

**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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零四年一月二十八日(星期三)下午五時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：邱昌芳委員、顏宏融委員、曾雅玲委員、蔡輝彥委員、鄭珮文委員
鄭大衛委員、陳佩君委員、林婉昀委員

觀摩委員：曾慶崇委員

請假委員：謝寶梅委員

秘書處人員：黃文良執行秘書、徐念慈、黃聖芬、陳宣萍

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

科學委員 6 人，非科學委員 3 人，非機構內委員 4 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

新案複審案 3 件、新案 7 件、修正案 6 件、持續試驗案 6 件、試驗偏差案 17 件、結
案報告 3 件，共 42 件。

【複審案】

序號 1. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CMUH103-REC2-102	送審文件類型	新案
計畫主持人	運動醫學系張文典助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	腦性麻痺兒童使用足內八矯正帶的下肢動作學分析研究		
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。

**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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CMUH103-REC2-127	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	從 SLE 病患中篩選治療性抗體暨自體抗體與細胞激素表達圖譜研究計畫		
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 3. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CMUH103-REC2-134	送審文件類型	新案
計畫主持人	北港附設醫院林欣榮院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第一期、兩組、開放性試驗以評估 SC0001 人類臍帶血單核細胞移植治療慢性腦中風病患之人體試驗研究		
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。

【新案】

序號 4. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CMUH104-REC2-001	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學研究部林瑋德副研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	從基因拷貝數變異探討妥瑞症在分子層次的義涵		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CMUH104-REC2-003	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二審查委員會
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	內科部胸腔科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	多中心、隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較口服 nintedanib 合併 docetaxel 與安慰劑合併 docetaxel 用於第一線化療失敗之第 IIIB/IV 期或復發的腺癌亞型非小細胞肺癌病患的療效及安全性		
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、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-REC2-004	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化系內科彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、開放性的臨床試驗，研究 MK-5172 與 MK-3682 以及 MK-8742 或 MK-8408 併用療法於慢性 HCV GT1、GT2 和 GT4 感染之受試者的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 7.	【PTMS 新案審查】		
本會編號	CMUH104-REC2-005	送審文件類型	新案
計畫主持人	腎臟醫學中心劉耀隆主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	低成本免疫抑制劑(Tacrolimus, cyclosporine)血中濃度檢測晶片		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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-REC2-006	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二審查委員會
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	神經外科部周德陽院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用腫瘤幹細胞的抗原進行以樹突狀細胞輔佐之惡性神經膠質腦瘤免疫療法 - 【第 I/IIA 相臨床試驗】		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 9.	【PTMS 新案審查】		
本會編號	CMUH104-REC2-008	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	安盛血糖監測系統於不同手機作業系統上之臨床表現評估		
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-REC2-010	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	Azilsartan Medoxomil 用於治療亞洲原發性高血壓和第二型糖尿病病患的前瞻性研究		
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。

【修正案】

序號 11.	【PTMS 變更案審查】		
本會編號	CMUH102-REC2-050(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	北港附設醫院婦產科鄭希彥主任	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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	iXensor 血糖檢測儀及其試紙之臨床表現評估
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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.	【PTMS 變更案審查】		
本會編號	CMUH102-REC2-093(AR-3)	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	一項隨機分配、雙盲、第 3 期研究，評估 ABP 215 相對於 Bevacizumab 治療晚期非小細胞肺癌受試者的療效和安全性		
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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.	【PTMS 變更案審查】		
本會編號	CMUH102-REC2-130(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性 (B1481022)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 14.	【PTMS 變更案審查】		
本會編號	CMUH102-REC2-131(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生		

**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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	的療效、安全性和耐受性 (B1481038)
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 15.	【PTMS 變更案審查】		
本會編號	CMUH103-REC2-042(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配的第三期臨床試驗，研究先前未曾接受治療，且目前正在接受鴉片類藥物替代療法的慢性 C 型肝炎病毒基因第一、四、五、六型感染受試者使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性		
委員迴避審查	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、請重新簽署受試者同意書。

序號 16.			
本會編號	DMR101-IRB2-274(AR-2)	送審文件類型	修正案
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	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		
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 17.	【PTMS 持續案審查】		
本會編號	CMUH102-REC2-065(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	針對新近診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的病患，評估 Carfilzomib、Melphalan 加上 Prednisone 治療相較於 Bortezomib、Melphalan 加上 Prednisone 治療的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗
委員迴避審查	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 6 個月一次。

序號 18.	【PTMS 持續案審查】		
本會編號	CMUH102-REC2-093(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第 3 期研究，評估 ABP 215 相對於 Bevacizumab 治療晚期非小細胞肺癌受試者的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 19.	【PTMS 持續案審查】		
本會編號	CMUH102-REC2-110(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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
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	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.	【PTMS 持續案審查】		
本會編號	CMUH102-REC2-119(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第2期臨床試驗，針對罹患急性骨髓性白血病老年患者，評估 OCV-501 的療效及安全性
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每6個月一次。

序號 21.	【PTMS 持續案審查】		
本會編號	CMUH102-REC2-138(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部劉崇祥主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機、雙盲、多國多中心的試驗，比較 Ticagrelor 與阿斯匹靈(ASA)對於罹患急性缺血性腦中風或短暫性腦缺血發作之患者，其預防重大血管事件的效果。 [SOCRATES - 以阿斯匹靈或 Ticagrelor 治療急性中風及短暫性腦缺血發作及病患結果]		
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 22.			
本會編號	DMR101-IRB2-270(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照之第三階段臨床試驗，評估 ONARTUZUMAB (MetMab) 併用 5-FLUOROURACIL, FOLINIC ACID 及 OXALIPLATIN (mFOLFOX6) 用於 HER-2 陰性、MET 陽性的轉移性胃食道癌病患之療效與安全性		
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>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每6個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 23. 【PTMS 試驗偏差案審查】			
本會編號	CMUH102-REC2-110(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並回覆後，提會討論。

序號 24. 【PTMS 試驗偏差案審查】			
本會編號	CMUH102-REC2-110(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 25. 【PTMS 試驗偏差案審查】			
本會編號	CMUH102-REC2-110(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	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		

【科學委員初審意見】

- 一、請主持人說明發生此事件 (2014 年 3 月 26 日) 後對此受試者是否曾採取任何相關的措施。或
- 二、主持人是否也是在通報前才知道，因此並未及時給予受試者任何有關降低風險的處置？
- 三、建議修正。

【非科學委員初審意見】

- 一、通過，但建議試驗人員應加強對受試者說明與提醒。

【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

**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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

續追蹤監測或查核。

序號 26.	【PTMS 試驗偏差案審查】		
本會編號	CMUH102-REC2-110(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫案
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 27.	【PTMS 試驗偏差案審查】		
本會編號	CMUH102-REC2-110(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫案
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 28.	【PTMS 試驗偏差案審查】		
本會編號	CMUH102-REC2-110(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫案
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 29.	【PTMS 試驗偏差案審查】		
本會編號	CMUH102-REC2-110(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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 30.	【PTMS 試驗偏差案審查】		
本會編號	CMUH102-REC2-110(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫案
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 31.	【PTMS 試驗偏差案審查】		
本會編號	CMUH102-REC2-110(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫案
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 32.	【PTMS 試驗偏差案審查】		
本會編號	CMUH102-REC2-115(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	一項第三期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 於罹患原發性高脂血症或混合性血脂異常、並有心血管事件風險之受試者的療效、長期安全性和耐受性-SPIRE LDL		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 33. 【PTMS 試驗偏差案審查】			
本會編號	CMUH103-REC2-010(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34. 【PTMS 試驗偏差案審查】			
本會編號	CMUH103-REC2-010(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 35. 【PTMS 試驗偏差案審查】			
本會編號	CMUH103-REC2-010(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 36. 【PTMS 試驗偏差案審查】			
本會編號	CMUH103-REC2-029(VR-1)	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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(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，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 37.	【PTMS 試驗偏差案審查】		
本會編號	CMUH103-REC2-029(VR-2)	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
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 38.	【PTMS 試驗偏差案審查】		
本會編號	CMUH103-REC2-029(VR-3)	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
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 39.			
本會編號	DMR99-IRB-081(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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 01 月 28 日

第 13 頁，共 24 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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

【結案報告】

序號 40.	【PTMS 結案審查】		
本會編號	CMUH102-REC2-003(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	眼科陳幸宜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	臨床使用 Bimatoprost 0.01% (LUMIGAN® 0.01%)之 3 個月、開放、非對照的觀察性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 41.	【PTMS 結案審查】		
本會編號	CMUH102-REC2-097(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3b 期、多中心、開放性試驗，針對韓國與台灣慢性基因型第 1 型 C 型肝炎病毒(HCV)感染且未曾接受治療與曾接受治療的受試者，研究 Sofosbuvir/Ledipasvir 固定劑量配方的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 42.	【PTMS 結案審查】		
本會編號	CMUH102-REC2-098(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3b 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，針對感染慢性 C 型肝炎基因型 1、2、3 與 6 且未曾接受治療的受試者，以及感染慢性 C 型肝炎基因型 2 且曾接受治療的受試者，研究 Sofosbuvir 併用 Ribavirin 的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

104 年 01 月 28 日

第 14 頁，共 24 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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

陸、會議決議

通過_15_件、修正後通過_8_件、修正後再審_2_件、不通過_0_件、
計畫繼續進行_11_件。

計畫繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程_3_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_2_件。

計畫繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論_1_件。

柒、追認簡易審查通過計畫

新案 8 件、修正案 2 件、持續試驗案 5 件、撤案 1 件，共 16 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 C2-141	新案	急診部陳維恭主任	指導學生論文計畫	長照機構住民急診就診原因及適當性之初探-以中部某醫學中心急診部為例
2.	CMUH103-RE C2-147	新案	內科部消化系高榮達主治醫師	自籌	評估肝癌患者於 sorafenib 治療間及治療後重要的預測因子，劑量與療效，及栓塞的角色
3.	CMUH103-RE C2-150	新案	胸腔暨重症系姚智偉主治醫師	自籌	超音波於肺內周邊開洞病灶的應用：使用彩色都卜勒輔助鑑別肺癌及肺膿瘍
4.	CMUH103-RE C2-154	新案	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	院內專題研究計畫	精神分裂症患者低血鈉之危險因子
5.	CMUH103-RE C2-155	新案	家庭醫學科林正介院長	院內專題研究計畫	糖化終產物抑制 C2C12 細胞分化之分子機轉
6.	CMUH103-RE C2-156	新案	醫研部李佳霏助理教授	院內專題研究計畫	加入全國糖尿病論質計酬改善方案之 65 歲以上糖尿病患者其糖化血色素與髖部骨折風險之相關性研究
7.	CMUH104-RE C2-002	新案	泌尿部謝博帆主治醫師	自籌	經直腸超音波攝護腺切片資料庫
8.	CMUH104-RE	新案	心臟內科	廠商合	一項評估來自 PARADIGM-HF 研究

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第一次審查會議紀錄(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
	C2-007		白培英主治醫師	作計畫 CIRB	的慢性心臟衰竭伴隨心室射出分率降低患者，接受開放性 LCZ696 之安全性及耐受性的多中心試驗
9.	CMUH102-RE 2-127(AR-2)	修正案	風濕免疫科藍忠亮副院長	廠商合作計畫	使用 TOFACITINIB (CP-690,550) 治療乾癱性關節炎的長期、開放、延伸性試驗
10.	CMUH103-RE C2-072(AR-2)	修正案	北港附設醫院林欣榮院長	自籌	恩慈療法-以自體脂肪幹細胞(ADSC)腦部移植合併靜脈注射治療肌萎縮性脊髓側索硬化症(ALS)病人
11.	DMR99-IRB-0 25(CR-5)	持續試驗案	胸腔內科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	對於 erlotinib 或 gefitinib 治療無效之非小細胞肺癌病人，以 BIBW 2992 單一治療結束後，給予 BIBW 2992 併用每週 1 次 paclitaxel 相較於使用試驗醫師選擇之化學治療藥物之第 III 期隨機性試驗
12.	DMR100-IRB- 006(CR-4)	持續試驗案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第 II 期、開放性試驗，針對曾經接受雄性素去除 (androgen deprivation)及背景化學藥物 Docetaxel 治療法失敗的晚期攝護腺癌病患，探討使用 JNJ-212082 (Abiraterone Acetate)併用 Prednisolone 的功效
13.	DMR100-IRB- 096(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	其他：試驗主持人與新加坡學術單位共同發起之學術研究計畫案	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗
14.	CMUH102-RE C2-116(CR-1)	持續試驗案	內科部心臟科張坤正主任	學會研究計畫	第二型糖尿病病患合併急性冠心症使用口服降血糖藥物的心血管罹病率及死亡率的前瞻性及觀察性研究
15.	CMUH103-RE C2-002(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮副院長	廠商合作計畫	評估在常規臨床治療情況下，以 Abatacept 治療台灣類風溼性關節炎患者的有效性：一個前瞻性、單一組別、多中心的觀察性研究
16.	DMR100-IRB- 175(撤)	撤案	風濕過敏免疫科黃春明主治	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗，評估 epratuzumab 療法使用於全身紅斑性狼瘡受試者的安全性與耐受性

**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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
			醫師		(EMBODY 4)

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	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	PNEUMONIA						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	事件或問題後果
015-TW-208-02	103/12/11	103/12/12	initial	103/12/29	非預期	不太可能相關 (unlikely)	C 導致病人住院

【決議】

一、同意核備。

序號 2.							
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						

**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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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	事件或問題後果
015-TW-208-02	103/12/11	103/12/12	follow up 1	103/12/29	非預期	不太可能相關 (unlikely)	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：

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
1.	DMR101-IR B2-226	2014/10/15	PHHO2012DE01 5613	Follow up 6	AIN457/placebo ETANERCEPT	Hepatitis B infection	3	A
2.	DMR101-IR B2-226	2012/7/16	PHHO2012RU01 7285	Follow up 4	AIN457/placebo Methotrexate	Osteomyelitis Tendon disorder	3	A
3.	DMR101-IR B2-226	2013/12/19	PHHO2012SG018 323	Follow up 8	AIN457/placebo	Deep vein thrombosis Pulmonary embolism	3	A
4.	DMR101-IR B2-226	2013/12/19	PHHO2013DE01 6600	Follow up 1	AIN457/placebo	Intervertebral disc protrusion Parkinson's disease Spinal column stenosis Osteochondrosis	3	A
5.	DMR101-IR B2-226	2013/5/23	PHHO2013RU00 7241	Follow up 11	AIN457/placebo Methotrexate	Idiopathic pulmonary fibrosis	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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(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
6.	DMR101-IR B2-226	2014/9/18	PHHO2014AR01 2765	Follow up 2	AIN457/placebo	Bursitis	3	A
7.	DMR101-IR B2-226	2014/4/7	PHHO2014CA00 5108	Follow up 6	AIN457/placebo	Ulcerative colitis	3	A
8.	DMR101-IR B2-226	2014/3/21	PHHO2014DE00 4328	Follow up 2	AIN457/placebo	Large intestine perforation	3	A
9.	DMR101-IR B2-226	2014/3/19	PHHO2014DE00 4536	Follow up 6	AIN457/placebo	Myelitis	3	A
10.	DMR101-IR B2-226	2014/5/1	PHHO2014DE00 6802	Follow up 4	AIN457/placebo RAMIPRIL ZOPICLONE	Cardiac arrest	2,3	A
11.	DMR101-IR B2-226	2014/4/29	PHHO2014DE00 7640	Follow up 2	AIN457/placebo	Haemoptysis	3	A
12.	DMR101-IR B2-226	2014/7/15	PHHO2014DE01 0486	Follow up 1	AIN457/placebo	Abdominal mass	3	A
13.	DMR101-IR B2-226	2014/9/1	PHHO2014DE011 825	Initial	AIN457/placebo	Ulcerative colitis	3	A
14.	DMR101-IR B2-226	2014/9/2	PHHO2014DE01 2331	Follow up 1	AIN457/placebo	Malignantmelanom a in situ	3	A
15.	DMR101-IR B2-226	2014/5/11	PHHO2014ES006 984	Follow up 4	AIN457/placebo	Papillary thyroid cancer	3	A
16.	DMR101-IR B2-226	2014/8/23	PHHO2014GB01 1740	Follow up 1	AIN457/placebo	Hypoesthesia Pyrexia	3	A
17.	DMR101-IR B2-226	2014/9/24	PHHO2014GB01 3036	Initial	AIN457/placebo	Myocardial infarction	2,3	A
18.	DMR101-IR B2-226	2014/1/7	PHHO2014JP001 851	Follow up 19	AIN457/placebo	Drug-induced liver injury	3	A
19.	DMR101-IR B2-226	2014/5/19	PHHO2014JP007 794	Follow up 2	AIN457/placebo corticosteroid	Interstitial lung disease Pneumonia Hypoalbuminaemia	1	A
20.	DMR101-IR B2-226	2014/9/11	PHHO2014NL01 2317	Follow up 2	AIN457/placebo	Nephrotic syndrome	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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
21.	DMR101-IR B2-226	2014/2/7	PHHO2014PL002 881	Follow up 5	AIN457/placebo	Pulmonary alveolar haemorrhage Haemoptysis	3	A
22.	DMR101-IR B2-226	2014/6/5	PHHO2014PL008 309	Follow up 4	AIN457/placebo	Cataract	3	A
23.	DMR101-IR B2-226	2014/8/19	PHHO2014RU01 1304	Follow up 4	AIN457/placebo Methotrexate	Vasculitis necrotising	3	A
24.	DMR101-IR B2-226	2014/3/26	PHHO2014US007 878	Follow up 3	AIN457/placebo	Atrial fibrillation	3	A
25.	DMR101-IR B2-226	2014/7/11	PHHO2014US010 052	Follow up 4	AIN457/placebo Ciprofloxacin	Erythema nodosum Diarrhoea haemorrhagic	3	A
26.	DMR101-IR B2-226	2014/8/2	PHHO2014US011 375	Follow up 2	AIN457/placebo	Sinusitis Meningitis streptococcal Staphylococcal sepsis	3	A
27.	DMR101-IR B2-226	2014/8/25	PHHO2014US012 533	Follow up 1	AIN457/placebo DELTASONE	Pneumonia Sepsis	3	A
28.	CMUH102- REC2-137	2014/6/11	2014-BI-32604N B(2)	follow up 2	Trajenta® / Linagliptin	PANCREATIC CARCINOMA, DEEP VEIN THROMBOSIS LEFT LEG	1,3	A
29.	CMUH102- REC2-137	2012/9/16	2012-RD-00614E U(3)	follow up 3	Trajenta® / Linagliptin	DEHYDRATION, RENAL FAILURE	3	A
30.	CMUH102- REC2-137	2014/5/31	2014-BI-26514BI(7)	follow up 7	Trajenta® / Linagliptin	PANCREATITIS, ELEVATED ALT, ELEVATED AST	3	A
31.	CMUH102- REC2-137	2014/11/6	2014-BI-54244BI(0)	initial	Trajenta® / Linagliptin	SEVERE HYPOGLYCAEMI A	3	A
32.	CMUH102- REC2-137	2014/11/6	2014-BI-54000BI(1)	follow up 1	Trajenta® / Linagliptin	ACUTE ON CHRONIC RENAL FAILURE	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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(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-REC2-137	2012/UNK /UNK	2014-BI-23641BI(3)	follow up 3	Trajenta® / Linagliptin	CHRONIC KIDNEY DISEASE, BRONCHITIS	3	A
34.	CMUH102-REC2-137	2014/6/11	2014-BI-32604NB(3)	follow up 3	Trajenta® / Linagliptin	PANCREATIC CARCINOMA, DEEP VEIN THROMBOSIS LEFT LEG	1,3	A
35.	CMUH102-REC2-137	2013/10/8	2014-BI-55017BI(0)	initial	Trajenta® / Linagliptin	HYPERGLYCEMIA, EXANTHEMA	3	A
36.	CMUH102-REC2-065	2014/2/18	2014-0400(12)	Follow-up 9	carfilzomib, melphalan, Prednisone	MYOCARDIAL INFARCTION, ACUTE CORONARY SYNDROME, CHEST INFECTION	2,3,7	A
37.	CMUH102-REC2-065	2014/3/26	2014-0674(9)	Follow-up 9	carfilzomib, melphalan, Prednisone	CARDIAC FAILURE, PULMONARY EDEMA	1,2,3, 7	A
38.	CMUH102-REC2-065	2014/4/2	2014-0738(6)	Follow-up 2	carfilzomib, melphalan, Prednisone	SEPSIS	1,2	A
39.	CMUH102-REC2-065	2014/6/29	2014-1456(3)	Follow-up 3	carfilzomib, melphalan, Prednisone	BILATERAL PNEUMONIA	1,2	A
40.	CMUH102-REC2-065	2014/8/3	2014-1716(3)	Follow-up 2	carfilzomib, melphalan, Prednisone	SEPSIS	1,3,4	A
41.	CMUH102-REC2-065	2014/10/1	2014-2159(1)	Follow-up 1	carfilzomib, melphalan, Prednisone	PERFORATION OF COLON, TYPHLOITIS	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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
42.	CMUH102-REC2-065	2014/10/1	2014-2159(2)	Follow-up 2	carfilzomib, melphalan, Prednisone	PERFORATION OF COLON, TYPHLITIS	2,3	A
43.	CMUH102-REC2-065	2014/4/7	2014-0946(4)	Follow-up 4	carfilzomib, melphalan, Prednisone	THROMBOCYTO PENIA	2	A
44.	CMUH102-REC2-065	2014/8/26	2014-1871(4)	Follow-up 3	carfilzomib, melphalan, Prednisone	SEPSIS, ACUTE NON STMI, MULTI ORGAN FAILURE, EDEMA CEREBRAL	1,2,3	A
45.	CMUH102-REC2-065	2014/10/8	2014-2225(4)	Follow-up 3	carfilzomib, melphalan, Prednisone	SEPSIS; ACUTE KIDNEY INJURY; THROMBOCYTO PENIA; FEVER	1,3	A
46.	CMUH102-REC2-065	2014/10/21	2014-2312(2)	Initial	carfilzomib, melphalan, Prednisone	TUMOR LYSIS SYNDROME	1,3	A
47.	CMUH102-REC2-065	2014/10/26	2014-2472(0)	Initial	carfilzomib, melphalan, Prednisone	HEART ATTACK	1	A
48.	DMR96-IRB-054	2014/12/??	8002973(0)	initial	LBLP25 / cyclophospha mide	Death of unknown reason	1	A
49.	CMUH103-REC2-113	2014/8/22	2014SE64617	Follow-up	MEDI4736	RESPIRATORY FAILURE; PROBABLE RIGHT HEART FAILURE; ELEVATED BNP	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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(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-REC2-113	2014/8/22	2014SE64617	Follow-up	MEDI4736	RESPIRATORY FAILURE; PROBABLE RIGHT HEART FAILURE; ELEVATED BNP	1	A
51.	CMUH103-REC2-113	2014/8/22	2014SE64617	Follow-up	MEDI4736	ACUTE RESPIRATORY DISTRESS; PROBABLE RIGHT HEART FAILURE; ELEVATED BNP	1	A
52.	CMUH103-REC2-076	2014/12/17	434806	Initial	N9-GP	Inhibitor formation against factor IX [Factor IX inhibition]	2	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	DMR101-IRB2-271	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tasigna *安全性報告期間：102年10月01日至103年03月31日
2.	DMR101-IRB2-271	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tasigna *安全性報告期間：103年04月01日至103年09月30日
3.	CMUH102-REC2-060	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LY2875358 *安全性報告期間：2014年03月19日至2014年09月18日
4.	DMR99-IRB-292	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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Darbepoetin alfa *安全性報告期間：2014 年 04 月 01 日 至 2014 年 06 月 30 日
5.	DMR101-IRB2-270	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Onartuzumab *安全性報告期間：2014 年 03 月 30 日 至 2014 年 09 月 29 日
6.	CMUH102-REC2-101	彭城元	【更新主持人手冊】 *版本：Asunaprevir (BMS-650032) IB# 08 *日期：2014 年 12 月 9 日 【更新主持人手冊】 *版本：Daclatasvir (BMS-790052) IB# 09 *日期：2014 年 11 月 12 日
7.	DMR97-IRB-237	白培英	【其他】 *內容：2013 研究報告摘要
8.	CMUH103-REC2-057	張坤正	【更新主持人手冊】 *版本：Version 4 *日期：2014 年 12 月 18 日
9.	CMUH103-REC2-053	羅秉漢	【更新主持人手冊】 版本：Version 18 日期：28 November 2014
10.	CMUH103-REC2-100	藍忠亮	【其他】 *內容：Certificate of insurance Local Policy Number: 0500-04PO000005

壹拾、 臨時動議

無

壹拾壹、 散會(下午 21 時 30 分)