

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
一百零三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零三年六月十八日(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：蔡輝彥委員、顏宏融委員、曾雅玲委員、鄭珮文委員

李美玲委員、謝寶梅委員、鄭大衛委員、林婉昀委員

請假委員：邱昌芳委員、張家寧委員

秘書處人員：黃文良執行秘書、徐念慈、黃聖芬、詹景茗

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

醫療委員 4 人，非醫療委員 4 人，非機構內委員 5 人，女性委員 5 人，
出席委員人數共 9 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

參、 確認上次會議紀錄

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

伍、 本次審核案件

複審案 2 件、新案 8 件、修正案 8 件、持續試驗案 6 件、試驗偏差案 4 件、試驗暫停案 1 件、試驗終止案 1 件、結案報告 5 件，共 35 件。

【新案複審案】

序號 1.	【PTMS I. 新案審查：6】		
本會編號	CMUH103-REC2-032	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部蘇冠賓主任	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	N-3 不飽和脂肪酸做為第一線憂鬱症治療與預防：基因體學及臨床分型之角色探討		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 2.	【PTMS I. 新案審查：5】		
本會編號	CMUH103-REC2-054	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
一百零三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	國立清華大學分子與細胞生物研究所王雯靜教授	計畫經費來源	國衛院計劃
計畫名稱	胃幽門螺旋菌關聯之疾病：病理表觀遺傳及轉錄調控		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.	【PTMS I. 新案審查：9】		
本會編號	CMUH103-REC2-055	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科部許弘昌教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	功能性動作中個人化踝關節運動與受力分析研究平台之開發及其於踝關節外側不穩定及距下關節融合之應用		
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 I. 新案審查：2】		
本會編號	CMUH103-REC2-056	送審文件類型	新案
計畫主持人	北港附設醫院內科醫療部蔡昆道主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	aLCoSe GLU 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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.	【PTMS I. 新案審查：3】		
本會編號	CMUH103-REC2-062	送審文件類型	新案
計畫主持人	感染科齊治宇主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	以總體基因體學來分析發炎性腸炎疾病的環境代謝特性		

**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
一百零三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6. 【PTMS I. 新案審查：7】			
本會編號	CMUH103-REC2-063	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
計畫名稱	一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 7. 【PTMS I. 新案審查：4】			
本會編號	CMUH103-REC2-064	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部夏德椿副主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較兩種 vinorelbine tartrate (20 mg/capsule)軟膠囊由癌症病患在進食情況下口服單劑量之隨機、多中心、雙向交叉之生體相等性試驗		
委員迴避審查	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 8. 【PTMS I. 新案審查：1】			
本會編號	CMUH103-REC2-065	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童醫學中心彭慶添院長	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	表觀基因在地中海型貧血重症之調控：從致病機轉到新的治療模式		
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二審查委員會
一百零三年度第六次審查會議紀錄(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 9.	【PTMS I. 新案審查：8】		
本會編號	CMUH103-REC2-066	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部藍先元部主任	計畫經費來源	103 年度國科會計畫
計畫名稱	以 Sorbate 附加調控難治型精神分裂症		
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 10.	【PTMS H. 變更案審查：1】		
本會編號	CMUH102-REC2-050(AR-1)	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
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。

序號 11.	【PTMS H. 變更案審查：5】		
本會編號	CMUH102-REC2-080(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	DCA114273: 一項比較亞裔罹患實體腫瘤之骨轉移受試者使用 denosumab 與 zoledronic acid 效果之試驗		
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、請重新簽署受試者同意書。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 12. 【PTMS H. 變更案審查：4】			
本會編號	CMUH102-REC2-089(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關 ARN-509 用於男性患有非轉移性(M0)抗去勢型前列腺癌的研究		
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 13. 【PTMS H. 變更案審查：6】			
本會編號	CMUH102-REC2-095(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄醫師	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、 請重新簽署受試者同意書。

序號 14. 【PTMS H. 變更案審查：2】			
本會編號	CMUH102-REC2-098(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。

**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
一百零三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 15. 【PTMS H. 變更案審查：3】			
本會編號	CMUH103-REC2-004(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 TR-701 FA 及 Linezolid 用於革蘭氏陽性菌感染之呼吸器相關性肺炎之第 3 期隨機分配雙盲試驗		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 16. 【PTMS H. 變更案審查：7】			
本會編號	CMUH103-REC2-037(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 daclatasvir/asunaprevir/BMS-791325 固定劑量複方(FDC)的第 3 期試驗，試驗對象為患有基因型第 1 型之慢性 C 型肝炎受試者 (UNITY 4)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 17.			
本會編號	DMR100-IRB-230(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經外科周德陽院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項旨在探討速利清注射液在創傷性顱腦損傷患者中安全性和有效性的隨機、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二審查委員會
一百零三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

【持續試驗案】

序號 18. 【PTMS G 追蹤/持續審查：2】			
本會編號	CMUH102-REC2-080(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿重症醫學中心主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	DCA114273: 一項比較亞裔罹患實體腫瘤之骨轉移受試者使用 denosumab 與 zoledronic acid 效果之試驗		
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 19. 【PTMS G 追蹤/持續審查：1】			
本會編號	CMUH102-REC2-119(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任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、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	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 20.			
本會編號	DMR99-IRB-075(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	臨床醫學研究所顧正崙助理教授	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	細胞激素自體抗體與成人嚴重分枝桿菌感染		
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 21.			
本會編號	DMR99-IRB-081(CR-4)	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
一百零三年度第六次審查會議紀錄(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)		
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 22.			
本會編號	DMR100-IRB-126(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 III 期試驗，針對接受 4 週期含鉑藥物化療後病情未惡化的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)病患，比較第一線維持性治療時使用 Tarceva®與病情惡化時使用 Tarceva®之療效		
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 23.			
本會編號	DMR101-IRB2-157(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用 Methotrexate 與單用 Methotrexate 治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性		
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、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 24.	【PTMS E. 試驗偏差：1】		
本會編號	CMUH102-REC2-097(VR-1)	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二審查委員會
一百零三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

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 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 25.			
本會編號	DMR99-IRB-081(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	腎臟科黃秋錦副院長	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】

一、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	DMR99-IRB-285(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 TSU-68 合併肝動脈血管化學栓塞術用於無法以手術切除之肝細胞癌患者的隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	DMR101-IRB2-076 (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。

**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
一百零三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

【試驗暫停案】

序號 28.			
本會編號	DMR101-IRB2-035(SR)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	兒童內科部王仲興主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，用於評估第 2 型糖尿病兒童患者接受 Saxagliptin (BMS-477118) 單一治療的療效、安全性、耐受性與藥物動力學		
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。

【試驗終止複審案】

序號 29.			
本會編號	DMR100-IRB-245(TR)	送審文件類型	試驗暫停/終止
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	一項針對三組非小細胞肺癌患者進行 MM-121 與 Erlotinib 合併治療的第 1-2 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。

【試驗終止案】

序號 30.			
本會編號	DMR101-IRB2-039(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	神經部劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個用以評估缺血性中風患者，在接受 PF-03049423 治療後之安全性及療效之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑控制的第二期試驗		
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。

**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
一百零三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

【結案報告】

序號 31.			
本會編號	DMR94-IRB-107(FR)	送審文件類型	結案報告
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
計畫名稱	台灣地區高血壓患者之左心室肥大盛行率及腦中風危險因子分佈流行病學調查		
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	DMR98-IRB-150(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	魚油對於具有憂鬱症的巴金森氏病的病人應用療效之臨床評估		
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 33.			
本會編號	DMR99-IRB-137(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部劉崇祥神經檢查室主任	計畫經費來源	99 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	Cilostazol 用在缺血性腦中風病患合併周邊動脈疾病的療效與安全性 (SPAD Study)		
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 34.			
本會編號	DMR100-IRB-162(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化內科彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對先前經長效干擾素與 Ribavirin 治療失敗之第 1 基因型慢性 C 型肝炎		

**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
一百零三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

	炎亞太地區受試者，評估合併使用 Boceprevir、Peginterferon 與 Ribavirin 的安全性與療效
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 35.			
本會編號	DMR101-IRB2-303(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	職業安全衛生學系張大元教授	計畫經費來源	國科會大專生專題計畫
計畫名稱	噪音與有機溶劑共同暴露對加油站作業員心跳速率及血壓的急性影響		
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。

陸、會議決議

通過 21 件、修正後通過 8 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件、繼續進行 4 件。

柒、追認簡易審查通過計畫

新案 3 件、修正案 7 件、持續試驗案 7 件，共 17 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 C2-057	新案	心臟內科張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、病例系列臨床試驗，探討經靜脈投予 5.0 克 idarucizumab (BI 655075) 於正接受 dabigatran etexilate 治療且發生未獲控制之出血事件或需要接受緊急手術/處置的患者後，對 dabigatran 抗凝作用之反轉效果
2.	CMUH103-RE C2-058	新案	中西醫結合研究所謝慶良教授	指導學生論文計畫	使用內關穴按壓對胃食道逆流症患者的療效評估
3.	CMUH103-RE C2-060	新案	內科部腎臟科張志宗主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、安慰劑對照的第 2/3 期研究，其目的在評估 blisibimod 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgA

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
一百零三年度第六次審查會議紀錄(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
			師		Nephropathy) 患者的療效及安全性
4.	DMR101-IRB-2-054(AR-3)	修正案	消化內科(腸胃肝膽)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 2 型患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗
5.	CMUH102-RE C2-063(AR-3)	修正案	內科部心臟內科張坤正主任	廠商合作計畫	XanAP - 針對亞洲區非瓣膜性心房纖維顫動的病患，觀察拜瑞妥 Xarelto®預防發生中風及非中樞神經系統全身性栓塞之非介入性研究
6.	CMUH102-RE C2-078(AR-1)	修正案	骨科許弘昌主治醫師	廠商合作計畫	骨質疏鬆症的藥物使用模式、治療滿意度和控制不力研究 (MUSIC-OS)：亞太地區停經後婦女在骨質疏鬆症治療方面的臨床實務研究
7.	CMUH102-RE C2-080(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主任	廠商合作計畫	DCA114273: 一項比較亞裔罹患實體腫瘤之骨轉移受試者使用 denosumab 與 zoledronic acid 效果之試驗
8.	CMUH102-RE C2-081(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系徐武輝主任	廠商合作計畫	一項 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性藥物對照試驗，比較 QVA149 (indacaterol maleate/glycopyrronium bromide) 與 salmeterol/fluticasone 治療中度至極重度 COPD 患者之急性惡化率之效用
9.	CMUH103-RE C2-002(AR-1)	修正案	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
10.	CMUH103-RE C2-051(AR-1)	修正案	內科部消化系胃腸科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項針對曾在臨床試驗中以聚乙二醇化干擾素 Lambda-1a (BMS-914143) 治療慢性 C 型肝炎的受試者所進行之長期追蹤試驗
11.	DMR99-IRB-1 64(CR-4)	持續試驗案	新陳代謝科蔡輔仁基因醫學部部主任	中研院計畫	第二型糖尿病基因研究合作計畫
12.	DMR99-IRB-2 36(CR-3)	持續試驗案	神經內科劉崇祥主治醫師/	廠商合作計畫	在阿茲海默症病患中針對 Solanezumab-抗澱粉樣蛋白 β 抗體所進行的療效和安全性連續監測

**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
一百零三年度第六次審查會議紀錄(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
			主任		
13.	DMR100-IRB-041(CR-3)	持續試驗案	骨科許弘昌主治醫師	國科會計畫	功能性動作中個人化膝關節韌帶受力計算方法之開發及其於前十字韌帶損傷及重建後之應用
14.	DMR100-IRB-056(CR-3)	持續試驗案	神經部劉崇祥主任	廠商合作計畫	以一隨機、雙盲多中心臨床研究，針對缺血性中風復原，比較併用 BNG-1 及 Aspirin 與單獨使用 Aspirin 之功能性結果與安全性
15.	DMR100-IRB-125(CR-3)	持續試驗案	腎臟醫學中心黃秋錦副院長	廠商合作計畫	一個 52 週、多中心、前瞻性、觀察性、非介入性、開放性研究，評估 Certican® 對於腎臟移植病患之療效、安全性及耐受性
16.	CMUH102-RE C2-063(CR-1)	持續試驗案	內科部心臟內科張坤正主任	廠商合作計畫	XanAP - 針對亞洲區非瓣膜性心房纖維顫動的病患，觀察拜瑞妥 Xarelto® 預防發生中風及非中樞神經系統全身性栓塞之非介入性研究
17.	CMUH102-RE C2-078(CR-1)	持續試驗案	骨科許弘昌主治醫師	廠商合作計畫	骨質疏鬆症的藥物使用模式、治療滿意度和控制不力研究 (MUSIC-OS)：亞太地區停經後婦女在骨質疏鬆症治療方面的臨床實務研究

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-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	CMUH102-REC2-063	送審文件類型	嚴重不良事件
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
計畫名稱	XanAP - 針對亞洲區非瓣膜性心房纖維顫動的病患，觀察拜瑞妥 Xarelto® 預防發生中風及非中樞神經系統全身性栓塞之非介入性研究		
事件或問題名稱	ISCHEMIC STROKE WITH ACUTE SENSORY APHASIA, ACUTE INFARCT IN LEFT FRONTO-PARIETAL LOBE		

**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
一百零三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
610050038	102/12/21	103/3/4	initial	103/03/19	非預期	可能相關 (possible)	C 導致病人住院

【決議】

一、 同意核備。

序號 2.							
本會編號	CMUH102-REC2-057			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師			計畫經費來源	自籌：主持人自行發起		
計畫名稱	使用莫須瘤® 注射劑(Rituximab)與健擇(Gemcitabine)以及順鉑(cisplatin)治療復發或轉移性頭頸部鱗狀上皮癌病患之第一期臨床試驗						
事件或問題名稱	septic shock						
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
002	102/12/28	102/12/30	follow up 1	103/04/07	預期：仿單/受試者同意書	不太可能相關 (unlikely)	B 危及生命&E 延長病人住院時間

【決議】

一、 同意核備。

序號 3.							
本會編號	DMR99-IRB-081			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	腎臟科黃秋錦副院長			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 [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

**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
一百零三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

501006	103/4/3	103/4/16	initial	103/05/16	非預期	可能相關 (possible)	C 導致病人住院
--------	---------	----------	---------	-----------	-----	--------------------	----------

【決議】

一、 同意核備。

序號 4.							
本會編號	CMUH102-REC2-060			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	胸腔內科夏德椿副主任			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項隨機分配、對照、第二期試驗，評估 LY2875358 加上 Erlotinib，相較於 Erlotinib，做為第一線治療，用於帶有活化 EGFR 突變，經過 8 週 Erlotinib 導入治療後，病情獲得控制之轉移非小細胞肺癌患者的療效						
事件或問題名稱	vomiting						
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
2264	103/5/15	103/5/15	initial	103/05/20	預期	很可能相關	C 導致病人住院

【決議】

一、 同意核備。

序號 5.							
本會編號	CMUH102-REC2-060			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	胸腔內科夏德椿副主任			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項隨機分配、對照、第二期試驗，評估 LY2875358 加上 Erlotinib，相較於 Erlotinib，做為第一線治療，用於帶有活化 EGFR 突變，經過 8 週 Erlotinib 導入治療後，病情獲得控制之轉移非小細胞肺癌患者的療效						
事件或問題名稱	1.呼吸衰竭 2.心包膜積水 3.急性肝炎(原因不明)						
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二審查委員會
一百零三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

2264	103/5/15	103/5/15	FOLLOW-UP1	103/05/22	非預期	很可能相關	C 導致病人住院 FOLLOW-UP1 B 危及生命 E 延長病人住院時間
------	----------	----------	------------	-----------	-----	-------	--

【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>

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-I RB-243	2013/6/14	2013-04898	follow up 2	#1) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2) Prednisone (PREDNISONE) Tablet	Septic shock	4	A
2.	DMR101 -IRB2-27 1	2013/12/30	08-005 / PTW2014TW001 141	follow up 3	Nilotinib/Tasigna	Acute renal failure, Hypocalcemia, WBC decreased, Platelets decreased, Procalcitonin high, Septic shock, Respiratory failure, Chronic myelogenous leukemia	1	A
3.	DMR101 -IRB2-27 4	2013/9/8	431296ISR(3)	FU3	OGX-011	Acute Transient cerebral disorders, toxic Encephalopathy	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
一百零三年度第六次審查會議紀錄(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
4.	DMR101 -IRB2-27 4	2013/12/3	451125ISR(1)	FU1	OGX-011	Pneumonia Grade 5, Neutropenia grade 4, fever grade 1, Pyrexia	1	A
5.	DMR101 -IRB2-27 4	2013/8/7	426209USA(3)	FU3	OGX-011	Anemia, Hypokalemia	1	A
6.	DMR101 -IRB2-27 4	2013/8/7	426209USA(4)	FU4	OGX-011	Right Middle and lower lobe pneumonia, Anemia, Hypokaemia	1	A
7.	DMR100 -IRB-162	2013/2/19	1303KOR000080	FU3	Boceprevir/Placebo or Peg-intron or Ribavirin or amino acids	Dyspepsia, Headache and General weakness	3	A
8.	CMUH1 02-REC2 -065	2014/3/26	2014-0674(1)	FU-(3)	carfilzomib, melphalan, Prednisone	Cardiac failure	1,2,3	A
9.	CMUH1 02-REC2 -065	2014/4/7	2014-0788(0)	I	carfilzomib, melphalan, Prednisone	Neutropenia	2	A
10.	CMUH1 02-REC2 -065	2014/1/4	2014-0044(4)	FU-(3)	carfilzomib, melphalan, Prednisone	Respiratory distress, Renal failure, Thrombocytopenia	2,3	A
11.	CMUH1 02-REC2 -065	2014/2/18	2014-0400(7)	I	carfilzomib, melphalan, Prednisone	Myocardial infarction, Acute coronary syndrome, Chest infection	2,3	A
12.	CMUH1 02-REC2 -065	2014/3/26	2014-0674(2)	FU-(4)	carfilzomib, melphalan, Prednisone	Cardiac failure	1,2,3	A
13.	CMUH1 02-REC2 -065	2014/3/26	2014-0674(3)	FU-(5)	carfilzomib, melphalan, Prednisone	Cardiac failure, Pulmonary edema	1,2,3	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
一百零三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
14.	DMR101 -IRB2-29 6	2013/3/1	2012-060706	follow up 3	SORAFENIB	CANCER OF VATER'S AMPULLA	1	A
15.	DMR101 -IRB2-29 6	2013/3/1	2012-060706	follow up 4	SORAFENIB	CANCER OF VATER'S AMPULLA	1	A
16.	DMR101 -IRB2-29 6	2013/3/1	2012-060706	follow up 5	SORAFENIB	CANCER OF VATER'S AMPULLA	1	A
17.	DMR101 -IRB2-29 6	2013/3/6	2012-060706	follow up 6	SORAFENIB	CANCER OF VATER'S AMPULLA	1	A
18.	DMR100 -IRB-082	2013/4/6	18766329	follow up 2	Carboplatin, paclitaxel	Myositis	1.3	A
19.	DMR100 -IRB-082	2014/1/13	20028676	follow up 2	Carboplatin, paclitaxel, Ipilimumab, Placebo	Death, Platelet count decreased, Pneumonia, Sepsis, Dermatitis, Fatigue	1.2	A
20.	DMR100 -IRB-082	2013/7/8	19102102	follow up 2	Paclitaxel, Carboplatin,	Dehydration, cardio-respiratory arest	1	A
21.	DMR100 -IRB-082	2014/1/13	20028676	follow up 3	Carboplatin, paclitaxel, Ipilimumab, Placebo	Death, Platelet count decreased, Pneumonia, Sepsis, Dermatitis, Fatigue	1.2	A
22.	DMR100 -IRB-082	2013/7/8	19102102	follow up 3	Paclitaxel, Carboplatin,	Dehydration, cardio-respiratory arest	1	A
23.	DMR100 -IRB-082	2012/6/19	16761173	Initial	Paclitaxel, Carboplatin,	Apnoea, Paraesthesia	1.3	A
24.	DMR100 -IRB-082	2014/2/3	20168258	Initial		Ischaemic stroke, Respiratory failure, Malignant neoplasm progression	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
一百零三年度第六次審查會議紀錄(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
25.	DMR100-IRB-082	2012/6/19	16761173	follow up 1	Paclitaxel, Carboplatin,	Paraesthesia	1.3	A
26.	DMR100-IRB-082	2014/3/29	20623328	Initial	Carboplatin, paclitaxel, Ipilimumab, Placebo	death, Dyspnoea, Haemoptysis	1.3	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.	DMR101-IRB2-270	白禮源	【多中心通知信函】 *信函日期：103年04月23日(羅醫字第141098號)，附件 Dear Investigator Letter, with Subject: Permanent discontinuation of enrolment to Study YO28322 (MetGastric) and recommendation to investigators to discontinue treatment with onartuzumab, dated 15-Apr-2014
2.	DMR96-IRB-081	陳志毅	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：Termination Letter, 04 Apr 2014 【其他】 *內容：受試者通知信 Patient Letter, 15 Apr 2014
3.	DMR100-IRB-125	黃秋錦	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Certican *安全性報告期間：2013年07月08日至2013年07月10日
4.	DMR100-IRB-125	黃秋錦	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Certican *安全性報告期間：2013年07月08日至2013年07月10日
5.	DMR100-IRB-125	黃秋錦	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Certican *安全性報告期間：2013年07月08日至2013年07月10日
6.	DMR100-IRB-125	黃秋錦	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Certican *安全性報告期間：2012年09月27日至2014年02月25日
7.	CMUH102-REC2-095	葉士芃	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2014年03月31日
8.	DMR98-IRB-277	邱昌芳	【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
一百零三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱： *安全性報告期間：100 年 12 月 01 日 至 103 年 03 月 31 日
9.	DMR99-IRB-011	白培英	【更新主持人手冊】 *版本：14 *日期：2014 年 03 月 20 日
10.	DMR99-IRB-235	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：泰息安(Nilotinib) *通報期間: 2013 年 10 月 01 日~西元 2014 年 03 月 31 日
11.	DMR99-IRB-011	白培英	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2014 年 03 月 31 日
12.	DMR99-IRB-241	王任賢	【定期安全性報告】 PSRI 01Nov2013-30Apr2014
13.	CMUH102-REC2-080	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：denosumab *安全性報告期間：2013 年 11 月 01 日 至 2014 年 04 月 30 日
14.	CMUH103-REC2-037	彭成元	【其他】 *內容：更新主持人手冊: (BMS-791325) Investigator Brochure Version 8, date: 02-Apr-2014
15.	DMR101-IRB2-296	鄭隆賓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Sorafenib *安全性報告期間：102 年 03 月 01 日 至 103 年 05 月 31 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Sorafenib *安全性報告期間：101 年 12 月 01 日 至 102 年 05 月 31 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Sorafenib *安全性報告期間：102 年 06 月 01 日 至 102 年 08 月 31 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Sorafenib *安全性報告期間：102 年 12 月 01 日 至 103 年 02 月 28 日
16.	DMR99-IRB-053	白培英	【其他】 *內容：檢送 Ivabradine 相關之安全性訊息
17.	DMR96-IRB-023	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Lapatinib/Trastuzumab *安全性報告期間：102 年 11 月 01 日 至 103 年 04 月 30 日
18.	CMUH102-REC2-095	葉士芃	PSRI 01Nov2013-30Apr2014

**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
一百零三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
19.	DMR100-IRB-162	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： *安全性報告期間：2014年02月07日至2014年03月25日
20.	DMR100-IRB-125	黃秋錦	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Certican *安全性報告期間：2013年07月08日至2013年07月10日
21.	DMR101-IRB2-193	陳清助	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TAK-875 *安全性報告期間：2014年04月16日至2014年05月23日

壹拾、 臨時動議

案由：有關終止研究案 CMUH102-REC2-066 之申覆乙案，提請討論。

壹拾壹、 散會(下午九時二十分)