

**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  
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零三年五月二十一日(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：蔡輝彥委員、顏宏融委員、鄭珮文委員  
謝寶梅委員、鄭大衛委員、林婉昀委員  
請假委員：邱昌芳委員、曾雅玲委員、張家寧委員、李美玲委員  
秘書處人員：黃文良執行秘書、徐念慈、魏秀婷、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 3 人，非機構內委員 4 人，女性委員 3 人，  
出席委員人數共 7 人，達法定開會人數。

**貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議**

**參、 確認上次會議紀錄**

**肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形**

**伍、 本次審核案件**

新案複審案 4 件、新案 8 件、修正案 5 件、持續試驗案 6 件、試驗偏差案 1 件、  
試驗終止複審案 3 件、試驗終止案 1 件、結案報告 5 件，共 33 件。

**【新案複審案】**

序號 1. 【PTMS I. 新案審查：1】			
本會編號	CMUH102-REC2-016	送審文件類型	新案
計畫主持人	小兒血液腫瘤科巫康熙主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	TAT-HOXB4 蛋白對臍帶血增生後移植效果		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 2. 【PTMS I. 新案審查：2】			
本會編號	CMUH103-REC2-008	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學健康險管理學	計畫經費來源	申請 103 年國科會專題

**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  
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	系藍郁青副教授		研究計畫
計畫名稱	利用基因演化動力學和社會網絡分析建構靜脈注射毒癮者 HCV 及 HIV 病毒傳播模型		
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.	<b>【PTMS I. 新案審查：3】</b>		
本會編號	CMUH103-REC2-018	送審文件類型	新案
計畫主持人	整形外科張家寧教授	計畫經費來源	申請 103 年國科會計畫
計畫名稱	骨髓幹細胞與脂肪幹細胞對於組織工程皮膚再生之比較:從試驗階段到臨床應用		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請_張家寧_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 12 個月一次。

序號 4.	<b>【PTMS I. 新案審查：11】</b>		
本會編號	CMUH103-REC2-040	送審文件類型	新案
計畫主持人	營養學系楊惠婷助理教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	柑橘萃取物複方對於過重及肥胖者減重之影響		
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 5.	<b>【PTMS I. 新案審查：4】</b>		
本會編號	CMUH103-REC2-043	送審文件類型	新案
計畫主持人	基礎醫學研究所張顥騰副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫

**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  
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	肌萎縮性側索硬化症之基因型研究
委員迴避審查	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.	<b>【PTMS I. 新案審查：9】</b>		
本會編號	CMUH103-REC2-044	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理部蘇麗惠督導	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	中醫耳穴貼壓介入慢性 C 型肝炎病患接受干擾素（與 Ribavirin 合併）治療副作用之成效探討		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.	<b>【PTMS I. 新案審查：6】</b>		
本會編號	CMUH103-REC2-045	送審文件類型	新案
計畫主持人	台灣減重及代謝手術中心趙世晃高級顧問	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣肥胖型糖尿病研究計畫(仁愛醫院)		
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.	<b>【PTMS I. 新案審查：7】</b>		
本會編號	CMUH103-REC2-046	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	非轉譯核糖核酸於地中海型貧血患者、糖尿病患者、腎臟病患者、心血管病患者與小兒炎症之臨床診斷及探討其分子機制應用於臨床治療		
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  
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

**【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 9.	<b>【PTMS I. 新案審查：10】</b>		
本會編號	CMUH103-REC2-047	送審文件類型	新案
計畫主持人	放射腫瘤科夏德椿主任醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	動態影像瞬凝技術於 PET/CT 診斷及臨床應用		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.	<b>【PTMS I. 新案審查：12】</b>		
本會編號	CMUH103-REC2-050	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童內科部心臟科張正成主治醫師	計畫經費來源	中研院計畫
計畫名稱	探討川崎症之致病基因		
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 11.	<b>【PTMS I. 新案審查：8】</b>		
本會編號	CMUH103-REC2-052	送審文件類型	新案
計畫主持人	生醫工程研發中心段正仁副主任	計畫經費來源	個人前瞻性計畫
計畫名稱	K 他命使用者認知控制之腦影像研究		
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  
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 12.	<b>【PTMS I. 新案審查：5】</b>		
本會編號	CMUH103-REC2-053	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部心臟科羅秉漢副主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項前瞻性、隨機分派、開放、盲性評估指標 (PROBE) 試驗，針對已接受經皮冠狀動脈介入治療 (PCI) 並植入支架的非瓣膜性心房顫動 (NVAF) 的患者，使用由 dabigatran etexilate (110 mg 和 150 mg 每日兩次) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 所組成的雙藥抗血栓療法，以及由 warfarin (INR 為 2.0 - 3.0) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 和 aspirin 所組成的三藥療法，進行比較評估。(RE-DUAL PCI)		
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。

**【修正案】**

序號 13.	<b>【PTMS H. 變更案審查：1】</b>		
本會編號	CMUH102-REC2-087(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	大腸直腸外科陳自諒主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	試驗藥品 Capecitabine Tablets 500 mg 錠劑與對照藥 Xeloda® Tablets 500 mg 錠劑由癌症患者於進食的情況下，口服單劑量之隨機、多中心、雙向交叉生體相等性試驗		
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、通過。

序號 14.	<b>【PTMS H. 變更案審查：2】</b>		
本會編號	CMUH102-REC2-109(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對未接受過治療之轉移性鱗狀細胞組織學非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，進行 carboplatin 與 paclitaxel 併用或不併用 buparlisib 之第 Ib 期劑量決定試驗，隨後進行隨機分配、雙盲之第 II 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		

**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  
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 15.			
本會編號	DMR98-IRB-277(AR-3)	送審文件類型	修正案
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	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗，以 panobinostat 與 bortezomib 和 dexamethasone 合併治療復發型多發性骨髓瘤病患		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 16.			
本會編號	DMR100-IRB-006(AR-9)	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 的功効		
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	DMR101-IRB2-271(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的安全性與療效		
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】**

**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  
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

**【持續試驗案】**

序號 18.	<b>【PTMS G 追蹤/持續審查：3】</b>		
本會編號	DMR102-REC2-029(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	中醫學系蘇奕彰教授	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	引起慢性骨盆腔疼痛常見婦科疾病患者之中醫體質研究		
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 19.	<b>【PTMS G 追蹤/持續審查：2】</b>		
本會編號	CMUH102-REC2-068(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗		
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 20.	<b>【PTMS G 追蹤/持續審查：1】</b>		
本會編號	CMUH102-REC2-081(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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 患者之急惡化率之效用		
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、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  
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

二、 追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 21.			
本會編號	DMR96-IRB-054(CR-7)	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	START - 刺激非小細胞肺癌目標抗原反應(Stimulating Targeted Antigenic Responses To NSCLC)以癌症疫苗 Stimuvax® ( L-BLP25 或 BLP25 微脂體疫苗) 治療無法切除的第三期非小細胞肺癌的多中心，隨機，雙盲，安慰劑控制的第三期臨床試驗		
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、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	DMR100-IRB-082(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較其 Ipilimumab 加 Paclitaxel/Carboplatin 與安慰劑加 Paclitaxel/Carboplatin，使用於患有第 4 期/復發型非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之療效的隨機分配、多中心、雙盲、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 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	DMR101-IRB2-051(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經內科劉崇祥主任	計畫經費來源	中國醫藥大學附設醫院卓越臨床試驗與研究中心
計畫名稱	延長血栓溶劑治療急性神經不全疾病 (EXTEND)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請_邱昌芳_委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**



**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

- 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. <b>【PTMS E. 試驗偏差：1】</b>			
本會編號	CMUH102-REC2-066(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	大腸直腸外科陳自諒主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	前瞻性、隨機對照之臨床試驗，比較大腸鏡檢查前使用保可淨 (Bowklean) 和刻見清與樂可舒 (Klean-Prep with Dulcolax) 用於腸道準備之效用及安全性		
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、終止該計畫進行。

**【試驗終止複審案】**

序號 25.			
本會編號	DMR94-IRB-148(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	精神醫學部藍先元主任	計畫經費來源	通過 95 年度國科會計畫
計畫名稱	精神分裂症之 NMDA 調控:第一型 glycine 回收器抑制劑之長程療效		
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 26.			
本會編號	DMR99-IRB-214(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	精神醫學部藍先元部主任	計畫經費來源	美國國家精神健康研究院
計畫名稱	台灣精神分裂症家族研究之擴大快速收案評估研究		
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。

**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  
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 27.			
本會編號	DMR100-IRB-103(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	精神醫學部陳逸婷主治醫師	計畫經費來源	通過 100 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	Benzoate 於精神分裂症之角色		
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。

**【試驗終止案】**

序號 28.			
本會編號	DMR98-IRB-186(TR)	送審文件類型	試驗暫停/終止
計畫主持人	精神醫學部藍先元主任	計畫經費來源	生技製藥國家型科技計畫
計畫名稱	NMDA 促進劑對輕度阿茲海默症認知缺損之治療		
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。

**【結案報告】**

序號 29. <b>【PTMS F. 結案/終止審查：1】</b>			
本會編號	CMUH102-REC2-042(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥劑部謝右文部主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	比較 TDX 及 QMS 檢測方法-在肝移植病人 Everolimus 血中濃度數值差異評估		
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. <b>【PTMS F. 結案/終止審查：3】</b>			
本會編號	CMUH102-REC2-059(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿部吳錫金教授	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  
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項針對亞太地區(澳洲、韓國及台灣)抗去勢型前列腺癌(Castrate-Resistant Prostate Cancer, CRPC)並發生骨骼轉移的病患進行之疾病負擔研究
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 31.	<b>【PTMS F. 結案/終止審查：2】</b>		
本會編號	CMUH102-REC2-067(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	眼科蔡宜佑主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 38% 彩色隱形眼鏡臨床使用之有效性及安全性		
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、修正後通過。

序號 32.			
本會編號	DMR99-IRB-070(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	廠商合作計畫
計畫名稱	一項對 Imatinib mesylate (基利克) 有抗藥性或耐受不良的慢性期或加速期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病病患, 在接受 Nilotinib (泰息安) 治療後的非介入性、多中心的觀察性研究		
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 33.			
本會編號	DMR101-IRB2-232(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫學系蘇奕彰教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	心血管疾病之中西醫診斷及證型基準之建立		
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  
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

**陸、 會議決議**

通過 24 件、修正後通過 7 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件、終止該計畫進行 1 件。

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

新案 4 件、修正案 12 件、持續試驗案 1 件、撤案 3 件，共 20 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 C2-023	新案	骨科蔡俊灝主治醫師	申請國科會 103 年計畫	探討結締組織生長因子對退化性關節炎之血管新生作用
2.	CMUH103-RE C2-048	新案	成癮醫學研究中心李威昇助理研究員	國衛院計畫	精神疾病相關基因 GRIK3 之分子調控
3.	CMUH103-RE C2-049	新案	護理部李麗雲副護理長	自籌	第二型糖尿病病人自我照顧行為與血糖控制之現況探討
4.	CMUH103-RE C2-051	新案	內科部消化系腸胃科彭成元主治醫師	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
5.	DMR98-IRB-2 19(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的觀察性登錄研究
6.	DMR99-IRB-0 25(AR-8)	修正案	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
7.	DMR99-IRB-1 47(AR-9)	修正案	乳房外科王惠暢顧問	廠商合作計畫	隨機分配、雙盲、第二期／第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者
8.	DMR100-IRB-150(AR-8)	修正案	胃腸肝膽科彭成元	廠商合作計畫	第 III 期、開放性試驗，每日一次 BI 201335 240 mg 治療 24 週，併用長效型干擾素 -a (PegIFN) 與 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**  
**一百零三年度第五次審查會議紀錄(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		(RBV),用於曾接受 PegIFN/RBV 治療失敗的基因型第 1 型慢性 C 型肝炎感染患者
9.	DMR101-IRB 2-133(AR-3)	修正案	耳鼻喉部 蔡銘修主任	廠商合作計畫	開放性、隨機分配、多中心之第三期臨床試驗以比較使用 Multikine (Leukocyte Interleukin, Injection)加上標準治療(手術+放射線治療或手術+放射線合併化學治療)與使用標準治療於晚期原發性鱗狀上皮細胞口腔癌及軟腭癌病患的效果
10.	DMR101-IRB 2-152(AR-2)	修正案	內分泌新陳代謝科 陳清助主任	年度國科會計畫(私校特色研究整合計畫)	竹葉石膏湯對第 2 型糖尿病患者療效與安全性評估
11.	DMR101-IRB 2-226(AR-1)	修正案	皮膚科蔡易臻主治醫師	廠商合作計畫	多機構合作、雙盲、隨機分配的中斷型延伸試驗,針對先前已完成第 3 期 secukinumab 試驗之中度至重度慢性斑塊型乾癬受試者,探討使用 secukinumab 預填式注射劑進行皮下注射最長 2 年之長期療效、安全性與耐受性
12.	CMUH102-RE C2-029(AR-1)	修正案	中醫學系蘇奕彰教授	個人研究計畫	引起慢性骨盆腔疼痛常見婦科疾病患者之中醫體質研究
13.	CMUH102-RE C2-068(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患,比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗
14.	CMUH102-RE C2-130(AR-1)	修正案	心臟內科張坤正主任	廠商合作計畫	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)
15.	CMUH102-RE C2-131(AR-1)	修正案	心臟內科張坤正主任	廠商合作計畫	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(B1481038)

**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  
一百零三年度第五次審查會議紀錄(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
16.	CMUH103-RE C2-007(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主任	廠商合作計畫	一項針對晚期固態瘤(solid tumor)病患使用單株抗體 ABT-700 之多中心，開放型，第 1/1b 期之劑量遞增試驗
17.	CMUH102-RE C2-066(CR-1)	持續試驗案	大腸直腸外科陳自諒部主任	廠商合作計畫	前瞻性、隨機對照之臨床試驗，比較大腸鏡檢查前使用保可淨(Bowklean)和刻見清與樂可舒(Klean-Prep with Dulcolax)用於腸道準備之效用及安全性
18.	DMR99-IRB-2 64(撤)	撤案	風濕免疫過敏科黃春明主任	廠商合作計畫	第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照研究，評估對一或多種 TNF- $\alpha$ 抑制劑療效反應不佳之中度到重度類風濕性關節炎患者，使用 LY2127399 之療效與安全性(FLEX V)
19.	DMR101-IRB 2-256(撤)	撤案	中醫兒科賴佳鈺主治醫師	自籌	性早熟女童性徵發育與中醫體質之相關性研究
20.	CMUH102-RE C2-054(撤)	撤案	精神醫學部藍先元主任	申請 103 年度國衛院計畫	D-amino Acid Oxidase 於重鬱症之角色

**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-REC2-006	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	耳鼻喉部蔡銘修主任	計畫經費來源	國家衛生研究院
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		
事件或問題名稱	Commite suicide-death		

**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  
一百零三年度第五次審查會議紀錄(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
T2312-401-011	103/4/20	103/4/20	initial	103/04/23	非預期	不相關	A

**【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>                      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><b>評估：(代碼A-D)</b>                      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.	CMUH1 02-REC2 -065	2014/1/4	2014-0044(1)	FU-1	carfilzomib, melphalan, Prednisone	Respiratory distress	2	A
2.	DMR100 -IRB-182	2012/8/21	E7389-029 22-SPO-JP	follow up (downgrade)	HALAVEN	Respiratory failure, Toxic epidermal necrolysis, Malaise, Stomatitis, Anorexia	1, 2, 3	A
3.	DMR100 -IRB-182	2012/11/26	E7389-032 90-CLI-GB	follow up (downgrade)	Eribulin	Pseudomembranous colitis, Ischemic heart disease	1, 3	A
4.	DMR100 -IRB-182	2014/3/14	E7389-049 00-SPO-G B	initial	HALAVEN	Angioedema, Localised rash	2	A
5.	DMR100 -IRB-182	UNK	E7389-049 81-SPO-JP	initial	HALAVEN	Gallbladder hemorrhage	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  
一百零三年度第五次審查會議紀錄(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.	DMR100-IRB-182	2014/2/1	E7389-049 82-SPO-JP	initial	HALAVEN	Pulmonary embolism, Interstitial pneumonia	1, 3	A
7.	DMR98-IRB-277	2012/05/21	PHHO201 2SG00806 2	Initial	LBH589	Pulmonary tuberculosis	1,3	A
8.	DMR98-IRB-277	2012/05/21	PHHO201 2SG00806 2	follow up 1	LBH589	Pulmonary tuberculosis	1,3	A
9.	DMR 099-IRB-2 43	2013/9/6	2013MPI000 324	Follow up 3	#1 ) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2 ) Prednisone (PREDNISON E) Tablet	Generalised oedema, Bone marrow tumour cell infiltration	2	A
10.	DMR 099-IRB-2 43	2013/9/6	2013MPI000 324,	Follow up 2	#1 ) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2 ) Prednisone (PREDNISON E) Tablet	Generalised oedema, Anaemia, Leukopenia, Thrombocytopenia	2	A

**【決議】** 同意核備。



中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

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-IRB2-035	王仲興	【更新主持人手冊】 *版本：Version No. 12. *日期：2014年01月08日
2.	DMR101-IRB2-161	張坤正	【更新主持人手冊】 *版本：Investigator's Brochure Edition 14 *日期：2014年03月20日
3.	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02月26日至2014年04月15日
4.	CMUH102-REC2-089	吳錫金	【更新主持人手冊】 *版本：7 *日期：103年02月28日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ARN-509-003 *安全性報告期間：102年02月20日至102年06月22日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ARN-509-003 *安全性報告期間：102年06月23日至103年12月22日
5.	DMR99-IRB-053	白培英	【更新主持人手冊】 *版本：Addendum version n° 1 to the Clinical Investigator's Brochure n° 15. *日期：2014年02月19日
6.	CMUH102-REC2-138	劉崇祥	【更新主持人手冊】 *版本：Edition Number: 16 *Date: 9 March 2014
7.	DMR100-IRB-009	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：18 *日期：2014年2月25日
8.	DMR 100-IRB-126	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：18

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  
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*日期：2014年02月25日
9.	DMR100-IRB-025	邱昌芳	【更新主持人手冊】 *版本：Version 13 *日期：2013年11月15日
10.	DMR99-IRB-243	吳錫金	【更新主持人手冊】 Edition:10 Issue Date: 04 February 2014 新增文件備查： - Orteronel (TAK-700) SMA and RSI for DSUR Reporting Period 30 September 2013 to 29 September 2014 - Administrative Change Letter #8, 03 March 2014 to a Clinical Study Protocol C21004 (Protocol Amendment 9, dated 16 December 2013). - Pregnancy Form [e-Pregnancy Form (27 November 2013)] - Serious Adverse Event Form [E-SAEF (version 27 Nov 2013)] - Serious Adverse Event & Adverse Event of Special Interest Notification Form: Fax Cover Sheet, Version: 05Feb2014
11.	DMR100-IRB-084	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Faldaprevir (BI 201335) *安全性報告期間：103年01月01日至103年03月31日
12.	DMR100-IRB-150	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Faldaprevir (BI 201335) *安全性報告期間：103年01月01日至103年03月31日
13.	DMR100-IRB-182	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Eribulin mesylate (E7389) *安全性報告期間：2014年3月28日至2014年4月28日
14.	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

**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  
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			月 31 日
15.	DMR100-IRB-150	彭成元	<p><b>【定期安全性報告】</b>                      *試驗藥物名稱：Faldaprevir (BI 201335)                      *安全性報告期間：103 年 01 月 01 日 至 103 年 03 月 31 日</p>
16.	DMR-97-IRB-217	劉崇祥	<p>檢送試驗藥品 Lu AE03329 安全性報告 SUSARs                      Data Listings:                      2014 年 01 月 01 日至 2014 年 01 月 31 日                      2014 年 02 月 01 日至 2014 年 02 月 28 日                      2014 年 03 月 01 日至 2014 年 03 月 31 日</p>

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、 散會(下午九時四十五分)