

**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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零四年二月十一日(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：夏德椿委員、南玉芬委員、陳慧芬委員、雷成明委員、
龍紀萱委員、胡月娟委員、陳嘉宏委員

請假委員：黃文良委員、謝淑惠委員、鍾景光委員

秘書處人員：邱郁婷、陳宣萍、魏秀婷

紀錄：魏秀婷

壹、 本次會議出席委員

科學委員3人，非科學委員5人，非機構內委員6人，女性委員4人，
出席委員人數共8人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

參、 確認上次會議紀錄

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

伍、 本次審核案件

新案8件、修正案複審案1件、修正案3件、持續試驗案9件、試驗偏差
案複審案1件、試驗偏差案19件、結案2件，共43件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH104-REC1-009	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 NRPB
計畫名稱	TIGER-3：一項開放標記、多中心、隨機分配的第三期試驗，針對罹患 EGFR 突變之非小細胞肺癌 (NSCLC) 且先前接受至少一項 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 和含鉑雙藥化療而治療失敗的患者，評估口服 Rociletinib (CO-1686) 單一療法相較於單一藥物細胞毒性化療之療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input 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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

【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 2.			
本會編號	CMUH104-REC1-002	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對接受直接抗病毒藥物的 B 型肝炎病毒病患，找出新的反應決定因素的一項前瞻性生物標記試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH104-REC1-003	送審文件類型	新案
計畫主持人	檢驗醫學部分子診斷中心何承懋主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	轉錄體及非轉譯長核糖核酸在敗血症病患的表現		
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-REC1-005	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、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一審查委員會
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH104-REC1-006	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部劉崇祥主任	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲評估試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate (110 mg 或 150 mg、口服 b.i.d.) 與 acetylsalicylic acid 乙醯水楊酸 (100 mg q.d.) 用於預防病因未決之栓塞性中風患者發生繼發性中風的療效與安全性 (RESPECT ESUS)		
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 6.			
本會編號	CMUH104-REC1-007	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科部林欣榮院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估脂肪幹細胞、周邊血液單核球治療類帕金森氏症和多發性系統退化症動物模型之效力		
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 7.			
本會編號	CMUH104-REC1-008	送審文件類型	新案
計畫主持人	檢驗醫學部分子診斷中心林建佑醫檢師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	發展高分辨溶解解離分析新穎分子檢驗技術快速篩檢遺傳性大腸直腸癌常見風險相關基因		
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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 8.			
本會編號	CMUH104-REC1-010	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔內科杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	比較中度至極重度慢性阻塞性肺病(COPD)受試者接受 PT003、PT005、PT001 以及安慰劑之療效與安全性的一項隨機分配、雙盲、長期給藥(24 週)、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗		
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 9. 【複審】			
本會編號	DMR100-IRB-091(AR-10)	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	一個隨機分派、以安慰劑控制的第三期臨床試驗，研究 V212 對惡性實體腫瘤或惡性血液癌症之成人病患的安全性與有效性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	DMR101-IRB1-166(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之局部晚期或轉移性乳癌，且接受芳香環轉化酶抑制劑療法仍疾病惡化之停經後婦女，使用 BKM120 併用 fulvestrant 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 11.			
本會編號	CMUH103-REC1-034(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任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多機構合作、第 3 期、開放標示、隨機對照研究，評估 GDC-0199 (ABT-199) 加 RITUXIMAB 用於復發或難治的慢性淋巴性白血病患者，相較於 BENDAMUSTINE 加 RITUXIMAB 的效益		
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 12.			
本會編號	CMUH103-REC1-118(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	婦產部婦癌科洪耀欽主任	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，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗		
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。

【持續試驗案】

序號 13.			
本會編號	DMR101-IRB1-118(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部蔡崇豪部主任	計畫經費來源	中央研究院
計畫名稱	台灣人體生物資料庫阿茲海默氏症之生物標誌研發		
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。

**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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 14.			
本會編號	DMR101-IRB1-320 (CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	運動科學研究中心張振崗主任	計畫經費來源	申請 102~104 年度國科會計畫
計畫名稱	補充支鏈胺基酸、精胺酸與瓜胺酸對中樞疲勞與反應式技術表現的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH102-REC1-006(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科林詩怡主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用蛋白質體學策略探討腎臟割除前後的蛋白質表現差異並以慢性腎臟病的生物標記評估此類捐贈者的罹病風險		
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 16.			
本會編號	CMUH102-REC1-014(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	腎臟科林詩怡主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用蛋白質體學尋找泌尿道癌症的生物指標		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH102-REC1-109(CR-1)	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一審查委員會
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	耳鼻喉部花俊宏主治醫師	計畫經費來源	中央研究院
計畫名稱	頭頸部癌症之研究：基因與環境作用之評估		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH102-REC1-111(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	濃厚血小板在落髮症患者的生髮治療之應用與探討		
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 19.			
本會編號	CMUH103-REC1-015(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	申請 103 年度國科會計畫
計畫名稱	小腦至大腦運動皮質區配對關聯刺激誘發神經塑性之動物及人類生理病理研究		
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 20.			
本會編號	CMUH103-REC1-034(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任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多機構合作、第 3 期、開放標示、隨機對照研究，評估 GDC-0199 (ABT-199) 加 RITUXIMAB 用於復發或難治的慢性淋巴性白血病患		

**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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	者，相較於 BENDAMUSTINE 加 RITUXIMAB 的效益
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-REC1-043(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童感染科黃高彬主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對 3 至 6 歲以及 6 至 35 個月大的幼童，評估腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的安全性與免疫生成性之開放性、劑量決定的第二期試驗		
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。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 22.	【複審】		
本會編號	DMR101-IRB1-291(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 52 週、前瞻性、多中心、開放性試驗，評估阿茲海默症的失智患者依固定調升劑量下，由 rivastigmine 口服劑型轉換成貼片劑型後之耐受性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 23.			
本會編號	DMR100-IRB-091(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一個隨機分派、以安慰劑控制的第三期臨床試驗，研究 V212 對惡性實體腫瘤或惡性血液癌症之成人病患的安全性與有效性		
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		

**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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 24.			
本會編號	DMR100-IRB-091(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一個隨機分派、以安慰劑控制的第三期臨床試驗，研究 V212 對惡性實體腫瘤或惡性血液癌症之成人病患的安全性與有效性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	DMR100-IRB-091(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一個隨機分派、以安慰劑控制的第三期臨床試驗，研究 V212 對惡性實體腫瘤或惡性血液癌症之成人病患的安全性與有效性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	DMR100-IRB-091(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一個隨機分派、以安慰劑控制的第三期臨床試驗，研究 V212 對惡性實體腫瘤或惡性血液癌症之成人病患的安全性與有效性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	DMR100-IRB-091(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
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

**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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一個隨機分派、以安慰劑控制的第三期臨床試驗，研究 V212 對惡性實體腫瘤或惡性血液癌症之成人病患的安全性與有效性
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	DMR101-IRB1-090(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	兒童過敏免疫風濕科魏長菁 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 6 個月用以比較吸入型 fluticasone propionate/salmeterol 與吸入型 fluticasone propionate 治療 6200 位年齡介於 4 至 11 歲的持續性氣喘兒童病患之安全性與效益試驗		
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 29.			
本會編號	DMR101-IRB1-090(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	兒童過敏免疫風濕科魏長菁 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 6 個月用以比較吸入型 fluticasone propionate/salmeterol 與吸入型 fluticasone propionate 治療 6200 位年齡介於 4 至 11 歲的持續性氣喘兒童病患之安全性與效益試驗		
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 30.			
本會編號	DMR101-IRB1-090(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	兒童過敏免疫風濕科魏長菁 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 6 個月用以比較吸入型 fluticasone propionate/salmeterol 與吸入型 fluticasone propionate 治療 6200 位年齡介於 4 至 11 歲的持		

**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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	續性氣喘兒童病患之安全性與效益試驗
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 31.			
本會編號	DMR101-IRB1-113(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對經 ETANERCEPT 合併疾病修飾抗風濕藥物(DMARD)治療後達到適當反應的類風濕性關節炎(RA)受試者，比較 ETANERCEPT 併用 DMARD 或是單獨使用 DMARD 之維持治療效益的隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
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 32.			
本會編號	DMR101-IRB1-204(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照、多中心臨床試驗，評估葛蘭素史克藥廠生物製劑部門之帶狀皰疹 gE/AS01B 候選疫苗以雙劑、肌肉內注射方式用於成人自體造血幹細胞移植 (HCT) 患者的預防效益、安全性與免疫生成性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	DMR101-IRB1-204(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照、多中心臨床試驗，評估葛蘭素史克藥廠生物製劑部門之帶狀皰疹 gE/AS01B 候選疫苗以雙劑、肌肉內注射方式用於成人自體造血幹細胞移植 (HCT) 患者的預防效益、安全性與免疫生成性		

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、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	DMR101-IRB1-204(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照、多中心臨床試驗，評估葛蘭素史克藥廠生物製劑部門之帶狀皰疹 gE/AS01B 候選疫苗以雙劑、肌肉內注射方式用於成人自體造血幹細胞移植 (HCT) 患者的預防效益、安全性與免疫生成性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	DMR101-IRB1-204(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照、多中心臨床試驗，評估葛蘭素史克藥廠生物製劑部門之帶狀皰疹 gE/AS01B 候選疫苗以雙劑、肌肉內注射方式用於成人自體造血幹細胞移植 (HCT) 患者的預防效益、安全性與免疫生成性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	DMR101-IRB1-308(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	新陳代謝科張淳堆主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估 MK-3102 單一療法之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、安慰劑對照試驗		
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一審查委員會
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 37.			
本會編號	DMR101-IRB1-308(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	新陳代謝科張淳堆主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估 MK-3102 單一療法之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、安慰劑對照試驗		
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 38.			
本會編號	CMUH102-REC1-016(VR-2)	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	為期 52 週的隨機、雙盲、安慰劑對照研究，目的在於評估活性自體抗體呈陽性的全身性紅斑狼瘡成年患者使用 Belimumab 後應特別注意的不良事件		
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.			
本會編號	CMUH102-REC1-016(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	為期 52 週的隨機、雙盲、安慰劑對照研究，目的在於評估活性自體抗體呈陽性的全身性紅斑狼瘡成年患者使用 Belimumab 後應特別注意的不良事件		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH103-REC1-039(VR-6)	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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	心臟內科林罔宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	心臟驟停之預防改善研究		
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並回覆後，提會討論。

序號 41.			
本會編號	CMUH103-REC1-085(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙模擬、平行組研究，旨在比較使用 fluticasone propionate/formoterol fumarate (flutiform®) 500/20 微克（一天兩次）及 250/10 微克（一天兩次）與 salmeterol/fluticasone (Seretide®) 50/500 微克（一天兩次）治療慢性阻塞性肺部疾病（COPD）受試者的療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【結案報告】

序號 42.			
本會編號	DMR101-IRB1-027(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	一項評估 IL28B 基因型與慢性 C 型肝炎疾病特徵及病患族群關聯性之國際性多中心研究		
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。

序號 43.			
本會編號	DMR101-IRB1-283(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿內科部副主任	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一審查委員會
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項單組、多中心、開放性、第二期試驗，使用 Gemcitabine-Cisplatin 化學療法併用 Necitumumab (IMC-11F8)，做為第 IV 期鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 之第一線治療
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

通過 15 件、修正後通過 6 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 19 件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 1 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 3 件、修正案 11 件、持續試驗案 3 件、撤案 4 件，共 21 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.	CMUH103-RE C1-157	新案	家庭醫學科徐華穗主治醫師	院內專題研究計畫	八週減重班計劃與高低鈣乳品攝取對過重患者體重控制之影響
2.	CMUH103-RE C1-158	新案	小兒血液腫瘤科巫康熙主治醫師	自籌	國小白血病童及家屬返家後的持續性及整合性照護需求及期望
3.	CMUH104-RE C1-004	新案	放射線部陳東明副技術主任	通過 104 年度院內專題研究計畫	利用 propeller 掃描技術來減少肩部核磁共振檢查產生移動性假影之研究
4.	DMR100-IRB-135(AR-9)	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血管安全性
5.	DMR101-IRB 1-052(AR-4)	修正案	癌症中心邱昌芳副院長	廠商合作計畫	針對末期實體癌症病患進行之 BI 836845 第一期劑量調升試驗：對顯現臨床助益功效之病患持續用藥(每週靜脈輸注一次)
6.	DMR101-IRB 1-244(AR-7)	修正案	乳房外科王惠暢顧問	廠商合作計畫	一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第 III 期臨床試驗

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
7.	CMUH102-RE C1-006(AR-1)	修正案	腎臟科林詩怡主治醫師	自籌	利用蛋白質體學策略探討腎臟割除前後的蛋白質表現差異並以慢性腎臟病的生物標記評估此類捐贈者的罹病風險
8.	CMUH102-RE C1-084(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芄科主任	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、雙虛擬、平行分組、國際多中心試驗，目的在於評估 netupitant-palonosetron 固定劑量併用藥物 (FDC) 相較於臨場併用藥 granisetron 與 aprepitant，在預防癌症病患接受高致吐性化療所引起的噁心、嘔吐之療效與安全性
9.	CMUH102-RE C1-120(AR-2)	修正案	內科部心臟科梁馨月主治醫師	廠商合作計畫	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
10.	CMUH102-RE C1-123(AR-1)	修正案	家醫科林文元主治醫師	廠商合作計畫	為期 24 週、隨機、雙盲、安慰劑控制的平行試驗，評估藥物倍麗婷 (鹽酸氯卡色林) 在過重或肥胖之非糖尿病患者的安全性與有效性
11.	CMUH103-RE C1-087(AR-1)	修正案	內科部心臟科羅秉漢主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、隨機分配、對照、多中心試驗，目的在於針對接受經皮冠狀動脈介入治療的心房纖維顫動受試者研究兩種 Rivaroxaban 治療策略以及一種劑量調整口服維生素 K 拮抗劑治療策略
12.	CMUH103-RE C1-108(AR-1)	修正案	小兒神經科周宜卿主治醫師	廠商合作計畫	一項為期十二個月的開放性試驗以評估使用 PREGABALIN 做為輔助治療局部癲癇發作的幼兒患者(一個月至十六歲)及全身性僵直陣攣型癲癇發作的幼兒至成年患者(五歲至六十五歲)的安全性及耐受性
13.	CMUH103-RE C1-151(AR-1)	修正案	醫學系林妍如教授	指導碩士班學生論文計畫	醫院職場氛圍與員工健康之探討
14.	CMUH103-RE C1-152(AR-1)	修正案	醫學系林妍如教授	指導學生論文	醫院職場氣候與員工人際互動關係之探討

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
				計畫	
15.	DMR101-IRB 1-307 (CR-2)	持續試驗案	消化內科彭成元主治醫師	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 1 型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗
16.	CMUH102-RE C1-123(CR-1)	持續試驗案	家醫科林文元主治醫師	廠商合作計畫	為期 24 週、隨機、雙盲、安慰劑控制的平行試驗，評估藥物倍麗婷（鹽酸氯卡色林）在過重或肥胖之非糖尿病患者的安全性與有效性
17.	CMUH103-RE C1-006(CR-1)	持續試驗案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	廠商合作計畫	罕見疾病登錄計畫
18.	CMUH102-RE C1-010(撤)	撤案	感染科王任賢主治醫師	廠商合作計畫	一項研究 Ceftazidime-Avibactam (CAZ-AVI)治療以及 Ceftazidime 抗藥性革蘭氏陰性病原體感染的最佳可用療法之開放性標籤、隨機分配、多中心、第 III 期試驗
19.	CMUH102-RE C1-019(撤)	撤案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項對新診斷被套細胞淋巴瘤的受試者給予 Bruton 酪胺酸激酶(BTK)抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib) 併用 Bendamustine 及 Rituximab (BR)治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗
20.	CMUH103-RE C1-018(撤)	撤案	職業安全與衛生學系黃彬芳教授	申請 103 年度國科會計畫	運用衛星遙測技術及監測站資料探討粒狀污染物(PM2.5)暴露與 NQO1、IL-4Rα、IL-13、ADAM33 基因多型性及其交互作用對孩童罹患過敏性疾病之相關研究
21.	CMUH103-RE C1-040(撤)	撤案	精神醫學部藍先元部主任	申請 104 年度國衛院計畫	D-amino Acid Oxidase 於重鬱症的角色

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
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

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-IRB1-208			送審文件類型	嚴重不良事件		
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						
事件或問題名稱	癌症惡化，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	不良事件後果
659702	未知	104/1/6	initial	104/1/9	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡:疾病惡化

【決議】

一、同意核備。

序號 2.							
本會編號	DMR101-IRB1-208			送審文件類型	嚴重不良事件		
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						
事件或問題名稱	癌症惡化，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	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一審查委員會
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

659702	103/12/30	104/1/6	Follow up 1	104/1/14	非預期	不相關	A:死亡
--------	-----------	---------	-------------	----------	-----	-----	------

【決議】

一、同意核備。

序號 3.							
本會編號	CMUH103-REC1-004			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	第三期、開放性、多中心、隨機分配的臨床試驗，於曾接受含鉑療法但治療失敗之非小細胞肺癌患者中，探討 MPDL3280A（抗 PD-L1 抗體）相較於 DOCETAXEL 的療效與安全性（OAK）						
事件或問題名稱	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	不良事件後果
426010	104/1/16	104/1/19	initial	104/1/27	非預期	不相關 (unrelated)	A 其它:死亡

【決議】

一、同意核備。

序號 4.							
本會編號	CMUH103-REC1-075			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	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						
事件或問題名稱	Conscious disturbance						
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一審查委員會
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

886017	103/12/25	104/1/4	initial	104/1/5	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡 B 危及生命 C 導致病人住院
--------	-----------	---------	---------	---------	-----	--------------------	----------------------------

【決議】

一、同意核備。

序號 5.							
本會編號	CMUH103-REC1-075			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	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						
事件或問題名稱	Sepsis						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
886017	103/12/25	104/1/4	follow up	104/1/21	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡 B 危及生命 C 導致病人住院

【決議】

一、同意核備。

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>

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
1.	CMUH102-R EC1-067	2014/11/17	BR-JNJFOC- 20141112896 (2)	follow up 2	IBRUTINIB	1. SUICIDAL IDEATION 2. SUICIDAL IDEATION	2,3	A
2.	CMUH103-R EC1-075	2014/11/29	CA-JNJFOC -2014120218 2(5)	follow up 5	DARATUMUMA B	1. RESPIRATORY FAILURE	2,3	A
3.	CMUH103-R EC1-087	2014/12/15	AR-JNJFOC -2014121268 1(2)	Initial	RIVAROXABAN	1. EXACERBATION OF EROSIVE GASTRITIS 2. WORSENING OF CHRONIC DIVERTICULOSIS	2,3	A
4.	DMR101-IRB 1-148	2014/12/16	2014-0323 (0)	Initial	bortezomib/ dexamethasone	Bilateral pneumonia	1, 2, 3	A
5.	CMUH102-R EC1-128	2013/1/17	201300527	Initial	SM13496 (blinded)	Femoral Neck Fracture	3	A
6.	CMUH102-R EC1-128	2013/1/17	201300527	follow up 1	SM13496 (blinded)	Femoral Neck Fracture	3	A
7.	CMUH102-R EC1-128	2013/1/17	201300527	follow up 2	SM13496 (blinded)	Femoral Neck Fracture	3	A
8.	CMUH102-R EC1-128	2013/1/17	201300527	follow up 3	Placebo	Femoral Neck Fracture	3	A
9.	CMUH102-R EC1-129	2013/4/29	201305408	Initial	SM13496	Nausea	3	A
10.	CMUH102-R EC1-129	2013/4/29	201305408	follow up 1	SM13496	Gastritis erosive	3	A
11.	CMUH102-R EC1-129	2013/4/30	201305408	follow up 2	SM13496	Gastritis erosive	3	A
12.	CMUH102-R EC1-129	2013/4/30	201305408	follow up 3	SM13496	Gastritis erosive	3	A
13.	CMUH102-R EC1-129	2013/4/30	201305408	follow up 4	SM13496	Gastritis erosive	3	A
14.	CMUH102-R EC1-129	2013/8/16	201310959	Initial	SM13496	Cyanosis	3	A
15.	CMUH102-R EC1-129	2013/8/16	201310959	follow up 1	SM13496	Methemoglobinemia	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
16.	CMUH102-R EC1-129	2013/8/16	201310959	follow up 2	SM13496	Methemoglobinemia	3	A
17.	CMUH102-R EC1-129	2013/10/12	201313675	Initial	SM13496	Drug eruption	3	A
18.	CMUH102-R EC1-129	2013/10/12	201313675	follow up 1	SM13496	Drug eruption	3	A
19.	CMUH102-R EC1-129	2013/10/12	201313675	follow up 2	SM13496	Drug eruption	3	A
20.	CMUH102-R EC1-129	2013/10/12	201313675	follow up 3	SM13496	Drug eruption	3	A
21.	CMUH102-R EC1-129	2014/1/6	201400424	Initial	SM13496	Diabetes insipidus	3	A
22.	CMUH102-R EC1-129	2014/1/6	201400424	follow up 1	SM13496	Diabetes insipidus	3	A
23.	CMUH102-R EC1-129	2014/1/6	201400424	follow up 3	SM13496	Central diabetes insipidus	3	A
24.	CMUH102-R EC1-129	2014/1/6	201400424	follow up 4	SM13496	Central diabetes insipidus	3	A
25.	CMUH102-R EC1-129	2014/1/6	201400424	follow up 5	SM13496	Central diabetes insipidus	3	A
26.	CMUH102-R EC1-129	2014/1/6	201400424	follow up 6	SM13496	Blood hyposmosis	1	A
27.	CMUH102-R EC1-129	2014/1/6	201400424	follow up 7	SM13496	Blood hyposmosis	1	A
28.	CMUH102-R EC1-129	2014/1/6	201400424	follow up 8	SM13496	Blood hyposmosis	1	A
29.	CMUH102-R EC1-129	2014/1/6	201400424	follow up 9	SM13496	Blood hyposmosis	1	A
30.	CMUH102-R EC1-129	2014/1/6	201400424	follow up 10	SM13496	Blood hyposmosis	1	A
31.	CMUH102-R EC1-129	2014/1/6	201400424	follow up 11	SM13496	Blood hyposmosis	1	A
32.	CMUH102-R EC1-129	2014/1/6	201400424	follow up 12	SM13496	Blood hyposmosis	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
33.	CMUH102-R EC1-129	2014/1/6	201400424	follow up 13	SM13496	Hyponatraemia	1	A
34.	CMUH-103-R EC1-110	2014/9/19	2014SE7303 7	Follow-up 1	MEDI4736	PULMONARY HEMORRHAGE	1	A
35.	CMUH-103-R EC1-110	2014/9/19	2014SE7303 7	Follow-up 2	MEDI4736	PULMONARY HEMORRHAGE	1	A
36.	DMR101-IRB 1-284	2014/12/6	2014SGN01 641	FU1	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Sudden death	1	A
37.	DMR101-IRB 1-284	2014/12/6	2014SGN01 641	FU2	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Cardiac arrest	1	A
38.	DMR101-IRB 1-284	2014/12/31	2015SGN00 003	initial	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Medically Significant, Bowel perforation	2	A
39.	DMR101-IRB 1-284	2014/12/31	2015SGN00 003	FU1	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Medically Significant, Bowel perforation	2	A
40.	DMR101-IRB 1-284	2014/11/12	2014SGN01 506	FU3	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Cardiorespiratory insufficiency, Febrile neutropenia	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
41.	DMR101-IRB 1-284	2014/11/12	2014SGN01 506	FU4	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Cardiorespiratory insufficiency, Febrile neutropenia	1	A
42.	CMUH102-R EC1-053	2014/11/13	EC-2014-001 688	FU	SORAFENIB TOSILATE	Circulatory failure	1	A
43.	CMUH102-R EC1-053	2014/10/23	EC-2014-001 254	FU	SORAFENIB TOSILATE	Blood bilirubin increased	1,3	A
44.	CMUH102-R EC1-053	2014/11/13	EC-2014-001 688	FU	SORAFENIB TOSILATE	Circulatory failure	1	A
45.	CMUH102-R EC1-053	2014/12/22	EC-2014-002 716	I	SORAFENIB TOSILATE	Obstructive jaundice, Hepatic failure, Renal failure	2,3	A
46.	CMUH103-R EC1-087	2014/12/15	AR-JNJFOC -2014121268 1(3)	follow up 3	RIVAROXYBAN	1. EXACERBATION OF EROSIVE GASTRITIS 2. WORSENING OF CHRONIC DIVERTICULOSIS	2,3	A
47.	CMUH102-R EC1-061	2014/11/28	2014SA0635 28	Follow-up #5	C.diff Toxoid Vaccine	Exacerbation of asthma	3	A
48.	CMUH102-R EC1-061	2014/12/22	2014SA0722 74	Follow-up #5	C.diff Toxoid Vaccine	Absence seizure	3	A
49.	CMUH102-R EC1-061	2014/12/23	2014SA0722 74	Follow-up #6	C.diff Toxoid Vaccine	Absence seizure	3	A
50.	CMUH103-R EC1-034	2014/12/10	14P-076-131 9802-00	Follow up 1	ABT-199	Sepsis	2,3	A
51.	CMUH103-R EC1-034	2014/11/24	14P-163-131 6954-00	Initial	ABT-199	Neutropenia, Hyperkalaemia, Febrile neutropenia	2,3	A
52.	CMUH102-R EC1-016	2014/10/31	PH20140168 45	F1	Belimumab	Acute pancreatitis, Splenic abscess	2	A
53.	CMUH102-R EC1-016	2014/11/2	PL20140168 46	F2	Belimumab	Urosepsis	2,3	A
54.	CMUH102-R EC1-068	2014/9/8	2014EU0125 31	FU1	Enzalutamide vs. Bicalutamide	Blunt Force Trauma Due to Motor Vehicle Accident	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.	CMUH102-R EC1-068	2014/9/4	2014EU0127 21	FU1	Enzalutamide	SUDDEN DEATH	1	A
56.	CMUH102-R EC1-068	2012/9/9	2012US0096 60	FU4	Enzalutamide	Pancytopenia with anemia	1	A
57.	CMUH102-R EC1-068	2014/3/23	014EU00397 1	FU2	Enzalutamide	Retinal vascular disorder	7	A
58.	CMUH102-R EC1-068	2012/9/9	2012US0096 60	FU5	Enzalutamide	Pancytopenia with anemia	1	A
59.	CMUH102-R EC1-068	2014/8/23	2014US0115 76	FU2	Enzalutamide	Allergic reaction	3	A
60.	CMUH102-R EC1-068	2014/9/4	2014EU0127 21	FU2	Enzalutamide	Sudden death	1	A
61.	CMUH102-R EC1-068	2014/10/23	2014101691	Initial	Enzalutamide	Manic episode	3	A
62.	CMUH102-R EC1-068	2013/4/9	2013US0055 41	FU7	Enzalutamide	Basosquamous cell carcinoma, left cheek	7	A
63.	CMUH102-R EC1-068	2014/5/24	2014JP00992 3	Initial	Enzalutamide	Hyponatraemia	1	A
64.	CMUH102-R EC1-068	2014/11/2	2014US0170 37	Initial	Enzalutamide	Chest pain - cardiac	3	A
65.	CMUH102-R EC1-068	2014/3/23	2014EU0039 71	FU3	Enzalutamide	Retinal vascular disorder	7	A
66.	CMUH102-R EC1-068	2014/9/8	2014EU0125 31	FU2	Enzalutamide	Blunt Force Trauma Due to Motor Vehicle Accident	1	A
67.	CMUH102-R EC1-068	2014/11/10	2014110008 9	Initial	Enzalutamide	Hypovolaemic shock	3	A
68.	CMUH102-R EC1-068	2014/10/30	2014US0175 33	Initial	Enzalutamide	Death	1	A
69.	CMUH102-R EC1-068	2013/4/9	2013US0055 41	FU8	Enzalutamide	Basosquamous cell carcinoma, left cheek	7	A
70.	CMUH102-R EC1-068	2014/10/30	2014US0175 33	FU1	Enzalutamide	SUDDEN DEATH	1	A
71.	CMUH102-R EC1-068	2014/11/5	2014110008 1	Initial	Enzalutamide	Prostate cancer progression	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
72.	CMUH102-R EC1-068	2014/11/7	2014US0188 47	Initial	Enzalutamide	Dysarthria	3	A
73.	CMUH102-R EC1-068	2014/10/23	2014EU0139 49	FU1	Enzalutamide	Mania	3	A
74.	CMUH102-R EC1-068	2014/11/5	2014110008 1	FU1	Enzalutamide	Prostate cancer progression	1	A
75.	CMUH102-R EC1-068	2014/11/10	2014110008 9	FU1	Enzalutamide	Hypovolaemic shock	3	A
76.	CMUH102-R EC1-068	2014/10/30	2014US0175 33	FU2	Enzalutamide	Prostate cancer progression	1	A
77.	CMUH102-R EC1-068	2014/3/23	2014040006 1	FU4	Enzalutamide	Retinal vascular disorder	7	A
78.	CMUH102-R EC1-068	2014/11/10	2014110008 9	FU2	Enzalutamide	Hypovolaemic shock	3	A
79.	CMUH102-R EC1-068	2014/10/23	2014EU0139 49	FU2	Enzalutamide	Mania	3	A
80.	CMUH102-R EC1-068	2014/12/9	2014120030 9	Initial	Enzalutamide	Hyperkalemia	3	A
81.	CMUH102-R EC1-068	2014/9/20	2014US0147 84	Initial	Enzalutamide	Acute bronchitis	3	A
82.	CMUH103-R EC1-080	2014/12/15	KR-000011	follow up 1	Bosutinib	Hematuria	7	A
83.	CMUH103-R EC1-135	2015/1/18	451504 /TWN/15/01 09	F1	Paclitaxel	acute renal failure	13	A
84.	CMUH103-R EC1-135	2015/1/19	451504 /TWN/15/01 09	F1	Paclitaxel	jaundice	13	A
85.	CMUH103-R EC1-135	2015/1/18	451504 /TWN/15/01 09	Initial	Paclitaxel	Sepsis	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
86.	CMUH102-R EC1-067	2014/11/10	TR-JNJFOC- 2014100565 9(7)	follow up 7	IBRUTINIB	1. PNEUMONIA 2. SEPTIC SHOCK 3. RESPIRATORY FAILURE 4. ACUTE RENAL FAILURE 5. LYMPHOPENIA 6. TYPHLITIS 7. LEUKOPENIA 8. FEBRILE NEUTROPENIA	1,2,3, 4	A
87.	CMUH102-R EC1-076	2014/10/17	2014290835	Initial	VARENICLINE;B UPROPION;NIC OTINE;PLACEB O	Patient died	1	A
88.	DMR94-IRB- 055	2015/1/7	CA-JNJFOC -2015010497 6_0	Initial	EPREX® (Epoetin Alfa)	SEPTICEMIA(SEPTICEMIA , SEPSIS) PATIENT COLLAPSED(FAINT, SYNCOPE)	1	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.	DMR101-IRB1-281	杭良文	【更新主持人手冊】 *版本：Edition Number 12 *日期：2014 年 10 月 29 日 【其他】 *內容：主持人手冊附錄 Version 3, 29-Oct-2014
2.	CMUH102-REC1-023	陳清助	【結案成果報告備查】 成果報告書(Clinical Study Report, release date 24-Dec-2014)
3.	CMUH102-REC1-099	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：3.0 *日期：103 年 11 月 19 日
4.	DMR097-IRB-240	葉士芃	【DSMB 決議通知】

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
			*決議信件日期：103 年 10 月 15 日
5.	DMR98-IRB-113	王惠暢	【多中心通知信函】 *信函日期：000 年 00 月 00 日
6.	DMR100-IRB-091	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：EPREX® (epoetin alfa) *安全性報告期間： 1. Line Listing of SUSARs (4 February 2014 to 3 August 2014) 2. Development Safety Update Report No. 4 (Period Covered: 4 August 2013 to 3 August 2014) 3. SUSAR reports (16-Jul-2014 to 10-October-2014) a) CA-JNJFOC-20140412455_2 b) CA-JNJFOC-20140417578_4 c) CA-JNJFOC-20140417578_5 d) CA-JNJFOC-20140417578_6 e) US-JNJFOC-20090703120_2 f) CA-JNJFOC-20140310422_5 g) CA-JNJFOC-20140412455_4 h) CA-JNJFOC-20140107423_9 i) CA-JNJFOC-20140711335_1 j) CA-JNJFOC-20140412455_5 k) CA-JNJFOC-20140822192_1 l) CA-JNJFOC-20140711335_5 m) CA-JNJFOC-20140412455_8
7.	CMUH103-REC1-087	黃春明	【其他】 *內容：主持人手冊修正信函 *日期：103 年 10 月 06 日
8.	CMUH103-REC2-029	葉士芃	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：29 October, 2014 【多中心通知信函】 *信函日期：November 4, 2014
9.	CMUH102-REC2-089	白培英	【其他】 *內容： ●Evaluation of IB Changes on the Benefit / Risk Assessment_IB V22.0, date 31Oct2014 ●Company Core Data Sheet: Xarelto / film-coated

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
			tablets 15 mg and 20 mg / CCDS (SPAF, DVT treatment, PE treatment)/ version 06 / 02 Sep 2014 ●CCDS v06_02 Sep 2014 Change History Table Xarelto (SPAF DVT-t PE-t) ●Company Core Data Sheet: Xarelto (VTE prevention, ACS) / film-coated tablet (10 mg and 2.5mg)/ CCDS / version 09 / 02 Sep2014) ●CCDS version 09_02 Sep 2014_Change History Table Xarelto (VTE prevention and ACS) ● SME change letter, date 16Nov2014
10.	CMUH103-REC1-085	蘇冠賓	【結案成果報告備查】
11.	DMR101-IRB1-140	鄭隆賓	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 16 *日期：2014年12月18日
12.	DMR101-IRB-1-177	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：canakinumab *安全性報告期間：103年01月31日至103年10月14日
13.	DMR101-IRB-1-177	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：pazopanib *安全性報告期間：103年05月01日至103年09月30日
14.	DMR094-IRB-055	彭成元	【其他】 *內容：更新主持人附錄 版本: Version 17, addendum 01 日期: 14Dec2014
15.	DMR094-IRB-055	王惠暢	【更新主持人手冊】 *版本：Investigator's Brochure： Investigator's Brochure, Herceptin (Trastuzumab), Fifteenth Version, October 2014; Cut-off date for Safety Data: 24 September 2014 *日期：October 2014
16.	DMR101-IRB1-243	白培英	【更新主持人手冊】 *版本：MK-0859/MK-0859B Ed:14 / Date: 26-Sep-2014 【其他】

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
			*臨床試驗資訊更新信函－受試者, 06-Oct-2014 【其他】 *臨床試驗資訊更新信函－計畫主持人, 06-Oct-2014
17.	DMR100-IRB-091	鄭隆賓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RAD001 *安全性報告期間：103年04月01日至103年09月30日
18.	CMUH 103-REC2-030	藍忠亮	【更新主持人手冊】 *版本：IB#18 *日期：2014年11月13日
19.	DMR101-IRB1-202	葉士芃	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：29 October, 2014 【多中心通知信函】 *信函日期：November 4, 2014
20.	CMUH103-REC1-092	王惠暢	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 7 *日期：2014年11月03日
21.	DMR100-IRB-064	張兆祥	【更新主持人手冊】 版本：December 2014 日期：December 2014
22.	DMR99-IRB-057	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Afatinib *安全性報告期間：103年07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一審查委員會
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
23.	DMR96-IRB-90	白培英	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Fluticasone Furoate (GW685698) Investigator's Brochure, Version 09</p> <p>*日期：23Jun2014</p> <p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Vilanterol (GW642444) Investigator's Brochure, Version 14</p> <p>*日期：18Jun2014</p> <p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Fluticasone Furoate/Vilanterol (GW685698/GW642444) Investigator's Brochure, Version 07</p> <p>*日期：25Jun2014</p>
24.	DMR 99 -IRB-042	張坤正	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：RLX030</p> <p>*安全性報告期間：2014年04月01日至2014年09月30日</p>
25.	DMR101-IRB1-246	吳錫金	<p>【定期安全性報告】 Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)</p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-212082 (Abiraterone acetate)</p> <p>*安全性報告期間：103年4月28日至103年10月27日</p>
26.	CMUH103-REC1-092	王惠暢	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Trastuzumab (Herceptin), Edition 15</p> <p>*日期：2014年10月</p>
27.	CMUH102-REC1-028	黃高彬	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Adjuvanted Quadrivalent Subunit Influenza Virus Vaccine;aQIV</p> <p>*安全性報告期間：102年09月17日至103年09月16日</p>
28.	DMR100-IRB-091	王任賢	<p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2014年12月03日</p>
29.	DMR101-IRB1-166	杭良文	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Edition Number 12</p> <p>*日期：2014年10月29日</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
			<p>【其他】 *內容：主持人手冊附錄 Version 3, 29-Oct-2014</p>
30.	DMR101-IRB-1-062	陳清助	成果報告書(Clinical Study Report, release date 24-Dec-2014)
31.	DMR101-IRB1-026	葉士芃	<p>【更新主持人手冊】 *版本：3.0 *日期：103 年 11 月 19 日</p>
32.	DMR100-IRB-156	葉士芃	<p>【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：103 年 10 月 15 日</p>
33.	CMUH103-REC1-048	王惠暢	<p>【多中心通知信函】 *信函日期：000 年 00 月 00 日</p>
34.	DMR100-IRB-006	王惠暢	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：EPREX® (epoetin alfa) *安全性報告期間： 1. Line Listing of SUSARs (4 February 2014 to 3 August 2014) 2. Development Safety Update Report No. 4 (Period Covered: 4 August 2013 to 3 August 2014) 3. SUSAR reports (16-Jul-2014 to 10-October-2014) a) CA-JNJFOC-20140412455_2 b) CA-JNJFOC-20140417578_4 c) CA-JNJFOC-20140417578_5 d) CA-JNJFOC-20140417578_6 e) US-JNJFOC-20090703120_2 f) CA-JNJFOC-20140310422_5 g) CA-JNJFOC-20140412455_4 h) CA-JNJFOC-20140107423_9 i) CA-JNJFOC-20140711335_1 j) CA-JNJFOC-20140412455_5 k) CA-JNJFOC-20140822192_1 l) CA-JNJFOC-20140711335_5 m) CA-JNJFOC-20140412455_8</p>
35.	DMR101-IRB1-029	黃春明	<p>【其他】 *內容：主持人手冊修正信函 *日期：103 年 10 月 06 日</p>
36.	CMUH103-REC1-072	葉士芃	【DSMB 決議通知】

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
			*決議信件日期：29 October, 2014 【多中心通知信函】 *信函日期：November 4, 2014
37.	CMUH102-REC1-061	白培英	【其他】 *內容： ●Evaluation of IB Changes on the Benefit / Risk Assessment_IB V22.0, date 31Oct2014 ●Company Core Data Sheet: Xarelto / film-coated tablets 15 mg and 20 mg / CCDS (SPAF, DVT treatment, PE treatment)/ version 06 / 02 Sep 2014 ●CCDS v06_02 Sep 2014 Change History Table Xarelto (SPAF DVT-t PE-t) ●Company Core Data Sheet: Xarelto (VTE prevention, ACS) / film-coated tablet (10 mg and 2.5mg)/ CCDS / version 09 / 02 Sep2014) ●CCDS version 09_02 Sep 2014_Change History Table Xarelto (VTE prevention and ACS) ● SME change letter, date 16Nov2014

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會（二十一時四十分）