

**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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零四年二月二十五日(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：黃文良委員、曾雅玲委員、蔡輝彥委員、鄭珮文委員
曾慶崇委員、謝寶梅委員

請假委員：邱昌芳委員、顏宏融委員、鄭大衛委員、陳佩君委員、林婉昀委員

秘書處人員：徐念慈、黃聖芬、邱郁婷

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

科學委員 5 人，非科學委員 2 人，非機構內委員 3 人，女性委員 3 人，
出席委員人數共 7 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

新案複審案 3 件、新案 13 件、修正案 10 件、持續試驗案 9 件、試驗偏差案 9 件、
結案報告 7 件，共 51 件。

【複審案】

序號	1. 【PTMS 新案審查】		
本會編號	CMUH103-REC2-143	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之使用性表現評估		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號	2. 【PTMS 新案審查】		
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

**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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.	【PTMS 新案審查】		
本會編號	CMUH103-REC2-146	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	院內專題研究計畫
計畫名稱	家族性和偶發性陣發性動作型運動不良症之 PRRT 基因體變異分析		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 4.	【PTMS 新案審查】		
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	指導學生論文計畫
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.	【PTMS 新案審查】		
本會編號	CMUH104-REC2-013	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟內科羅秉漢副主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個多中心、單治療組、開放性的第四期臨床試驗，評估 Ticagrelor 於臺灣非 ST 段上升型心肌梗塞患者的安全性及說明重大心血管事件之累計發生率		

**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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(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、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.	【PTMS 新案審查】		
本會編號	CMUH104-REC2-014	送審文件類型	新案
計畫主持人	整形外科陳信翰主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	人類脂肪組織中 calreticulin 相關脂肪分化基因之分析與探討		
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 7.	【PTMS 新案審查】		
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、 修正後再審。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.	【PTMS 新案審查】		
本會編號	CMUH104-REC2-016	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學研究部蔡輔仁部主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	利用全基因關聯性研究於第二型糖尿病病人併發高血壓之基因鑑定與功能性探討		
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。

**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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 9. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CMUH104-REC2-018	送審文件類型	新案
計畫主持人	感染科何茂旺主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	影響愛滋感染者服藥準備度、遵從性及體內病毒量抑制之相關因素		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10. 【PTMS 新案審查】			
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
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 11. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CMUH104-REC2-020	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔外科方信元主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	台灣中部食道癌之基因研究		
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 12. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CMUH104-REC2-024	送審文件類型	新案
計畫主持人	小兒血液腫瘤科翁德甫主治醫師	計畫經費來源	學會計畫

**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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	重度血友病患者接受中等劑量預防性治療或需要時治療之成效以及血友病患者基本資料和合併症盛行率研究: 全國調查性研究
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.	【PTMS 新案審查】		
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、 修正後再審。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.	【PTMS 新案審查】		
本會編號	CMUH104-REC2-026	送審文件類型	新案
計畫主持人	胃腸肝膽科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、多中心試驗評估 ABT-493 與 ABT-530 併用與未併用 RBV 對於感染慢性 C 型肝炎 (HCV) 基因型 2 或基因型 3 患者的療效、安全性以及藥物代謝動力學(SURVEYOR-II)		
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 15.	【PTMS 新案審查】		
本會編號	CMUH104-REC2-027	送審文件類型	新案
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

**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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	師		
計畫名稱	於預先進行劑量探索、導入階段後，進行一項第二期、隨機、雙盲、針對先前未接受治療的轉移性胰管腺癌受試者，研究 Gemcitabine 與 Nab-paclitaxel 併用 Momelotinib 之試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 16.	【PTMS 新案審查】		
本會編號	CMUH104-REC2-029	送審文件類型	新案
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	對患有特定分子變異的晚期非小細胞肺癌患者使用 PF-06463922 (ALK/ROS1 酪氨酸激酶抑制劑) 之第 1 期/第 2 期研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

【修正案】

序號 17.	【PTMS 變更案審查】		
本會編號	CMUH102-REC2-110(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	心臟內科張坤正科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫：天士力製藥
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、 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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 18. 【PTMS 變更案審查】			
本會編號	CMUH103-REC2-037(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 daclatasvir/asunaprevir/BMS-791325 固定劑量複方(FDC)的第3期試驗，試驗對象為患有基因型第1型之慢性C型肝炎受試者 (UNITY 4)		
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. 【PTMS 變更案審查】			
本會編號	CMUH103-REC2-063(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
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	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. 【PTMS 變更案審查】			
本會編號	CMUH103-RE2-087(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	一項針對呼吸器相關肺炎成人患者使用靜脈注射 Ceftolozane / Tazobactam 對照 Meropenem 之安全性與療效的前瞻性、隨機分配、雙盲、多中心、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】

**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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號 21. 【PTMS 變更案審查】			
本會編號	CMUH103-REC2-103(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童發展行為科郭煌宗主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	杏仁核神經迴路相關之自閉症基因定序初探		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 22. 【PTMS 變更案審查】			
本會編號	CMUH103-REC2-113(AR-1)	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
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌（第 III 期）、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 23. 【PTMS 變更案審查】			
本會編號	CMUH103-REC2-124(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部胸腔內科徐武輝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗：針對非囊腫性纖維化支氣管擴張症的受試者，以 ciprofloxacin 乾粉吸入型(DPI) 32.5 mg 每日給藥 2 次(BID)，間歇性給藥 28 天/停藥 28 天或給藥 14 天/停藥 14 天，相較於安慰劑，評估其第 1 次肺病惡化的時間和惡化的頻率		
委員迴避審查	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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 24. 【PTMS 變更案審查】			
本會編號	CMUH103-REC2-126(AR-1)	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	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	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。

序號 25. 【PTMS 變更案審查】			
本會編號	CMUH103-REC2-133(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	使用 Capecitabine 合併 JAK 1/2 抑制劑-Ruxolitinib 或安慰劑治療對第一線化學治療無效或無法耐受第一線化學治療之晚期或轉移性胰腺癌病人之隨機、雙盲的第三期試驗 (JANUS 1 試驗)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 26.			
本會編號	DMR99-IRB-147(AR-11)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	乳房外科王惠暢顧問	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、雙盲、第二期／第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822)主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

【持續試驗案】

序號 27. 【PTMS 持續案審查】			
本會編號	CMUH102-REC2-004(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、為期 12 個月以 Leuco-methylthioninum bis(hydromethanesulfonate)治療輕度至中度阿茲海默症患者之臨床試驗		
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 28. 【PTMS 持續案審查】			
本會編號	CMUH103-REC2-017(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部蔡崇豪主任	計畫經費來源	申請 103 年度國科會計畫
計畫名稱	巴金森病患步伐凍僵現象之高階層神經電生理機制之探討		
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。

序號 29. 【PTMS 持續案審查】			
本會編號	CMUH103-REC2-020(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	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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 30.	【PTMS 持續案審查】		
本會編號	CMUH103-REC2-029(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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
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		
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 31.	【PTMS 持續案審查】		
本會編號	CMUH103-REC2-063(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項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 32.	【PTMS 持續案審查】		
本會編號	CMUH103-REC2-064(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		
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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每6個月一次。

序號 33.	【PTMS 持續案審查】		
本會編號	CMUH103-REC2-099(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	個案療法：以自體脂肪幹細胞(ADSC)腦部移植合併靜脈注射治療頭部外傷(TBI)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。
- 二、追蹤審查頻率：每6個月一次。

序號 34.			
本會編號	DMR99-IRB-292(CR-4)	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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 35.			
本會編號	DMR101-IRB2-191(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔外科方信元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	Perfadex 肺臟移植治療計畫【Perfadex solution for lung perfusion 1000mL/bag(XVIVO Perfusion AB)】共96袋		
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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 36. 【PTMS 試驗偏差案審查】			
本會編號	CMUH102-REC2-108(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	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. 【PTMS 試驗偏差案審查】			
本會編號	CMUH102-REC2-108(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	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	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 38. 【PTMS 試驗偏差案審查】			
本會編號	CMUH102-REC2-110(VR-10)	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	廠商合作計畫案
計畫名稱	一個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 39. 【PTMS 試驗偏差案審查】			
本會編號	CMUH102-REC2-110(VR-11)	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	廠商合作計畫案
計畫名稱	一個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】

104 年 02 月 25 日

第 13 頁，共 41 頁

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

序號 40. 【PTMS 試驗偏差案審查】			
本會編號	CMUH102-REC2-110(VR-12)	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	廠商合作計畫案
計畫名稱	一個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，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 41. 【PTMS 試驗偏差案審查】			
本會編號	CMUH102-REC2-110(VR-13)	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	廠商合作計畫案
計畫名稱	一個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，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 42. 【PTMS 試驗偏差案審查】			
本會編號	CMUH102-REC2-110(VR-14)	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	廠商合作計畫案
計畫名稱	一個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，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 43. 【PTMS 試驗偏差案審查】			
本會編號	CMUH103-REC2-029(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(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
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	DMR101-IRB2-254(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系內科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估由 Ritonavir 所推動之 Danoprevir 藥物合併 Peginterferon alfa-2a 及 Ribavirin 用於未曾接受治療的慢性 C 型肝炎第一基因型，且有或無代償性肝硬化的亞洲人病患之安全性、耐受性、藥物動力學及抗病毒活性		
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。

【結案報告】

序號 45. 【PTMS 結案審查】			
本會編號	CMUH103-REC2-043(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	基礎醫學研究所張穎騰副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	肌萎縮性側索硬化症之基因型研究		
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 46. 【PTMS 結案審查】			
本會編號	CMUH103-REC2-059(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	感染科王任賢主治醫師	計畫經費來源	學會計畫
計畫名稱	感染性腸胃炎前趨性監測試辦計畫		
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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

序號 47.			
本會編號	DMR98-IRB-199(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較第一線 Pemetrexed 併用 Cisplatin (其後使用 Gefitinib 作為維持性治療)和 Gefitinib 單一療法於局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (未曾吸煙者或過去吸煙量為輕度的已戒煙者)東亞病患之隨機分配、第 3 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。

序號 48.			
本會編號	DMR99-IRB-011(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科白培英主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗, 就治療慢性心臟衰竭伴隨心室射出分率降低患者的發病率和死亡率, 評估 LCZ696 相較於 enalapril 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】

一、通過。

序號 49.			
本會編號	DMR99-IRB-081(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第 IIb/III 期 TRK-100STP 臨床試驗—慢性腎衰竭(原發性腎絲球疾病/腎硬化)		
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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 50.			
本會編號	DMR99-IRB-184(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部血液腫瘤科邱昌芳醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對難治療的或使用鉑類與 Fluoropyrimidine 之第一線治療後出現疾病惡化的轉移性胃腺癌病患、每週使用太平洋紫杉醇合併或未合併 Ramucirumab (IMC-1121B)藥物之隨機分配、多中心、雙盲、以安慰劑為對照組的第3期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 51.			
本會編號	DMR100-IRB-078(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	耳鼻喉部蔡銘修主任	計畫經費來源	中央研究院深耕計畫
計畫名稱	鼻咽癌病例對照研究：基因與環境交互作用之評估		
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。

陸、會議決議

通過_25_件、修正後通過_10_件、修正後再審_7_件、不通過_0_件、計畫繼續進行_6_件。

計畫繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程_2_件。

計畫繼續進行，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。

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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 7 件、修正案 6 件、持續試驗案 6 件、撤案 0 件，共 19 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 C2-009	新案	感染科王 任賢主治 醫師	學會計 畫	我國食媒性疾病經濟負擔研究
2.	CMUH104-RE C2-011	新案	婦產部葉 聯舜主治 醫師	院際合 作計畫 (台灣婦 癌醫學 會)NRP B-IRB	Tamoxifen 與 letrozole 在復發或持續 性子宮頸鱗狀上皮癌之療效及新生物 標記：多中心、隨機分配二期臨床試 驗
3.	CMUH104-RE C2-017	新案	胸腔暨重 症系夏德 椿主治醫 師	廠商合 作計畫 CIRB	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
4.	CMUH104-RE C2-021	新案	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
5.	CMUH104-RE C2-022	新案	新陳代謝 科陳清助 主任	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
6.	CMUH104-RE C2-023	新案	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
7.	CMUH104-RE C2-028	新案	內科部消 化系胃腸 科彭成元 主任	廠商合 作計畫 CIRB	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
8.	DMR101-IRB 2-033(AR-3)	修正 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

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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(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
9.	CMUH102-RE C2-089(AR-4)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	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
10.	CMUH103-RE C2-020(AR-2)	修正案	新陳代謝科陳清助主治醫師	廠商合作計畫	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
11.	CMUH103-RE C2-030(AR-2)	修正案	心臟內科白培英主治醫師	廠商合作計畫	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)
12.	CMUH103-RE C2-078(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	廠商合作計畫	安慰劑對照,併用 Mepolizumab 治療 COPD 經常急性發作並有一定數量嗜酸性白血球之患者
13.	CMUH103-RE C2-097(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	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
14.	DMR98-IRB-2 19(CR-5)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的觀察性登錄研究
15.	DMR101-IRB 2-054(CR-3)	持續試驗案	消化內科彭成元主任	廠商合作計畫	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗
16.	DMR101-IRB 2-274(CR-2)	持續試驗案	胸腔內科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	評估 Custirsen (TV-1011/OGX-011)併用 Docetaxel 相較於 Docetaxel 在晚期或轉移性(第 IV 期)非小細胞肺癌病患中作為第二線治療的一項多國、隨機分配、開放式第 III 期試驗
17.	CMUH103-RE C2-010(CR-1)	持續試驗案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	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

**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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(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
18.	CMUH103-RE C2-016(CR-1)	持續試驗案	內科部消化系賴學洲主治醫師	衛福部計畫	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
19.	CMUH103-RE C2-097(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	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

捌、嚴重不良事件、非預期問題事件及安全性報告審查

一、嚴重不良事件及非預期問題事件通報案件：

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	DMR100-IRB-185			送審文件類型	嚴重不良事件及非預期問題事件		
計畫主持人	神經內科劉崇祥主任			計畫經費來源	中國醫藥大學附設醫院卓越臨床試驗與研究中心		
計畫名稱	受試者發生急性缺血性中風後 3-6 小時內接受懷特血寶注射劑的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (Pass)						
事件或問題名稱	brain edema						
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	事件或問題後果
401-000010	104/1/11	104/1/11	initial	104/1/27	預期	不相關 (unrelated)	B.危及生命

【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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.							
本會編號	DMR100-IRB-185			送審文件類型	嚴重不良事件及非預期問題事件		
計畫主持人	神經內科劉崇祥主任			計畫經費來源	中國醫藥大學附設醫院卓越臨床試驗與研究中心		
計畫名稱	受試者發生急性缺血性中風後 3-6 小時內接受懷特血寶注射劑的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (Pass)						
事件或問題名稱	病人死亡						
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	事件或問題後果
401-000010	104/1/12	104/1/13	follow up 1	104/1/27	預期	不相關 (unrelated)	A 死亡

【計票及決議】

一、 同意核備。

序號 3.							
本會編號	CMUH102-REC2-004			送審文件類型	嚴重不良事件及非預期問題事件		
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	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、為期 15 個月以 Leuco-methylthioninum bis(hydromethanesulfonate)治療輕度至中度阿茲海默症患者之臨床試驗						
事件或問題名稱	Left distal radail fracture						
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	事件或問題後果
015-TW-208-02	103/12/20	103/12/29	initial	104/1/19	非預期	不相關 (Unrelated)	C 導致病人住院

【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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 4.							
本會編號	CMUH102-REC2-004			送審文件類型	嚴重不良事件及非預期問題事件		
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	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、為期 15 個月以 Leuco-methylthioninum bis(hydromethanesulfonate)治療輕度至中度阿茲海默症患者之臨床試驗						
事件或問題名稱	Left distal radial fracture						
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	事件或問題後果
015-TW-208-02	103/12/20	103/12/29	follow up 1	104/1/19	非預期	不相關 (Unrelated)	C 導致病人住院

【計票及決議】

一、 同意核備。

序號 5.							
本會編號	CMUH103-REC2-016			送審文件類型	嚴重不良事件及非預期問題事件		
計畫主持人	內科部消化系賴學洲主治醫師			計畫經費來源	衛福部計畫		
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	Acute pancreatitis 急性胰臟炎						
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	事件或問題後果
021	104/1/19	104/1/19	initial	104/1/22	非預期	不相關 (unrelated)	C 導致病人住院

【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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p>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)</p>
<p>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</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
1.	CMUH102-REC2-137	2014/4/2	2014-BI-24935NB(4)	follow up 4	Trajenta® / Linagliptin	Haemorrhagic cerebral infarction	3	A
2.	CMUH102-REC2-137	2014/12/6	2014-BI-59411BI(1)	follow up 1	Trajenta® / Linagliptin	HYPOGLYCAEMIA, BENIGN POSITIONAL PAROXYSMAL VERTIGO	3	A
3.	CMUH102-REC2-137	2014/6/16	2014-BI-52426NB(2)	follow up 2	Trajenta® / Linagliptin	Atrial fibrillation paroxysmal	3	A
4.	CMUH102-REC2-137	2014/8/5	2014-BI-60560BI(1)	follow up 1	Trajenta® / Linagliptin	DEAD	1	A
5.	CMUH102-REC2-137	2014/8/12	2014-BI-39159BI(3)	follow up 3	Trajenta® / Linagliptin	RAISED LEVELS AMYLASE [+ LIPASE], RAISED LEVELS [AMYLASE +] LIPASE, ELEVATED LIPASE [AND AMYLASE], ELEVATED [LIPASE AND] AMYLASE	7	A
6.	CMUH102-REC2-137	UNK-Oct-2014	2014-BI-60246BI(0)	initial	Trajenta® / Linagliptin	ROUTINE COLONOSCOPY, COLON MASS	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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
7.	CMUH102-REC2-137	2014/8/5	2014-BI-60560BI(0)	initial	Trajenta® / Linagliptin	DEAD	1	A
8.	CMUH102-REC2-137	2014/7/7	2014-BI-32991BI(3)	follow up 3	Trajenta® / Linagliptin	ACUTE KIDNEY INJURY, WORSENING CHRONIC ANAEMIA, CHEST PAINS, ACOPIA, COUGH, DECOMPENSATING CONGESTIVE CARDIAC FAILURE, CKD III, GASTROENTERITIS	3	A
9.	CMUH102-REC2-137	2014/10/7	2014-BI-60246BI(1)	follow up 1	Trajenta® / Linagliptin	TUBULOVILLOUS ADENOMA	3	A
10.	CMUH102-REC2-137	2014/12/6	2014-BI-59411BI(2)	follow up 2	Trajenta® / Linagliptin	HYPOGLYCAEMIA, BENIGN POSITIONAL PAROXYSMAL VERTIGO	3	A
11.	CMUH102-REC2-137	2014/7/10	2014-BI-60560BI(2)	follow up 2	Trajenta® / Linagliptin	STROKE	1,3	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第二次審查會議紀錄(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
12.	CMUH102-REC2-137	2014/8/12	2014-BI-39159BI(4)	follow up 4	Trajenta® / Linagliptin	RAISED LEVELS AMYLASE [+ LIPASE], RAISED LEVELS [AMYLASE +] LIPASE, ELEVATED LIPASE [AND AMYLASE], ELEVATED [LIPASE AND] AMYLASE	7	A
13.	CMUH102-REC2-137	UNK-Aug-2014	2014-BI-56954BI(4)	follow up 4	Trajenta® / Linagliptin	RECENT DIAGNOSIS OF METASTATIC PROSTATE CANCER, BACK PAIN	3	A
14.	CMUH102-REC2-137	2014/7/10	2014-BI-60560BI(4)	follow up 4	Trajenta® / Linagliptin	STROKE	1,3	A
15.	CMUH102-REC2-137	2014/7/15	2014-BI-39263N B(3)	follow up 3	Trajenta® / Linagliptin	CARDIAC FAILURE ACUTE; Acute generalized peritonitis; Sigmoid diverticulitis; Hypoalbuminaemia	1,2,3	A
16.	CMUH102-REC2-137	2014/4/1	2014-BI-39196N B(4)	follow up 4	Trajenta® / Linagliptin	Hypoglycaemic attack; Uraemia; HYPERKALAEMIA	3	A
17.	CMUH102-REC2-137	2014/5/4	2014-BI-20477BI(2)	follow up 2	Trajenta® / Linagliptin	HYPOGLYCAMIA UNSPECIFIED, DESCENT OF GFR	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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(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
18.	CMUH102-REC2-137	2014/5/4	2014-BI-20477BI(3)	follow up 3	Trajenta® / Linagliptin	HYPOGLYCAMIA UNSPECIFIED, DESCENT OF GFR	3	A
19.	CMUH102-REC2-137	UNK	2014-BI-62408NB(0)	Initial	Trajenta® / Linagliptin	Myocardial infarction	7	A
20.	CMUH102-REC2-137	2013/8/26	2014-BI-62415NB(0)	Initial	Trajenta® / Linagliptin	Ileus	3	A
21.	CMUH102-REC2-137	2014/12/30	2015-BI-00169BI(1)	follow up 1	Trajenta® / Linagliptin	LARYNGEAL CANCER	7	A
22.	CMUH102-REC2-137	2014/12/30	2015-BI-00169BI(2)	follow up 2	Trajenta® / Linagliptin	LARYNGEAL CANCER	7	A
23.	CMUH102-REC2-137	UNK	2014-BI-62444NB(0)	Initial	Trajenta® / Linagliptin	Condition aggravated	3	A
24.	CMUH102-REC2-137	2014/7/15	2014-BI-39263NB(4)	follow up 4	Trajenta® / Linagliptin	CARDIAC FAILURE ACUTE; Acute generalized peritonitis, Sigmoid diverticulitis, Hypoalbuminaemia	1,2,3	A
25.	CMUH102-REC2-137	2014/12/12	2014-BI-62921BI(0)	Initial	Trajenta® / Linagliptin	SYNCOPE	3	A
26.	CMUH102-REC2-137	2014/12/30	2015-BI-00169BI(0)	Initial	Trajenta® / Linagliptin	LARYNGEAL CANCER	7	A
27.	CMUH103-REC1-087	2014/12/15	AR-JNJFOC-20141212681(5)	follow up 5	RIVAROXABAN	1. EXACERBATION OF EROSION GASTRITIS	2,3	A
28.	CMUH102-REC2-093	2014/7/18	AUSCT2014056295	follow up 4	ABP 215 vs bevacizumab (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Important; Pulmonary embolism & 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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(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
29.	CMUH102-REC2-093	2014/7/18	AUSCT20140562 95	follow up 5	ABP 215 vs bevacizumab (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Important; Pulmonary embolism & Acute pancreatitis	3	A
30.	CMUH102-REC2-093	2014/12/11	ITACT201410170 8	initial	ABP 215 vs bevacizumab (Code not broken)	Pulmonary cavitation	2,3,4	A
31.	CMUH102-REC2-093	2014/12/20	USACT20150014 33	initial	ABP 215 vs bevacizumab (Code not broken)	Mental status changes	3	A
32.	CMUH103-REC2-007	2014/12/6	14P-286-1326617 -00(0.0)	initial	ABT-700	Fatigue	3	A
33.	CMUH103-REC2-030	2014/07/04	2014-175446	FOLLOW UP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30001267} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	ACUTE LEUKEMIA [Acute leukaemia]	1,2	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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(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
34.	CMUH103-REC2-030	2014/10/30	2014-174810	INITIAL	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	Other Serious Criteria: Medically Significant Stage 3 muscular lesion of left adductor longus muscle with non-puncturable clotted hematoma [Muscle injury] Stage 3 muscular lesion of left adductor longus muscle with non-puncturable clotted hematoma [Haematoma] Voluminous purplish bruise with height of 20 cm on inner part of left thigh [Contusion]	7	A
35.	CMUH103-REC2-030	2014/3/25	2014-086459	FOLLOW UP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30007525} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	SEVERE RIGHT GONARTHROSIS [Osteoarthritis] SEVERE LEFT GONARTHROSIS [Osteoarthritis]	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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(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
36.	CMUH103-REC2-030	2014/3/25	2014-086459	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30007525} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	SEVERE RIGHT GONARTHROSIS [Osteoarthritis] SEVERE LEFT GONARTHROSIS [Osteoarthritis]	3	A
37.	CMUH103-REC2-030	2014/3/17	2014-051419	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30001681} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Hospitalization for surgery of glaucoma both eyes [Glaucoma surgery] Hospitalization for surgery of cataract both eyes [Cataract operation] Hospitalization for left rotator cuff injury surgery [Rotator cuff repair] HOSPITALIZATION PERIOD EXTENSION FOR THE LEFT SHOULDER SWELLING (SURGICAL SITE)	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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(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-REC2-030	2014/11/17	2014-187903	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant Cerebral infarction [Cerebral infarction]	7	A
39.	CMUH103-REC2-030	2014/3/25	2014-050733	INITIAL	#1) VIT K ANTAGONISTS (VIT K ANTAGONISTS)	ARTERIO-VEINOUS FISTULA [Arteriovenous fistula]	3	A
40.	CMUH103-REC2-030	2014/6/11	2014-117907	INITIAL	#1) VIT K ANTAGONISTS (VIT K ANTAGONISTS)	FEMORAL PUNCTURE BLEED [Puncture site haemorrhage] SINUS PAUSE [Sinus arrest]	3	A
41.	CMUH103-REC2-030	2014/11/18	2014-172788	FOLLOW UP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30003990} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	THORACIC VERTEBRAL COMPRESSION FRACTURE [Spinal compression fracture]	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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(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.	CMUH103-REC2-030	2014/10/30	2014-174810	FOLLOW UP: 1	#1) RIVAROXABA N (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	Other Serious Criteria: Medically Significant Stage 3 muscular lesion of left adductor longus muscle with non-puncturable clotted hematoma [Muscle injury] Stage 3 muscular lesion of left adductor longus muscle with non-puncturable clotted hematoma [Muscle haemorrhage] Voluminous purplish bruise with height of 20 cm on inner part of left thigh [Contusion]	7	A
43.	CMUH103-REC2-030	2014/11/18	2014-172788	FOLLOW UP: 3	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30003990} #2) ACETYLSALIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant THORACIC VERTEBRAL COMPRESSION FRACTURE [Spinal compression fracture] Prostate cancer [Prostate cancer]	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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
44.	CMUH103-REC2-030	2014/11/18	2014-172788	FOLLOW UP: 2	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30003990} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant THORACIC VERTEBRAL COMPRESSION FRACTURE [Spinal compression fracture] Prostate cancer [Prostate cancer]	3,7	A
45.	CMUH103-REC2-030	2014/12/15	2014-190547	FOLLOW UP: 2	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	EXACERBATION OF EROSIIVE GASTRITIS [Gastritis erosive]	2,3	A
46.	CMUH103-REC2-030	2014/12/23	2015-006290	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30023911} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant GASTRITIS [Gastritis]	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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
47.	CMUH103-REC2-030	2014/12/23	2015-006290	FOLLOW UP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30023911} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant GASTRITIS [Gastritis]	7	A
48.	CMUH103-REC2-030	2015/1/6	2015-007344	INITIAL	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet {Lot # unknown}	Other Serious Criteria: Medically Significant LEFT ATRIAL APPENDAGE THROMBUS [Atrial thrombosis]	7	A
49.	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

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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
50.	CMUH103-REC2-030	2014/3/17	2014-051419	FOLLOW UP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30001681} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Hospitalization for surgery of glaucoma both eyes [Glaucoma surgery] Hospitalization for surgery of cataract both eyes [Cataract operation] Hospitalization for left rotator cuff injury surgery [Rotator cuff repair] HOSPITALIZATION PERIOD EXTENSION FOR THE LEFT SHOULDER SWELLING (SURGICAL SITE)	3	A
51.	CMUH103-REC2-030	2014/9/16	2014-156100	FOLLOW UP: 1	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	Other Serious Criteria: Medically Significant LEFT ATRIAL THROMBUS [Intracardiac thrombus]	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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(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-REC2-030	2014/11/18	2014-172788	FOLLOW UP: 4	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30003990} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken) #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant THORACIC VERTEBRAL COMPRESSION FRACTURE [Spinal compression fracture] Prostate cancer [Prostate cancer]	3,7	A
53.	CMUH103-REC2-030	2014/12/15	2014-190547	INITIAL	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	EXACERBATION OF EROSIVE GASTRITIS [Gastritis erosive] WORSENING OF CHRONIC DIVERTICULOSIS [Diverticulum]	2,3	A
54.	CMUH103-REC2-030	2014/12/15	2014-190547	FOLLOW UP: 1	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	EXACERBATION OF EROSIVE GASTRITIS [Gastritis erosive] WORSENING OF CHRONIC DIVERTICULOSIS [Diverticulum]	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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(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
55.	DMR96-IRB-054	2014/11/12	8002973(1)	follow up 1	LBLP25	DEATH OF UNKNOWN REASON	1	A
56.	CMUH103-REC2-007	2014/12/6	14P-286-1326617-00(2.0)	follow up 1	ABT-700	Fatigue	3	A
57.	DMR101-IRB2-271	2013/12/30	08-005/ PTW2014TW001 141	follow up 6	Nilotinib/ Tasigna	Acute renal failure [Renal failure acute]; Hypocalcemia [Hypocalcaemia]; Sepsis [Sepsis] ([Neutropenia], [Fatigue], [White blood cell count decreased], [Platelet count decreased], [Aplastic anaemia]); Procalcitonin high [Procalcitonin increased]; Septic shock [Septic shock]; Respiratory failure [Respiratory failure] ([Pyrexia], [Cough], [Productive cough]); Chronic myelogenous leukemia [Chronic myeloid leukaemia]	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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
58.	CMUH103-REC2-030	2014/9/16	2014-156100	FOLLOW UP: 2	#1) RIVAROXABA N (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	Other Serious Criteria: Medically Significant LEFT ATRIAL THROMBUS [Atrial thrombosis]	7	A
59.	CMUH103-REC2-030	2015/1/7	2015-009557	FOLLOW UP: 1	#1) RIVAROXABA N (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	BRAIN CANCER [Brain neoplasm malignant]	3	A
60.	CMUH103-REC2-030	2015/1/7	2015-009557	INITIAL	#1) RIVAROXABA N (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	BRAIN CANCER [Brain neoplasm malignant]	3	A
61.	CMUH103-REC2-030	2015/1/6	2015-007344	FOLLOW UP: 1	#1) RIVAROXABA N (RIVAROXABAN) 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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(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
62.	CMUH103-REC2-030	2015/1/21	2015-010521	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30022451} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Pneumonia [Pneumonia] Cardiac failure [Cardiac failure]	3	A
63.	CMUH103-REC2-030	2015/1/21	2015-010521	FOLLOW UP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30022451} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Pneumonia [Pneumonia] Cardiac failure [Cardiac failure]	3	A

【計票及決議】 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-REC2-105	楊啟瑞	【更新主持人手冊】 *版本：0002 *日期：2014年11月03日
2.	CMUH103-REC2-020	陳清助	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ertugliflozin *安全性報告期間：2013年08月26日至2014年09月27日
3.	CMUH103-REC2-037	彭成元	【更新主持人手冊】 *版本：08 *日期：103年12月09日

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
4.	DMR99-IRB-241	王任賢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱:GSK1349572 (dolutegravir) *安全性報告期間：01May2014-30Sep2014
5.	CMUH102-REC2-079	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tofacitinib *安全性報告期間：103年08月01日至103年10月31日
6.	DMR101-IRB2-019	黃春明	【其他】 *內容：本通報為檢送臨床試驗報告摘要及磁碟(完整報告含附件)。
7.	CMUH103-REC2-078	徐武輝	【更新主持人手冊】 *版本：Version number: 13 *日期：103年11月12日
8.	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：2014年01月01日至2014年06月30日
9.	DMR101-IRB2-242	彭成元	【結案成果報告備查】
10.	DMR99-IRB-147	王惠暢	【其他】 *內容：新版之資料暨安全監測委員會章程： CHARTER FOR THE DATA SAFETY MONITORING BOARD (DSMB):Amendment 4, dated November 25, 2014
11.	CMUH102-REC2-130	張坤正	【更新主持人手冊】 *版本：Bococizumab (PF-04950615), Investigator's Brochure, September 2014 *日期：西元2014年9月
12.	CMUH102-REC2-115	張坤正	【更新主持人手冊】 *版本：Bococizumab (PF-04950615), Investigator's Brochure, September 2014 *日期：西元2014年9月
13.	CMUH102-REC2-131	張坤正	【更新主持人手冊】 *版本：Bococizumab (PF-04950615), Investigator's Brochure, September 2014 *日期：西元2014年9月
14.	DMR99-IRB-011	白培英	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LCZ696 *安全性報告期間：102年10月01日至103年03月31日 *安全性報告期間：103年04月01日至103年09月30日

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
15.	CMUH102-REC2-065	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Carfilzomib *安全性報告期間：2014年09月10日至2014年11月24日*
16.	DMR100-IRB-082	夏德椿	【其他】 *內容：新增主持人手冊附錄，版本：Version no. 17，日期：103年07月30日。新增主持人手冊附錄修改說明表，版本：Version no. 17，日期：103年07月30日。
17.	CMUH103-REC2-087	王任賢	【更新主持人手冊】 *版本：6.0 *日期：2014年12月15日
18.	CMUH103-REC2-028	鄭隆賓	【更新主持人手冊】 *版本：Number: 012 *日期：Release Date: November 2014
19.	CMUH103-REC2-101	彭成元	【其他】 *內容：新增台灣已上市之對照藥 Viread(Tenofovir Disoproxil Fumarate)主持人手冊(Investigator's Brochure) 版本日期：Eighth Edition: 05 MARCH 2014
20.	CMUH103-REC2-057	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Idarucizumab *安全性報告期間：2014年10月01日至2014年12月31日
21.	DMR99-IRB-070	白禮源	【結案成果報告備查】
22.	CMUH103-REC2-106	張坤正	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：104年01月26日
23.	CMUH103-REC2-037	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Daclatasvir (BMS-790052) *安全性報告期間：103年05月16日至103年11月15日
24.	DMR-101-IRB2-254	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ribavirin *安全性報告期間：2014年07月05日至2015年01月04日
25.	CMUH103-REC2-098	黃高彬	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：派立克 Priorix® 凍晶乾燥注射劑 *安全性報告期間：103年05月01日至103年09月30日
26.	DMR99-IRB-183	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BI10773 *安全性報告期間：103年10月01日至103年12月31日
27.	CMUH102-REC2-132	夏德椿	【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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Afatinib *安全性報告期間：103年10月01日至103年12月31日
28.	CMUH102-REC2-119	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：OCV-501 *安全性報告期間：103年02月01日至104年01月31日
29.	DMR99-IRB-183	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BI10773 *安全性報告期間：103年10月01日至103年12月31日

壹拾、 臨時動議

無

壹拾壹、 散會(下午 21 時 40 分)