

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  
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零三年九月十日(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：顏宏融委員、蔡輝彥委員、謝寶梅委員

鍾景光委員(替補曾雅玲委員)、黃文良委員(替補邱昌芳委員)

龍紀萱委員(替補李美玲委員)

請假委員：邱昌芳委員、張家寧委員、鄭珮文委員、曾雅玲委員

李美玲委員、鄭大衛委員、林婉昀委員

秘書處人員：邱郁婷、陳宣萍、詹景茗

紀錄：邱郁婷

壹、 本次會議出席委員

醫療委員 5 人，非醫療委員 2 人，非機構內委員 2 人，女性委員 2 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

複審案 2 件、新案 8 件、修正案 5 件、持續試驗案 4 件、試驗偏差案 5 件、試驗終止案 0 件、結案報告 15 件，共 39 件。

【新案】

| 【PTMS 新案審查】 |   |        |        |
|-------------|---|--------|--------|
| 序號          | 1.  |        |        |
| 本會編號        | CMUH103-REC2-089  | 送審文件類型 | 新案     |
| 計畫主持人       | 齒顎矯正科余建宏主任  | 計畫經費來源 | 個人研究計畫 |
| 計畫名稱        | 齒顎矯正用暫時錨定裝置之存活率觀察   |        |        |
| 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。

**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  
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

|                   |   |        |        |
|-------------------|---|--------|--------|
| 序號 2. 【PTMS 新案審查】 |   |        |        |
| 本會編號              | CMUH103-REC2-091  | 送審文件類型 | 新案     |
| 計畫主持人             | 睡眠醫學中心杭良文主任   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱              | 負壓睡眠治療裝置在阻塞性睡眠呼吸中止症之治療適應性之多中心先導試驗   |        |        |
| 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 3. 【PTMS 新案審查】 |   |        |    |
| 本會編號              | CMUH103-REC2-095  | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人             | 兒童醫院彭慶添院長   | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱              | 由藥物代謝基因表現型預測台灣兒童急性淋巴性白血病之癒後：回溯性研究與分析  |        |    |
| 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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|                   |  |        |             |
|-------------------|--|--------|-------------|
| 序號 4. 【PTMS 新案審查】 |  |        |             |
| 本會編號              | CMUH103-REC2-096   | 送審文件類型 | 新案          |
| 計畫主持人             | 神經內科劉崇祥主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 CIRB |
| 計畫名稱              | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對南韓及台灣患有高膽固醇血症而無法以調整血脂治療方式有效控制的心血管高風險病患，評估 Alirocumab (SAR236553/REGN727)的療效與安全性 |        |             |
| 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              | CMUH103-REC2-097 | 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  
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |        |             |
|--------|---|--------|-------------|
| 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 CIRB |
| 計畫名稱   | 台灣多發性骨髓瘤病患接受 Bortezomib (VELCADE®)靜脈投藥的藥物動力學試驗—一項核准後承諾試驗                                  |        |             |
| 委員迴避審查 | 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.  | <b>【PTMS 新案審查】</b>  |        |             |
| 本會編號   | CMUH103-REC2-098  | 送審文件類型 | 新案          |
| 計畫主持人  | 小兒部黃高彬主任  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 CIRB |
| 計畫名稱   | 針對年齡 12 至 15 個月的健康兒童，比較葛蘭素史克藥廠 (GSK Biologicals) 麻疹腮腺炎德國麻疹混合 (MMR) 疫苗 (209762) 與默克大藥廠 (Merck & Co., Inc.) MMR 疫苗的安全性與免疫原性試驗 |        |             |
| 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 12 個月一次。

|        |   |        |    |
|--------|---|--------|----|
| 序號 7.  | <b>【PTMS 新案審查】</b>  |        |    |
| 本會編號   | CMUH103-REC2-099  | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人  | 神經外科林欣榮院長   | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱   | 恩慈療法:以自體脂肪幹細胞(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 | 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 8. | <b>【PTMS 新案審查】</b>                 |        |             |
| 本會編號  | CMUH103-REC2-100                   | 送審文件類型 | 新案          |
| 計畫主持人 | 風濕免疫科藍忠亮主治醫師                       | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 CIRB |
| 計畫名稱  | 一項多中心、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗，評估 BAF312 用於 |        |             |

**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  
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |
|--------|---|
|        | 多發性肌炎患者之療效和耐受性  |
| 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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【修正案複審案】**

|        |   |                     |       |
|--------|---|---------------------|-------|
| 序號     | 9.  | <b>【PTMS 變更案審查】</b> |       |
| 本會編號   | CMUH102-REC2-006(AR-1)  | 送審文件類型              | 修正案   |
| 計畫主持人  | 耳鼻喉部蔡銘修主任   | 計畫經費來源              | 國衛院計畫 |
| 計畫名稱   | 鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響 - 隨機分組試驗  |                     |       |
| 委員迴避審查 | 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 |                     |       |

**【醫療委員複審意見】**

- 一、是否需重新簽署受試者同意書？是 否
- 二、通過。

**【非醫療委員複審意見】**

- 一、是否需重新簽署受試者同意書？是 否
- 二、通過。

**【會議討論】**

主席：各委員是否還有其他意見？非醫療委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

|  |            |                                |            |
|--|------------|--------------------------------|------------|
| 總投票數                                   | <u>7</u> 票 | 迴避審查                           | <u>0</u> 票 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 通過 | <u>5</u> 票 | <input type="checkbox"/> 修正後再審 | <u>0</u> 票 |
| <input type="checkbox"/> 修正後通過         | <u>2</u> 票 | <input type="checkbox"/> 不通過   | <u>0</u> 票 |

**【建議修正】**

- 一、請重新簽署受試者同意書。

|       |   |                     |        |
|-------|---|---------------------|--------|
| 序號    | 10.   | <b>【PTMS 變更案審查】</b> |        |
| 本會編號  | CMUH102-REC2-098(AR-3)  | 送審文件類型              | 修正案    |
| 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 |                     |        |

**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  
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

|  |   |
|--|---|
|  | 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 |
| <p><b>【醫療委員複審意見】</b></p> <p>一、是否需重新簽署受試者同意書？<input type="checkbox"/>是 <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>二、本試驗所納入之受試者於今年 4 月已全數完成試驗治療並進入追蹤期，沒有復發的狀況之下，需完成追蹤期第 24 週的追蹤返診，於今年 10 月全數完成本試驗。</p> <p>三、為確保受試者權益，試驗主持人及協同主持人將於追蹤期第 24 週的追蹤返診告知受試者新增資訊，並確保受試者無其他問題，告知的程序也將紀錄於病歷當中。同時，在同時取得院內研究倫理委員會及衛福部核准之後，將寄送新核准之同意書予受試者，並以電話方式確認收取狀況以及詢問是否有其他疑問。此外，若受試者無其他問題，要求受試者重新簽署並寄回同意書。但若受試者拒絕寄回，相關資訊也將進一步紀錄於病歷當中。</p> <p>四、通過。</p> <p><b>【非醫療委員複審意見】</b></p> <p>一、是否需重新簽署受試者同意書？<input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>二、多項資料更新修正，試驗通過。</p> |   |

**【會議討論】**

G 委員：受試者同意書重簽是否有困難？

C 委員：對主持人來說似乎確實有困難，故將以郵寄方式重新簽署受試者同意書。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫療委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

|  |     |                                |     |
|--|-----|--------------------------------|-----|
| 總投票數                                   | 7 票 | 迴避審查                           | 0 票 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 通過 | 6 票 | <input type="checkbox"/> 修正後再審 | 0 票 |
| <input type="checkbox"/> 修正後通過         | 1 票 | <input type="checkbox"/> 不通過   | 0 票 |

**【建議修正】**

一、請重新簽署受試者同意書。

**【修正案】**

|       |   |        |        |
|-------|---|--------|--------|
| 序號    | 11. <b>【PTMS 變更案審查】</b>   |        |        |
| 本會編號  | CMUH102-REC2-097(AR-4)  | 送審文件類型 | 修正案    |
| 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 |        |        |

**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  
一百零三年度第九次審查會議紀錄(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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 12. | <b>【PTMS 變更案審查】</b>   |        |        |
| 本會編號   | CMUH102-REC2-098(AR-4)  | 送審文件類型 | 修正案    |
| 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 | 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. | <b>【PTMS 變更案審查】</b>   |        |        |
| 本會編號   | CMUH103-REC2-029(AR-1)  | 送審文件類型 | 修正案    |
| 計畫主持人  | 泌尿部吳錫金主任秘書  | 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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 14. |   |        |        |
| 本會編號   | DMR98-IRB-199(AR-5)                                 | 送審文件類型 | 修正案    |
| 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 |        |        |

**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  
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

|        |  |
|--------|--|
|        | 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 | 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 15. |  |        |        |
| 本會編號   | DMR101-IRB2-270(AR-5)  | 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   | 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 | 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 16. <b>【PTMS 持續案審查】</b> |  |        |             |
| 本會編號                       | CMUH102-REC2-095(CR-1)   | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人                      | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師   | 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、雙盲性試驗, 以 dabrafenib (GSK2118436) 合併 trametinib (GSK1120212), 相較於併用兩種安慰劑, 作為高風險 BRAF V600 突變陽性之黑色素瘤患者手術切除後輔助性療法之試驗 |        |             |
| 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、通過。

二、追蹤審查頻率: 每 12 個月一次。

|                            |                        |        |             |
|----------------------------|------------------------|--------|-------------|
| 序號 17. <b>【PTMS 持續案審查】</b> |                        |        |             |
| 本會編號                       | CMUH102-REC2-120(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二審查委員會  
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 計畫主持人  | 胸腔暨重症系夏德椿副主任  | 計畫經費來源 | 個人研究計畫 |
| 計畫名稱   | 得舒緩(Tarceva®)作為二線或三線治療用於表皮生長因子受體原生型之晚期肺腺癌患者的前瞻性、多中心、觀察性研究                                   |        |        |
| 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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |   |        |             |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 18. | <b>【PTMS 持續案審查】</b>   |        |             |
| 本會編號   | CMUH103-REC2-029(CR-1)  | 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 | 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 19. |   |        |             |
| 本會編號   | DMR99-IRB-037(CR-4)   | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人  | 基因醫學部蔡輔仁部主任   | 計畫經費來源 | 中央研究院       |
| 計畫名稱   | 染色體異常致先天性畸形症基因研究  |        |             |
| 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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【試驗偏差／違規／不順從事件】**

|        |                                    |        |        |
|--------|------------------------------------|--------|--------|
| 序號 20. | <b>【PTMS 試驗偏差案審查】</b>              |        |        |
| 本會編號   | CMUH102-REC2-097(VR-3)             | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 消化系肝膽腸胃科彭成元主任                      | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項第 3b 期、多中心、開放性試驗，針對韓國與台灣慢性基因型第 1 |        |        |



**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  
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

|        |  |
|--------|--|
|        | 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 | 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 21. | <b>【PTMS 試驗偏差案審查】</b>   |        |        |
| 本會編號   | CMUH102-REC2-098(VR-2)  | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 內科部消化系彭成元主治醫師   | 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 | 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 22. | <b>【PTMS 試驗偏差案審查】</b>   |        |        |
| 本會編號   | CMUH102-REC2-098(VR-3)  | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 內科部消化系彭成元主治醫師   | 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 | 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   | DMR98-IRB-199(VR-1)   | 送審文件類型 | 試驗偏差   |
| 計畫主持人  | 高壓氧中心夏德椿主任  | 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、 |        |        |

**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  
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |
|--------|---|
|        | 第 3 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 24. |   |        |        |
| 本會編號   | DMR101-IRB2-076 (VR-4)  | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 風濕免疫科黃春明醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項第 3b 期、多中心、開放試驗，評估紅斑性狼瘡 (SLE) 病患接受 LY2127399 皮下注射劑之長期療效與安全性 (ILLUMINATE - X)            |        |        |
| 委員迴避審查 | 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 25. <b>【PTMS 結案審查】</b> |   |        |                |
| 本會編號                      | CMUH102-REC2-036(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告           |
| 計畫主持人                     | 醫學系余養豪助理教授  | 計畫經費來源 | 申請 101 年度國科會計畫 |
| 計畫名稱                      | 探討 FOXO3a 在肺癌中對 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑產生抗藥性的角色   |        |                |
| 委員迴避審查                    | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |                |

**【計票及決議】**

一、通過。

|                           |   |        |       |
|---------------------------|---|--------|-------|
| 序號 26. <b>【PTMS 結案審查】</b> |   |        |       |
| 本會編號                      | CMUH102-REC2-088(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告  |
| 計畫主持人                     | 中西醫結合研究所洪詩雅助理教授   | 計畫經費來源 | 國科會計畫 |
| 計畫名稱                      | 探討表基因調控藥物經由調節特定大型非編碼 RNA 表現在人類肝癌治療上可能之應用  |        |       |
| 委員迴避審查                    | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |       |

**【計票及決議】**

一、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  
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |        |             |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 27. |   |        |             |
| 本會編號   | CMUH102-REC2-105(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告        |
| 計畫主持人  | 毒物科洪東榮主任  | 計畫經費來源 | 農委會動植物防疫檢驗局 |
| 計畫名稱   | 台灣葡萄果農 2-氯乙醇催芽劑暴露風險及毒理分析  |        |             |
| 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 28. |   |        |       |
| 本會編號   | DMR96-IRB-130(FR)   | 送審文件類型 | 結案報告  |
| 計畫主持人  | 癌症中心陳志毅主治醫師   | 計畫經費來源 | 衛福部計畫 |
| 計畫名稱   | 建置肺癌組織及其臨床資訊核心  |        |       |
| 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 29. |   |        |                  |
| 本會編號   | DMR98-IRB-152(FR)   | 送審文件類型 | 結案報告             |
| 計畫主持人  | 胸腔暨重症科陳鴻仁主治醫師   | 計畫經費來源 | 通過 99 年度院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱   | 標靶型基因治療策略對肺腺癌惡性肋膜積液分離出來的癌細胞治療效果之評估  |        |                  |
| 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。

|        |                                |        |        |
|--------|--------------------------------|--------|--------|
| 序號 30. |                                |        |        |
| 本會編號   | DMR98-IRB-165(FR)              | 送審文件類型 | 結案報告   |
| 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 |
| 計畫名稱   | 一項第三期、隨機分配、開放標記、三組試驗，針對患有未經治療之 |        |        |

**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  
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

|        |  |
|--------|--|
|        | 多發性骨髓瘤，年齡 65 歲以上或不適合接受幹細胞移植的患者，進行 18 個週期（每個週期為期四週）或至腫瘤惡化為止的 Lenalidomide (Revlimid®)加上低劑量 Dexamethasone 治療，及 12 個週期(每個週期為期六週)的 Melphalan、Prednisone 及 Thalidomide 合併治療，以評估這些治療方式之有效性與安全性 |
| 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 31. |   |        |        |
| 本會編號   | DMR99-IRB-189(FR)   | 送審文件類型 | 結案報告   |
| 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 |
| 計畫名稱   | 台灣地區 REVLIMID(LENALIDOMIDE) 上市後疾病治療觀察性研究  |        |        |
| 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 32. |   |        |                  |
| 本會編號   | DMR99-IRB-289(FR)   | 送審文件類型 | 結案報告             |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科白禮源主治醫師  | 計畫經費來源 | 國家衛生研究院感染症與疫苗研究所 |
| 計畫名稱   | 血液腫瘤病患黴菌感染的診斷與流行病學  |        |                  |
| 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。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 33. |   |        |        |
| 本會編號   | DMR100-IRB-025(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告   |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科邱昌芳副院長   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 多中心、開放標示、第一期／隨機分組第二期試驗：比較亞洲晚期肝癌患者， BIBF 1120 與 sorafenib 的安全性、藥物動力學性質與療效                            |        |        |
| 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>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否 |        |        |

**【計票及決議】**

103 年 09 月 10 日

第 12 頁，共 26 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  
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

|        |   |        |          |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 34. |   |        |          |
| 本會編號   | DMR100-IRB-008(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告     |
| 計畫主持人  | 內科部胸腔暨重症系陳家弘<br>主治醫師  | 計畫經費來源 | 校內專題研究計畫 |
| 計畫名稱   | 類幾丁質酶(chitinase 3-like 1)基因單一核苷酸多型性與其蛋白質血清<br>值變異與成人氣喘的關聯                                 |        |          |
| 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 35. |   |        |       |
| 本會編號   | DMR100-IRB-042(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告  |
| 計畫主持人  | 癌症中心陳志毅主治醫師   | 計畫經費來源 | 國衛院計畫 |
| 計畫名稱   | 肺癌組織庫核心實驗室及其藥物反應相關基因之遺傳與表達圖譜  |        |       |
| 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 36. |   |        |        |
| 本會編號   | DMR100-IRB-054(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任   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 隨機、雙盲的安慰劑對照試驗，研究未經治療的第一型基因型 C 型<br>肝炎患者，併用 DEB025 / Alisporivir 與標準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、通過。

|        |                     |        |        |
|--------|---------------------|--------|--------|
| 序號 37. |                     |        |        |
| 本會編號   | DMR101-IRB2-131(FR) | 送審文件類型 | 結案報告   |
| 計畫主持人  | 兒科部林鴻志教授            | 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  
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |
|--------|---|
| 計畫名稱   | 檢測新生兒的血糖濃度評估泰博血糖儀檢測系列的準確度   |
| 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 38. |   |        |        |
| 本會編號   | DMR101-IRB2-227(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 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 評價靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星氯化鈉注射液對比鹽酸莫西沙星氯化鈉注射液治療成人中重度社區獲得性肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲、平行對照 II 期臨床研究         |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |        |

**【計票及決議】**

一、通過。

|        |   |        |      |
|--------|---|--------|------|
| 序號 39. |   |        |      |
| 本會編號   | DMR101-IRB2-247(FR)   | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人  | 胸腔暨重症科陳鴻仁主治醫師   | 計畫經費來源 | 自籌   |
| 計畫名稱   | 淋巴癌肋膜積水之評估  |        |      |
| 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 28 件、修正後通過 6 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件、繼續進行 5 件。

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

新案 4 件、修正案 3 件、持續試驗案 5 件、撤案 2 件，共 14 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<br>C2-080 | 新案   | 胸腔暨重症系涂智 | 國科會計畫  | 香煙萃取物引發 c-MET 表現於肺癌進程之角色探討 |

**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**  
**一百零三年度第九次審查會議紀錄(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  |
|----|----------------------------|-------|----------------|---------------|---|
|    |                            |       | 彥主治醫師          |               |   |
| 2. | CMUH103-RE<br>C2-081       | 新案    | 病理部韓鴻志主治醫師     | 自籌            | 建立組織免疫染色以分析腦膠質瘤癌化療敏感及抗藥性相關分子之表現   |
| 3. | CMUH103-RE<br>C2-090       | 新案    | 消化內科蔡宗佑主治醫師    | 院內專題研究計畫      | TH 蛋白和急性胰臟炎電解質之相關性  |
| 4. | CMUH103-RE<br>C2-092       | 新案    | 內科部楊雅斐主治醫師     | 與台大合作之科技部研究計畫 | 全國性急性腎損傷的流行病學及預後研究  |
| 5. | CMUH102-RE<br>C2-094(AR-2) | 修正案   | 心臟內科謝禮全主治醫師    | 國科會計畫         | 利用遠紅外光照射作為下肢缺血病人在接受介入性手術後之支援療法  |
| 6. | CMUH102-RE<br>C2-107(AR-2) | 修正案   | 胸腔暨重症科夏德椿主任    | 廠商合作計畫        | 回溯性、非介入性研究，評估先前曾接受過表皮生長因子接受體酪胺酸激酶抑制劑(EGFR_TKI)作為一線治療與化學治療作為二線治療後之局部惡化或表皮生長因子接受體突變(EGFR mutated)轉移的非小細胞肺癌病患，再次接受表皮生長因子接受體酪胺酸激酶抑制劑(EGFR_TKI)治療之研究 |
| 7. | CMUH103-RE<br>C2-078(AR-1) | 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  |
| 8. | CMUH102-RE<br>C2-106(CR-1) | 持續試驗案 | 胸腔內科夏德椿主治醫師/主任 | 廠商合作計畫        | 一項前瞻性、非介入性之臨床研究，以 EGFR (表皮生長因子受體)Tyrosine Kinase Inhibitor (TKI，酪胺酸激酶抑制劑)作為治療晚期非小細胞肺癌且帶有表皮生長因子受體變異陽性之病患的第一線用藥，評估其症狀之改善                          |
| 9. | CMUH102-RE<br>C2-094(CR-1) | 持續試驗案 | 心臟內科謝禮全主治醫師    | 與臺大醫院合作之國科會計畫 | 利用遠紅外光照射作為下肢缺血病人在接受介入性手術後之支援療法  |

**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  
一百零三年度第九次審查會議紀錄(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  |
|-----|----------------------------|-------|-------------|----------------|---|
| 10. | CMUH102-RE<br>C2-107(CR-1) | 持續試驗案 | 胸腔暨重症科夏德椿主任 | 廠商合作計畫         | 回溯性、非介入性研究，評估先前曾接受過表皮生長因子接受體酪胺酸激酶抑制劑(EGFR_TKI)作為一線治療與化學治療作為二線治療後之局部惡化或表皮生長因子接受體突變(EGFR mutated)轉移的非小細胞肺癌病患，再次接受表皮生長因子接受體酪胺酸激酶抑制劑(EGFR_TKI)治療之研究 |
| 11. | DMR101-IRB<br>2-222(CR-2)  | 持續試驗案 | 護理學系馬維芬副教授  | 國科會計畫          | 健康促進於高風險心理健康之青年篩檢預防模式發展與成效評估  |
| 12. | DMR98-IRB-1<br>99(CR-5)    | 持續試驗案 | 胸腔內科夏德椿主任   | 廠商合作計畫         | 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              |
| 13. | CMUH102-RE<br>C2-096 (撤)   | 撤案    | 血液腫瘤科葉士芃主任  | 廠商合作計畫         | 一項將 Eltrombopag 用於患有骨髓發育不良症候群或急性骨髓性白血病的血小板減少症患者之三階段試驗 (第 1 階段：開放式試驗，第 2 階段：隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，第 3 階段：延伸試驗)   |
| 14. | CMUH103-RE<br>C2-026(撤)    | 撤案    | 骨科部黃鐙樂主治醫師  | 申請 103 年度國科會計畫 | 天然抗氧化物對人類退化性關節炎軟骨細胞與滑液纖維母細胞的軟骨保護效果及抗發炎效果之探討   |

**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-H)**

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

|        |               |
|--------|---------------|
| 序號     | 1.            |
| 本會編號   | DMR99-IRB-081 |
| 送審文件類型 | 嚴重不良事件        |



**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  
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

|         |   |          |                |          |            |                    |          |
|---------|---|----------|----------------|----------|------------|--------------------|----------|
| 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) |          |                |          |            |                    |          |
| 事件或問題名稱 | Acute delirium                                  |          |                |          |            |                    |          |
| 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   |
| 501006  | 103/4/3   | 103/5/23 | FOLLOW-UP<br>2 | 103/5/26 | 非預期        | 可能相關<br>(possible) | C 導致病人住院 |

**【決議】**

一、同意核備。

|         |                                   |          |         |          |            |                    |                  |
|---------|-----------------------------------|----------|---------|----------|------------|--------------------|------------------|
| 序號 2.   |                                   |          |         |          |            |                    |                  |
| 本會編號    | DMR101-IRB2-032                   |          |         | 送審文件類型   | 嚴重不良事件     |                    |                  |
| 計畫主持人   | 血液腫瘤科葉士芃主任                        |          |         | 計畫經費來源   | 廠商合作計畫     |                    |                  |
| 計畫名稱    | 懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗 |          |         |          |            |                    |                  |
| 事件或問題名稱 | Urinary tract infection           |          |         |          |            |                    |                  |
| 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           |
| P07009  | 102/8/24                          | 103/8/14 | initial | 103/8/21 | 非預期        | 不相關<br>(unrelated) | A 死亡<br>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><b>結果：(代碼 1-7)</b></p> <p>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<br/>5. 先天性畸形 6. 需作處置以防永久性傷害 7. 其他(請敘述)</p> |
| <p><b>評估：(代碼 A-D)</b></p> <p>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，</p>   |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)

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. | DMR99-IR<br>B-081 | 2013/1/31  | J201302010                     | FU4         | Beraprost sodium | Right side basal ganglia cerebral haemorrhage, cerebral hernia (Basal ganglia haemorrhage)  | 1     | A  |
| 2. | DMR99-IR<br>B-081 | 2013/11/8  | 2013CN007403<br>(J201309693-2) | FU1         | Beraprost sodium | Severe Acute Pancreatitis   | 1     | A  |
| 3. | DMR99-IR<br>B-081 | 2013/10/2  | 2013JP810523                   | FU3         | Beraprost sodium | Ganglioma [Ganglioneuroma] Pneumoia(hospital acquired) [Pneumonia]  | 1,3   | A  |
| 4. | DMR99-IR<br>B-081 | 2013/10/2  | 2013JP810523                   | FU3         | Beraprost sodium | Ganglioma [Ganglioneuroma] Pneumoia(hospital acquired) [Pneumonia]  | 1,3   | A  |
| 5. | DMR99-IR<br>B-285 | 2011/12/29 | JP-2012-00001                  | follow up 4 | TSU-68           | ACUTE HEPATIC DECOMPENSATION (ACUTE ON CHRONIC LIVER FAILURE) (Acute on chronic hepatic failure (10068752), Acute hepatic failure (10000804)) | 1,2,3 | A  |
| 6. | DMR99-IR<br>B-285 | 2013/1/5   | JP-2013-00001                  | follow up 3 | TSU-68           | ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION GRADE 5 (Acute myocardial infarction (10000891), Acute myocardial infarction (10000891)) - fatal                  | 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  
一百零三年度第九次審查會議紀錄(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. | DMR99-IR<br>B-285    | 2012/5/11 | JP-2012-00077 | follow up 4 | TSU-68  | - RESPIRATORY FAILURE (GRADE 4)<br>(Respiratory failure (10038695), Respiratory failure (10038695))<br>- RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS-OTHER (PNEUMONIA) (GRADE 3)<br>(Pneumonitis (10035742), Pneumonitis (10035742)) | 2,3   | A  |
| 8. | DMR100-IR<br>B-082   | 2014/4/25 | 20677423      | follow up 2 | Carboplatin,<br>paclitaxel,<br>Ipilimumab,<br>Placebo   | Fulminant type 1 diabetes mellitus   | 2,3   | A  |
| 9. | CMUH103-<br>REC2-030 | 2014/7/4  | 2014-103227   | INITIAL     | #1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) ;<br>Regimen #1#2 ) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO(Code not broken) (BLINDED) ;<br>Regimen #1 #3 ) PANTOPRAZOLE OR PLACEBO (Codenot broken) (BLINDED) ;<br>Regimen #1 | Arrhythmia   | 2.3.7 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零三年度第九次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|----------|-------------|------------------|---|---|-------|----|
| 10. | CMUH103-REC2-030 | 2014/7/4 | 2014-103227 | FOLLOWUP<br>P: 1 | #1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (Code notbroken) {Lot # 30007079};<br>Regimen #1 #2 ) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken) (BLINDED) {Lot #40007540};<br>Regimen #1 | Arrhythmia                                    | 2.3.7 | A  |
| 11. | CMUH103-REC2-030 | 2014/7/1 | 2014-099635 | INITIAL          | #1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) ;<br>#2 ) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)  | Iron deficiency anaemia                       | 2     | A  |
| 12. | CMUH103-REC2-030 | 2014/7/9 | 2014-106161 | INITIAL          | #1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) ;<br>(Lot#30007132 )<br>#2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)  | Liver abscess<br>Gastrointestinal haemorrhage | 3     | A  |
| 13. | CMUH103-REC2-030 | 2014/7/1 | 2014-099635 | FOLLOWUP<br>P: 1 | #1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (Code notbroken)<br>#2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)  | Iron deficiency anaemia                       | 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  
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號  | 本會編號             | 發生日期      | 安全性報告編號            | 報告類別             | 可疑藥品  | 不良事件   | 結果  | 評估 |
|-----|------------------|-----------|--------------------|------------------|---|--|-----|----|
| 14. | CMUH103-REC2-030 | 2014/7/9  | 2014-106161        | FOLLOWUP<br>P: 1 | #1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) ; (Lot#30007132 )<br>#2)ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO(Code not broken) | Liver abscess<br>Gastrointestinal haemorrhage  | 3   | A  |
| 15. | CMUH103-REC2-030 | 2014/6/12 | 2014-110397        | INITIAL          | #1 ) Rivaroxaban Film-coated table(Lot#UNKNOWN)   | Over dose  | 3   | A  |
| 16. | CMUH102-REC2-137 | 2014/4/24 | 2014-BI-25700BI(2) | follow up 2      | Linagliptin   | Lipase increased   | UNK | A  |
| 17. | CMUH102-REC2-137 | 2014/3/25 | 2014-BI-14987BI(3) | follow up 3      | Linagliptin   | Hyperglycaemia   | 3   | A  |
| 18. | CMUH102-REC2-137 | 2014/1/30 | 2014-RD-00065EU(5) | follow up 5      | Linagliptin   | Rectosigmoid cancer, Anastomotic leak  | 3   | A  |
| 19. | CMUH102-REC2-137 | 2014/6/6  | 2014-BI-26515BI(0) | Initial          | Linagliptin   | [AFTER] EPILEPTIC SEIZURE [3RD DEGREE ATRIOVENTRILUCAR BLOCK APPEARED]; [AFTER EPILEPTIC SEIZURE] 3RD DEGREE ATRIOVENTRILUCAR BLOCK APPEARED | 3   | A  |
| 20. | CMUH102-REC2-137 | 2013/4/5  | 2013-RU-00468BP(8) | follow up 8      | Linagliptin   | Bladder cancer, Benign prostatic hyperplasia   | 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  
一百零三年度第九次審查會議紀錄(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. | CMUH102-REC2-137 | 2014/6/6  | 2014-BI-26515BI(1) | follow up 1 | Linagliptin                        | [AFTER] EPILEPTIC SEIZURE [3RD DEGREE ATRIOVENTRILUCAR BLOCK APPEARED]; [AFTER EPILEPTIC SEIZURE] 3RD DEGREE ATRIOVENTRILUCAR BLOCK APPEARED | 3   | A  |
| 22. | CMUH102-REC2-137 | 2014/5/2  | 2014-BI-23882BI(1) | follow up 1 | Linagliptin                        | Cholelithiasis   | 3   | A  |
| 23. | CMUH102-REC2-137 | 2014/5/2  | 2014-BI-23882BI(2) | follow up 2 | Linagliptin                        | Cholelithiasis   | 3   | A  |
| 24. | CMUH102-REC2-137 | 2014/4/9  | 2014-BI-20916BI(2) | follow up 2 | Linagliptin                        | Chest pain, Melaena, Hypoglycaemia, Anaemia, Anal haemorrhage, Blood creatinine increased  | 3   | A  |
| 25. | CMUH102-REC2-137 | 2014/4/9  | 2014-BI-20916BI(3) | follow up 3 | Linagliptin                        | Chest pain, Melaena, Hypoglycaemia, Anaemia, Anal haemorrhage, Blood creatinine increased  | 3   | A  |
| 26. | CMUH102-REC2-065 | 2014/6/18 | 2014-1358(1)       | FU-1        | carfilzomib, melphalan, Prednisone | Seizure  | 2,3 | A  |
| 27. | CMUH102-REC2-065 | 2014/4/2  | 2014-0738(5)       | FU-1        | carfilzomib, melphalan, Prednisone | Sepsis   | 2,3 | A  |
| 28. | CMUH102-REC2-065 | 2014/6/29 | 2014-1456(1)       | FU-1        | carfilzomib, melphalan, Prednisone | Bilateral pneumonia, Respiratory insufficiency   | 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  
一百零三年度第九次審查會議紀錄(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-REC2-065 | 2014/6/29 | 2014-1456(2) | FU-2 | carfilzomib,<br>melphalan,<br>Prednisone | Bilateral pneumonia                                  | 1,2 | A  |
| 30. | CMUH102-REC2-065 | 2014/5/28 | 2014-1199(4) | I    | carfilzomib,<br>melphalan,<br>Prednisone | Cardiac failure,<br>Adenocarcinoma gastric           | 2,3 | A  |
| 31. | CMUH102-REC2-065 | 2014/6/29 | 2014-1456(0) | I    | carfilzomib,<br>melphalan,<br>Prednisone | Bilateral pneumonia,<br>Respiratory<br>insufficiency | 2   | A  |
| 32. | CMUH102-REC2-065 | 2014/6/18 | 2014-1358(2) | FU-2 | carfilzomib,<br>melphalan,<br>Prednisone | Seizure  | 2,3 | A  |

【決議】同意核備。

**玖、 報備其他事項審查**

| 序號 | 本會編號             | 計畫主持人 | 報備內容  |
|----|------------------|-------|---|
| 1. | DMR99-IRB-183    | 張坤正   | 為定期更新試驗藥物 BI 10773 安全性資訊，檢陳 2014 年第 2 季(2014/04/01~2014/06/30) 安全性報告及追蹤列表。業經試驗委託廠商評估，本期間安全性及風險資訊與已知無異。附件：<br>1. Quarterly SUSAR Report (01-Apr-2014 to 30-Jun-2014)<br>2. Blinded Listing (01-Apr-2014 to 30-Jun-2014)<br>3. Follow up listing (01-Apr-2014 to 30-Jun-2014) |
| 2. | CMUH102-REC2-132 | 夏德椿   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Afatinib<br>*安全性報告期間：103 年 04 月 01 日 至 103 年 06 月 30 日   |
| 3. | CMUH103-REC2-029 | 吳錫金   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Enzalutamide<br>*安全性報告期間：103 年 01 月 01 日 至 103 年 06 月 12 日   |
| 4. | DMR98-IRB-024    | 張坤正   | 【更新主持人手冊】<br>*版本：16   |

**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  
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號 | 本會編號             | 計畫主持人 | 報備內容  |
|----|------------------|-------|---|
|    |                  |       | *日期：2014 年 06 月 20 日  |
| 5. | CMUH103-REC2-051 | 彭成元   | <p>【定期安全性報告】 dd: 09-Jul-2014<br/>*試驗藥物名稱：BMS-790052<br/>*安全性報告期間：2013 年 11 月 16 日 至 2014 年 05 月 15 日</p> <p>【定期安全性報告】 dd: 17-Jul-2014<br/>*試驗藥物名稱：BMS-914143<br/>*安全性報告期間：2013 年 12 月 15 日 至 2014 年 06 月 14 日</p> <p>【定期安全性報告】 AMENDED 修正 25-Jul-2014<br/>*試驗藥物名稱：BMS-790052<br/>*安全性報告期間：2013 年 11 月 16 日 至 2014 年 05 月 15 日</p> |
| 6. | DMR100-IRB-175   | 黃春明   | <p>【更新主持人手冊】<br/>*版本：Investigator's Brochure_11Jul2014<br/>*日期：2014 年 07 月 11 日</p> <p>【其他】<br/>*內容：試驗保險證明單更新 SL0012 Taiwan Insurance Certificate 30Jun2015</p> <p>【其他】<br/>*內容：試驗收案期結束通知 End of Recruitment Letter_05Jun2014</p>   |
| 7. | DMR99-IRB-081    | 黃秋錦   | <p>【定期安全性報告】<br/>*試驗藥物名稱：TRK-100STP<br/>*安全性報告期間：2014 年 03 月 22 日 至 2014 年 06 月 21 日</p>  |
| 8. | DMR97-IRB-217    | 劉崇祥   | <p>檢送試驗藥品 Lu AE03329 安全性報告 SUSARs Data Listings:<br/>2014 年 04 月 01 日至 2014 年 04 月 30 日<br/>2014 年 05 月 01 日至 2014 年 05 月 31 日<br/>2014 年 06 月 01 日至 2014 年 06 月 30 日<br/>2014 年 01 月 01 日至 2014 年 06 月 30 日</p>  |
| 9. | CMUH103-REC2-004 | 涂智彥   | <p>【主持人手冊】<br/>*版本：Investigator's Brochure_Edition No. 8_TR 701 FA, Tedizolid Phosphate, Sivextro_Date: 12 June 2014<br/>*日期：西元 2014 年 06 月 12 日</p>  |



**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號  | 本會編號             | 計畫主持人 | 報備內容   |
|-----|------------------|-------|--|
| 10. | DMR100-IRB-125   | 黃秋錦   | <p><b>【定期安全性報告】</b><br/>           *試驗藥物名稱：Certican<br/>           *安全性報告期間：2013年10月01日至2014年03月31日</p>  |
| 11. | CMUH102-REC2-101 | 彭成元   | <p><b>【定期安全性報告】</b><br/>           *試驗藥物名稱：Daclatasvir (BMS-790052)<br/>           *安全性報告期間：2013年11月16日至2014年05月15日</p> <p><b>【更新-定期安全性報告】</b><br/>           *試驗藥物名稱：Daclatasvir (BMS-790052)<br/>           *安全性報告期間：2013年11月16日至2014年05月15日</p> <p><b>【定期安全性報告】</b><br/>           *試驗藥物名稱：Asunaprevir (BMS-650032)<br/>           *安全性報告期間：2013年12月21日至2014年06月20日</p> |
| 12. | DMR97-IRB-186    | 夏德椿   | <p>非預期相關之安全性通報及摘要<br/>           Quarterly Susar Report<br/>           Doc. NO.: s00022407-01<br/>           From 01 Jan 2014 to 31 Mar 2014</p>   |
| 13. | CMUH103-REC2-078 | 徐武輝   | <p><b>【定期安全性報告】</b><br/>           *試驗藥物名稱：Mepolizumab<br/>           *安全性報告期間：102年11月01日至103年04月30日</p>   |
| 14. | DMR99-IRB-243    | 吳錫金   | <p><b>【其他】</b><br/>           *內容：新增文件備查：<br/>           - Administrative Change Letter #16, 03 March 2014 to a Clinical Study Protocol C21005 (Protocol Amendment 9, dated 26 March 2013).</p>  |
| 15. | CMUH103-REC2-037 | 彭成元   | <p><b>【多中心通知信函】</b><br/>           *信函日期：2014年08月18日 主持人信函(重啟收案通知)</p>   |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)

壹拾、 報告事項

- 一、103 年 9 月 1 日至 103 年 9 月 5 日進行 JCI 評鑑。
- 二、103 年 9 月 24 日至 103 年 9 月 26 日進行 AAHRPP 評鑑。

壹拾壹、 臨時動議

無

壹拾貳、 散會(下午 09 時 00 分)