

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零四年三月十一日(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：黃文良委員、陳慧芬委員、雷成明委員、陳嘉宏委員
龍紀萱委員、鍾景光委員、謝淑惠委員、胡月娟委員

請假委員：南玉芬委員、夏德椿委員

秘書處人員：陳宣萍、徐念慈、魏秀婷

紀錄：魏秀婷

壹、 本次會議出席委員

科學委員5人，非科學委員4人，非機構內委員5人，女性委員4人，
出席委員人數共9人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

參、 確認上次會議紀錄

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

伍、 本次審核案件

複審案1件、新案4件、修正案5件、持續試驗案11件、試驗偏差案18
件、試驗終止案1件、結案3件，共43件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH104-REC1-005	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症科杭良文主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	呼吸調控對改善睡眠品質與降低壓力之探討		
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12個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH104-REC1-012	送審文件類型	新案
計畫主持人	耳鼻喉部王堂權主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	腦幹對語言音調反應之電腦模式研究		
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-REC1-015	送審文件類型	新案
計畫主持人	外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib (口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者		
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、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-REC1-019	送審文件類型	新案
計畫主持人	外科部胸腔外科林昱森主治醫師	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	以 ADAM9 為晚期食道鱗狀細胞癌的預測因子之臨床重要性		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH104-REC1-020	送審文件類型	新案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	中醫部孫茂峰中醫副院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	耳鳴合併聽力缺損病患之電針臨床療效研究：單中心、隨機、評估者與受試者雙盲、對照、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。

【修正案】

序號 6.			
本會編號	DMR101-IRB1-148(AR-5)	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	比較卡非佐米 (carfilzomib) 搭配地塞米松 (Dexamethasone) 及硼替佐米 (Bortezomib) 搭配地塞米松 (dexamethasone) 對復發性多發性骨髓瘤病人的一項隨機分配、開放性、第 3 期研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	DMR101-IRB1-165(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEXTM) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEXTM) 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期試驗 (FALCON)		
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一審查委員會
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 8.			
本會編號	DMR101-IRB1-243(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫過敏科黃春明主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以患有中度到重度活動性類風濕性關節炎，且經 methotrexate 治療後反應不佳之患者為對象，評估接受 baricitinib 療法所得療效與安全性之隨機、雙盲、安慰劑暨活性對照第三期試驗		
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 9.			
本會編號	CMUH102-REC1-099(AR-3)	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	一項用於評估 Idelalisib (GS 1101) 結合 Bendamustine 和 Rituximab 對接受過低惡度非何杰金氏淋巴瘤治療的患者的療效和安全性的第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究		
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 10.			
本會編號	CMUH103-REC1-075(AR-2)	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	針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者比較 Daratumumab 併用 Lenalidomide 和 Dexamethasone (DRd) 與 Lenalidomide 併用 Dexamethasone (Rd)的第三期試驗		
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一審查委員會
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

【持續試驗案】

序號 11.			
本會編號	DMR101-IRB1-280(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	消化系內科彭成元主任	計畫經費來源	其他:亞太肝癌協會主持人共同發起
計畫名稱	比較選擇性體內放射療法(SIRT)與索拉非尼(Sorafenib)對於治療無肝外轉移的中晚期肝細胞癌療效之多中心、開放標示、隨機分配的第III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、追蹤審查頻率：每6個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH102-REC1-023(CR-4)	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任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心研究之第三期臨床疫苗接種試驗, 評估葛蘭素史克藥廠帶狀疱疹 HZ/su 候選疫苗依兩劑注射排程以肌肉注射方式施打於 18 歲以上並患有血液腫瘤之成人之安全性與免疫生成性		
委員迴避審查	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 13.			
本會編號	CMUH102-REC1-061(CR-3)	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
計畫名稱	對有感染難辨梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射難辨梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗(Clostridium difficile Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究		
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第三次審查會議紀錄(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 14.			
本會編號	CMUH102-REC1-103(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	臨床免疫中心/內科部腎臟科林清淵教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對新接受透析病患，評估 FG-4592 治療貧血的療效及安全性之第3期、多中心、隨機分配開放性、以有效藥為對照組的試驗		
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 15.			
本會編號	CMUH102-REC1-120(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部心臟科梁馨月主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	亞洲地區心臟衰竭患者之心臟性猝死的前瞻、觀察性登錄研究		
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 16.			
本會編號	CMUH103-REC1-007(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	耳鼻喉部王堂權主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	音調配對之迷走神經部位電針刺激對耳鳴的療效		
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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 17.			
本會編號	CMUH103-REC1-009(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
計畫名稱	針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察性研究:台灣經驗		
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 18.			
本會編號	CMUH103-REC1-028(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝內科部 部主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 12 週的試驗，針對慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者，使用每日一次 Fluticasone Furoate/Vilanterol (FF/VI) 100/25 mcg 吸入性乾粉，或每日一次 Vilanterol (VI) 25 mcg 吸入性乾粉，比較其療效和安全性		
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 6 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH103-REC1-035(CR-1)	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/ 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機、雙盲有效藥對照研究，用於評估 Momelotinib 對比 Ruxolitinib 對治療患有原發性骨髓纖維化(PMF)或真性紅細胞增生後或原發性血小板增生後骨髓纖維化 (Post-PV/ET MF) 的患者的療效		
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH103-REC1-041(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部感染科王任賢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對社區型感染細菌性肺炎成年患者評估其接受治療從靜脈注射轉換成口服 Solithromycin (CEM-101)相較於從靜脈注射轉換成口服 Moxifloxacin 之療效及安全性的隨機、雙盲、多中心研究		
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 21.			
本會編號	CMUH103-REC1-044(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	精神部藍先元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估重鬱症病患使用 ASC-01 之療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲試驗		
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。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 22.			
本會編號	DMR99-IRB-249(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對未曾接受化療、轉移性、去勢治療無效的前列腺癌患者，比較 Orteronel (TAK-700)併用 Prednisone 以及安慰劑併用 Prednisone 的第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
--------	--

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 23.			
本會編號	DMR100-IRB-064(VR-1)	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	針對心肌梗塞後病情穩定且高敏感性 C-反應蛋白(hsCRP) 升高之患者，每季皮下注射 canakinumab 對預防心血管事件復發之效果的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗		
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 24.			
本會編號	DMR100-IRB-064(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對心肌梗塞後病情穩定且高敏感性 C-反應蛋白(hsCRP) 升高之患者，每季皮下注射 canakinumab 對預防心血管事件復發之效果的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗		
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 25.			
本會編號	DMR100-IRB-141(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	一般外科、內科部-消化系鄭隆賓院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 PI-88 作為肝炎病毒相關之肝癌術後輔助療法之前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、國際多中心第三期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 26.			
本會編號	DMR100-IRB-141(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	一般外科、內科部-消化系鄭隆賓院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 PI-88 作為肝炎病毒相關之肝癌術後輔助療法之前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、國際多中心第三期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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 27.			
本會編號	DMR100-IRB-141(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	一般外科、內科部-消化系鄭隆賓院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 PI-88 作為肝炎病毒相關之肝癌術後輔助療法之前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、國際多中心第三期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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 28.			
本會編號	DMR100-IRB-141(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	一般外科、內科部-消化系鄭隆賓院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 PI-88 作為肝炎病毒相關之肝癌術後輔助療法之前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、國際多中心第三期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 29.			
本會編號	DMR100-IRB-141(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	一般外科、內科部-消化系鄭隆賓院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 PI-88 作為肝炎病毒相關之肝癌術後輔助療法之前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、國際多中心第三期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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 30.			
本會編號	DMR100-IRB-141(VR-13)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	一般外科、內科部-消化系鄭隆賓院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 PI-88 作為肝炎病毒相關之肝癌術後輔助療法之前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、國際多中心第三期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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 31.			
本會編號	DMR100-IRB-141(VR-14)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	一般外科、內科部-消化系鄭隆賓院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 PI-88 作為肝炎病毒相關之肝癌術後輔助療法之前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、國際多中心第三期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 32.			
本會編號	DMR101-IRB1-208(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	一項多中心、非對照之開放式延伸試驗，評估以 Sativex 口腔黏膜噴劑 (Sativex®; Nabiximols) 作為癌症患者控制不良的持續性長期疼痛輔助療法之長期安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	DMR101-IRB1-209(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	一個採二階段、安慰劑對照的試驗，評估以 Sativex 口腔黏膜噴劑 (Sativex®, 主要成分為 Nabiximols) 做為輔助療法，用於緩解接受鴉片類藥物長期治療仍無法止痛的晚期癌症患者控制不良的持續性長期疼痛之安全性與療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	DMR101-IRB1-209(VR-2)	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	一個採二階段、安慰劑對照的試驗，評估以 Sativex 口腔黏膜噴劑 (Sativex®, 主要成分為 Nabiximols) 做為輔助療法，用於緩解接受鴉片類藥物長期治療仍無法止痛的晚期癌症患者控制不良的持續性長期疼痛之安全性與療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 35.			
本會編號	DMR101-IRB1-280(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主任	計畫經費來源	亞太肝癌協會與主持人共同發起
計畫名稱	比較選擇性體內放射療法(SIRT)與索拉非尼(Sorafenib)對於治療無肝外轉移的中晚期肝細胞癌療效之多中心、開放標示、隨機分配的第 III 期試驗		
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 36.			
本會編號	CMUH103-REC1-021(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配比較轉移性胰臟腺癌之病患使用 Gemcitabine 加 Z-360 與 Gemcitabine 加安慰劑之療效的第二期臨床試驗 (ZIPANG 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 37.			
本會編號	CMUH103-REC1-021(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配比較轉移性胰臟腺癌之病患使用 Gemcitabine 加 Z-360 與 Gemcitabine 加安慰劑之療效的第二期臨床試驗 (ZIPANG 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，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 38.			
本會編號	CMUH103-REC1-021(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一審查委員會
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配比較轉移性胰臟腺癌之病患使用 Gemcitabine 加 Z-360 與 Gemcitabine 加安慰劑之療效的第二期臨床試驗 (ZIPANG 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，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 39.			
本會編號	CMUH103-REC1-028(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝內科部主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 12 週的試驗，針對慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者，使用每日一次 Fluticasone Furoate/Vilanterol (FF/VI) 100/25 mcg 吸入性乾粉，或每日一次 Vilanterol (VI) 25 mcg 吸入性乾粉，比較其療效和安全性		
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。

【試驗終止案】

序號 40.			
本會編號	DMR100-IRB-141(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	一般外科、內科部-消化系鄭隆賓院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 PI-88 作為肝炎病毒相關之肝癌術後輔助療法之前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、國際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、修正後再審。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

【結案報告】

序號 41.			
本會編號	DMR97-IRB-108(FR)	送審文件類型	結案報告
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
計畫名稱	第四期,隨機分配,安慰劑控制,雙盲,以 Peginterferon alfa-2a (40KD)(佩格西施(Pegasys))合併干適能(Adefovir)或貝樂克(Entecavir)併用治療 B 型肝炎 e 抗原陽性病患的臨床試驗		
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、通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH102-REC1-128(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部一般精神科蘇冠賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對精神分裂症患者的隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照 SM-13496 (lurasidone HCl) 確認試驗〈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。

序號 43.			
本會編號	CMUH102-REC1-129(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部一般精神科蘇冠賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對精神分裂症患者的 SM-13496(lurasidone HCl)長期延伸試驗<第三期試驗>		
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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

陸、 會議決議

通過 21 件、修正後通過 2 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 10 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 8 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 5 件、修正案 11 件、持續試驗案 2 件、撤案 2 件，共 20 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 C1-001	新案	腎臟科陳虹志主治醫師	自籌	台灣腎臟切片病理登錄系統
2.	CMUH104-RE C1-013	新案	小兒血液腫瘤科巫康熙主治醫師	院內專題研究計畫	以時間序列探討和比較 Toll-like 受體在骨髓和臍帶間質幹細胞治療敗血症動物時的機轉
3.	CMUH104-RE C1-014	新案	整形外科李宗勳主治醫師	廠商合作計畫	檢測複方金銀花液態噴劑敷料對多重抗藥性菌株抑菌與殺菌之成效
4.	CMUH104-RE C1-017	新案	藥劑部謝右文部主任	衛福部計畫	104 年度罕見疾病藥物年報及處方集之編訂
5.	CMUH104-RE C1-018	新案	消化系腸胃科彭成元主任	廠商合作計畫 CIRB	一項橫斷生物標記試驗，針對以干擾素治療成功並認定為長期反應者的 B 型肝炎病毒感染病患，找出新的反應決定因子
6.	DMR100-IRB-135(AR-10)	修正案	心臟內科張坤正科主任	廠商合作計畫	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的心血管安全性
7.	DMR100-IRB-224(AR-8)	修正案	整形外科陳信翰主治醫師	廠商合作計畫	臨床第三期、隨機分派、對照組試驗，評估 WH-1 軟膏針對慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安全性
8.	DMR101-IRB 1-319(AR-6)	修正案	新陳代謝科陳清助主任	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機、雙盲、平行分組、24 週試驗，針對在 metformin 背景治療下，接受每日一次 linagliptin 5 mg 共 16 週後，血糖控制不佳的第二型糖

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第三次審查會議紀錄(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
					尿病患者，評估在與 linagliptin 5 mg 合併成為口服固定劑量複方，每日一次 empagliflozin 10 mg 與 25 mg 相較於安慰劑的療效與安全性
9.	CMUH102-RE C1-088(AR-2)	修正案	泌尿腫瘤科吳錫金主任秘書	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、使用 Tasquinimod 針對亞洲族群未接受化學治療的轉移性去勢抵抗性前列腺癌患者的臨床試驗
10.	CMUH102-RE C1-089(AR-2)	修正案	內科部消化系彭成元主任	廠商合作計畫	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較
11.	CMUH103-RE C1-035(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主任/主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機、雙盲有效藥對照研究，用於評估 Momelotinib 對比 Ruxolitinib 對治療患有原發性骨髓纖維化 (PMF) 或真性紅細胞增生後或原發性血小板增生後骨髓纖維化 (Post-PV/ET MF) 的患者的療效
12.	CMUH103-RE C1-045(AR-2)	修正案	台灣老年學暨老年醫學會林正介理事長	申請衛生福利部 102 年度委託科技研究計畫	臺灣中期照護需求調查與發展模式之探討
13.	CMUH103-RE C1-107(AR-1)	修正案	兒童神經科周宜卿主治醫師	廠商合作計畫	一項雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗以評估使用 Pregabalin 做為輔助治療部份癲癇發作的幼兒患者 (1 個月至 < 4 歲) 的療效及安全性
14.	CMUH103-RE C1-119(AR-1)	修正案	心臟內科張坤正主任	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率，評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性
15.	CMUH103-RE C1-126(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主任	廠商合作計畫	一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配之臨床試驗，比較 MPDL3280A (抗 PD-L1 抗體) 與化學治療，用於

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第三次審查會議紀錄(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
					含鉑藥物化學治療無效的局部晚期或轉移性尿路上皮膀胱癌患者之療效及安全性評估
16.	CMUH103-RE C1-135(AR-1)	修正案	泌尿部吳錫金主任	廠商合作計畫	一項第三期隨機臨床試驗，於患有已復發或已惡化轉移性尿路上皮癌的受試者中比較 pembrolizumab (MK-3475) 與 paclitaxel、docetaxel 或 vinflunine
17.	DMR100-IRB-284(CR-3)	持續試驗案	胸腔科夏德椿主治醫師	個人研究計畫	肺腺癌之分子檢測與臨床表現相關研究
18.	CMUH103-RE C1-042(CR-1)	持續試驗案	神經內科許重義教授	中央研究院	台灣人體生物資料庫健康參與者收案之駐點設置計畫
19.	CMUH103-RE C1-054(撤)	撤案	內科賴學洲主治醫師	申請103年度國科會計畫	干擾素治療誘發憂鬱症之藥物基因體學研究
20.	CMUH103-RE C1-049(撤)	撤案	醫學院林正介教授	國家衛生研究院	建立衰弱與肌少症的預估模型和評估以社區為基礎介入計畫之研究

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-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-IRB1-284	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	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期 brentuximab vedotin 與 CHP (A+CHP) 相對於 CHOP 用於 CD30 陽性成熟 T 細胞淋巴瘤病人前線治療的研究		
事件或問題名稱	Neutropenia		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

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
88603-0227	104/1/15	104/1/17	initial	104/2/2	非預期	確定相關	C 導致病人住院

【決議】

一、同意核備。

序號 2.							
本會編號	DMR101-IRB1-284			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	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期 brentuximab vedotin 與 CHP (A+CHP) 相對於 CHOP 用於 CD30 陽性成熟 T 細胞淋巴瘤病人前線治療的研究						
事件或問題名稱	Hemoptysis						
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
88603-0253	104/1/17	104/1/19	initial	104/2/2	非預期	不相關	B 危及生命

【決議】

一、同意核備。

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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第三次審查會議紀錄(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-REC1-087	2014/8/9	GB-JNJFO C-2015020 2360(0)	Initial	RIVAROXABA N	1. PULMONARY OEDEMA	2,3	A
2.	CMUH-103-REC1-110	2015/1/2	2015SE011 62	Initial	MEDI4736	Pericardial effusion (Pericardial effusion); Pleural effusion (Pleural effusion)	2	A
3.	DMR99-IRB-249	2014/11/9	2014MPI00 3276	Follow up 1	#1) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2) Prednisone (PREDNISONE) Tablet	Cardiogenic shock Lung disorder Prostate cancer	1	A
4.	DMR99-IRB-249	2014/5/12	TCI2014A0 2669	Follow up 4	#1) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2) Prednisone (PREDNISONE) Tablet	Gastric cancer	1	A
5.	DMR99-IRB-249	2014/4/28	2014MPI00 1319	Follow up 3	#1) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2) Prednisone (PREDNISONE) Tablet	Lung disorder	1,3	A
6.	DMR99-IRB-249	2014/11/9	2014MPI00 3276	Follow up 2	#1) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2) Prednisone (PREDNISONE) Tablet	Cardiogenic shock,Lung disorder,Prostate cancer	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第三次審查會議紀錄(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-REC1-053	2014/10/23	EC-2014-01254	FU	SORAFENIB TOSILATE	Blood bilirubin increased	2,3	A
8.	CMUH102-REC1-053	2014/10/23	EC-2014-01254	FU	SORAFENIB TOSILATE	Blood bilirubin increased	2,3	A
9.	CMUH102-REC1-053	2014/12/22	EC-2014-02716	FU	SORAFENIB TOSILATE	Obstructive jaundice, Hepatic failure, Renal failure	2,3	A
10.	CMUH102-REC1-053	2014/12/22	EC-2014-02716	FU	SORAFENIB TOSILATE	Obstructive jaundice, Hepatic failure, Renal failure	2,3	A
11.	CMUH102-REC1-053	2014/9/30	EC-2014-00492	FU	SORAFENIB TOSILATE	Upper gastrointestinal hemorrhage; Shock	1,2,3	A
12.	CMUH102-REC1-053	2014/11/13	EC-2014-01688	FU	SORAFENIB TOSILATE	Circulatory failure	1	A
13.	DMR94-IRB-055	2015/1/23	CA-JNJFO C-2015010 4976_1	Follow-up	EPREX® (Epoetin Alfa)	SEPTICEMIA(SEPTIC EMIA, SEPSIS) PATIENT COLLAPSED(FAINT, SYNCOPE) DISEASE PROGRESSION(DISEASE PROGRESSION, DISEASE PROGRESSION) DRUG USED FOR UNAPPROVED INDICATION(DRUG USE FOR UNAPPROVED INDICATION, OFF LABEL USE)	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第三次審查會議紀錄(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
14.	DMR101-IR B1-284	2014/12/3	2014SGN0 1626	FU1	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Neutropenic fever	1	A
15.	DMR101-IR B1-284	2014/12/3	2014SGN0 1626	FU2	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Neutropenic fever, Cardiorespiratory insufficiency	1	A
16.	DMR101-IR B1-284	2014/12/3	2014SGN0 1626	FU2	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Neutropenic fever, Cardiorespiratory insufficiency	1	A
17.	DMR101-IR B1-284	2014/11/12	2014SGN0 1506	FU5	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Neutropenic fever, Cardiorespiratory insufficiency	1	A
18.	DMR101-IR B1-284	2014/9/9	2014SGN0 1167	FU3	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Respiratory arrest、 Abdominal pain、 Nausea、Neutropenia	2	A
19.	CMUH103- REC1-087	2014/8/9	GB-JNJFO C-2015020 2360(1)	follow up 1	RIVAROXABA N	1. PULMONARY OEDEMA	2,3	A
20.	CMUH103- REC1-087	2014/8/9	GB-JNJFO C-2015020 2360(2)	follow up 2	RIVAROXABA N	1. PULMONARY OEDEMA	2,3	A
21.	CMUH103- REC1-087	2015/2/10	US-JNJFO C-2015021 4462(1)	Initial	RIVAROXABA N	1. POST OPERATIVE 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一審查委員會
一百零四年度第三次審查會議紀錄(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
22.	CMUH103-REC1-110	2014/12/22	2015SE14059	Initial	MEDI4736	Mental status changes	2, 4	A
23.	CMUH103-REC1-110	2014/11/4	2014SE94974	Initial	MEDI4736	Local swelling, Peripheral swelling	1, 3	A
24.	CMUH102-REC1-061	2015/1/8	2014SA063528	Follow-up #6	C.diff Toxoid Vaccine	Exacerbation of asthma	3	A
25.	CMUH102-REC1-061	2015/2/2	2014SA063528	Follow-up #7	C.diff Toxoid Vaccine	Exacerbation of asthma	3	A
26.	CMUH102-REC1-061	2015/1/8	2014SA072274	Follow-up #7	C.diff Toxoid Vaccine	Absence seizure	3	A
27.	CMUH102-REC1-061	2015/1/13	2014SA072274	Follow-up #8	C.diff Toxoid Vaccine	Absence seizure	3	A
28.	CMUH102-REC1-061	2015/1/29	2014SA159407	Follow-up #4	C.diff Toxoid Vaccine	Rectal bleeding	3	A
29.	CMUH103-REC1-135	2015/1/31	1502ISR007001	initial	MK-3475 (pembrolizumab)	ventricular fibrillation [Ventricular fibrillation]	1	A
30.	CMUH102-REC1-088	2014/9/2	2014-4776(3)	follow up3	Tasquinimod or Placebo	Inappetence, Tumor progression	1.3	A
31.	CMUH102-REC1-088	2015/1/4	2015-0713(0)	Initial	Tasquinimod or Placebo	Multiple organ dysfunction syndrome, Dyscrasia, Weight Loss, Nausea, Decreased appetite	1.2.3	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.	CMUH102-REC1-076	林志學	【更新主持人手冊】 *版本：Varenicline_December 2014 *日期：2014 年 12 月
2.	CMUH102-REC1-076	林志學	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：VARENICLINE

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第三次審查會議紀錄(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：2014 年 05 月 10 日 至 2014 年 11 月 09 日
3.	CMUH103-REC1-118	洪耀欽	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Z100-01 *安全性報告期間：2013 年 09 月 01 日 至 2014 年 08 月 31 日
4.	CMUH102-REC1-087	藍忠亮	【定期安全性報告】 Line Listing *試驗藥物名稱：CNTO 136 (sirukumab) *安全性報告期間：103 年 4 月 24 日 至 103 年 10 月 23 日 【定期安全性報告】 Development Safety Update Report *試驗藥物名稱：CNTO 136 (sirukumab) *安全性報告期間：102 年 10 月 24 日 至 103 年 10 月 23 日
5.	CMUH013-REC1-001	鄭隆賓	【更新主持人手冊】 *版本：Version 6 *日期：103 年 09 月 30 日
6.	CMUH102-REC1-088	吳錫金	【更新主持人手冊】 *版本：Investigator's Brochure:Tasquinimod Edition No:15, 2014-10-20 *日期：西元 2014 年 10 月
7.	DMR101-IRB1-319	陳清助	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Empagliflozin (BI 10773), Doc. No.: s00028848-01, Date of report: 16-Jan-2015 *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：Linagliptin (BI 1356),Doc. No.: s00028751-01, Date of report: 16-Jan-2015 *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：Empagliflozin (BI 10773) and Linagliptin (BI 1356), Doc. No.: s00028856-01, Date of report: 16-Jan-2015 *安全性報告期間：103 年 10 月 01 日 至 103 年 12 月 31 日
8.	DMR100-IRB-141	鄭隆賓	【其他】 *內容：通報提前結束本臨床試驗
9.	CMUH103-REC1-065	白禮源	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：103 年 12 月 15 日
10.	CMUH102-REC1-068	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：103 年 06 月 29 日 至 103 年 08 月 30 日

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Enzalutamide</p> <p>*安全性報告期間：103年06月29日至103年08月30日</p>
11.	DMR99-IRB-267	黃春明	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：18-Aug-2014 GMT</p> <p>*日期：2014年8月18日</p>
12.	CMUH102-REC1-099	葉士芃	<p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2014年05月22-23日</p> <p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2014年10月29-30日</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：GS-US-313-0125 Investigator Safety Letter - 23Dec2014-20Jan2015: 通報2014年12月23日至2015年1月20日 GS-US-313-0125 非死亡及危及生命國外 SUSAR 案件。</p>
13.	CMUH103-REC1-022	藍先元	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：15.00</p> <p>*日期：17Dec2014</p>
14.	CMUH103-REC1-023	藍先元	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：15.00</p> <p>*日期：17Dec2014</p>
15.	DMR100-IRB-224	陳信翰	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：5.0</p> <p>*日期：2014年10月14日</p>
16.	CMUH102-REC1-103	林清淵	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：FG-4592</p> <p>*安全性報告期間：2013年09月08日至2014年09月07日</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：【37 CIOMS reports】</p> <p>MFR. CONTROL NO.: IT-2014-00078 (0), JP-2014-00057 (3), JP-2014-00038 (2), TW-2014-00095(0), RU-2014-00096(0), IT-2014-00078(1), TW-2014-00095(1), W-2014-00095(1)-corrected, UA-2014-00140(0), UA-2014-00140(1), MY-2014-00137(0), UA-2014-00140(2), AU-2014-00143(0), AU-2014-00143(1), GB-2014-00146(0), MY-2014-00150(0), UA-2014-00140(3), MY-2014-00137(1), RU-2014-00096(1), GB-2014-00146(1), TW-2014-00149(1),</p>

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			MY-2014-00150(1), AU-2014-00143(2), RU-2014-00171(0), TW-2014-00095(2), RU-2014-00171(1), TW-2014-00149(1), GB-2014-00146(2), US-2014-00195(0), MY-2014-00150(2), TW-2014-00149(2), RU-2014-00217(0), US-2014-00195(1), BE-2014-00230(0), BE-2014-00230(0), BE-2014-00230(1), RU-2014-00171(2)
17.	CMUH102-REC1-024	許弘昌	【結案成果報告備查】
18.	CMUH103-REC1-061	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK5172 *安全性報告期間：103年06月08日至103年12月07日
19.	DMR101-IRB1-148	葉士芃	【其他】 *內容：新增 Data Monitoring Committee 於 2014/09/16 開會結果信函 - ENDEAVOR 16 Sep 2014 DMC meeting outcome letter
20.	DMR99-IRB-101	劉秋松	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：gE/AS01B vaccine *安全性報告期間：2013年11月29日至2014年11月28日
21.	DMR99-IRB-102	劉秋松	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：gE/AS01B vaccine *安全性報告期間：2013年11月29日至2014年11月28日
22.	DMR 100-IRB-135	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Linagliptin *安全性報告期間：103年10月01日至103年12月31日
23.	DMR100-IRB-113	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：EPRATUZUMAB *安全性報告期間：103年06月17日至103年12月16日
24.	DMR101-IRB1-176	張坤正	【結案成果報告備查】

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會（十九時五〇分）