC2-004	彭成元	<p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期：2015 年 1 月 15 日</p>
15.	DMR101-IRB2-277	黃春明	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Baricitinib</p> <p>*安全性報告期間：103 年 06 月 05 日 至 103 年 12 月 04 日</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：安全性報告 05Dec2014~04Jun2014 內容勘誤信函</p>

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、 散會 (22 時 00 分)