

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零三年四月九日(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：黃文良委員、夏德椿委員、南玉芬委員、陳慧芬委員、雷成明委員、  
龍紀萱委員、謝淑惠委員、胡月娟委員、陳嘉宏委員

請假委員：鍾景光委員

秘書處人員：黃聖芬、邱郁婷、洪婉菁

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 5 人，非機構內委員 6 人，女性委員 5 人，  
出席委員人數共 10 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 4 件、修正案 5 件、持續試驗案 8 件、試驗偏差案 6 件、  
試驗終止案 4 件、結案 11 件，共 40 件。

【複審案】

序號	1.	【PTMS I.Initial Reviews：5】	
本會編號	CMUH103-REC1-020	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學院醫學系陳俊宏助理教授	計畫經費來源	申請 103 年度國科會計畫
計畫名稱	痛風對於全死亡與心血管死亡等預後之風險性研究以及尿酸降低治療對於降低全死亡與心血管死亡的風險評估研究		
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、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.	<b>【PTMS I.Initial Reviews : 1】</b>		
本會編號	CMUH103-REC1-031	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	過去曾經 B 型肝炎感染的惡性淋巴瘤患者，在接受含有 rituximab 的化學治療時，其 B 型肝炎復發的機率		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【新案】**

序號 3.	<b>【PTMS I.Initial Reviews : 3】</b>		
本會編號	CMUH103-REC1-036	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	評估骨髓發育不良症候群病患鐵質沉積的病生理機轉及臨床意義		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.	<b>【PTMS I.Initial Reviews : 2】</b>		
本會編號	CMUH103-REC1-038	送審文件類型	新案
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	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性前列腺癌之效果及安全性		
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。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.	<b>【PTMS I.Initial Reviews : 4】</b>		
本會編號	CMUH103-REC1-039	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一審查委員會  
一百零三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	心臟內科林罔宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	心臟驟停之預防改善研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.	<b>【PTMS I.Initial Reviews：6】</b>		
本會編號	CMUH103-REC1-040	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	申請 104 年度國衛院計畫
計畫名稱	D-amino Acid Oxidase 於重鬱症的角色		
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、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【修正案】**

序號 7.	<b>【PTMS I. Amendments：4】</b>		
本會編號	CMUH102-REC1-016(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	為期 52 週的隨機、雙盲、安慰劑對照研究，目的在於評估活性自體抗體呈陽性的全身性紅斑狼瘡成年患者使用 Belimumab 後應特別注意的不良事件		
委員迴避審查	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、 需重新簽署受試者同意書。

序號 8.	<b>【PTMS I. Amendments：3】</b>		
本會編號	CMUH102-REC1-028(AR-2)	送審文件類型	修正案
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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗，針對接受 Mycophenolate Mofetil (MMF)及皮質類固醇背景治療的第 III 或 IV 型活動性狼瘡性腎炎受試者，評估以 BMS-188667 (Abatacept)或安慰劑治療的療效及安全性
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、需重新簽署受試者同意書。

序號 9.	<b>【PTMS I. Amendments : 1】</b>		
本會編號	CMUH102-REC1-085(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	免疫風濕科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，評估 2 種劑量的 TOFACITINIB (CP-690,550) 在活動性乾癱性關節炎及對至少一種 TNF 抑制劑反應不足之受試者的療效與安全性		
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。
- 二、需重新簽署受試者同意書。

序號 10.	<b>【PTMS I. Amendments : 2】</b>		
本會編號	CMUH102-REC1-101(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童醫學中心彭慶添兒童醫學中心院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	葛蘭素史克藥廠生物製劑部門(GSK Biologicals)麻疹、腮腺炎、德國麻疹混合疫苗使用於四至六歲受試者之免疫生成性與安全性試驗 (209762)		
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、需重新簽署受試者同意書。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 11.			
本會編號	DMR101-IRB1-207(AR-6)	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	一項評估非小細胞肺癌腦轉移受試者搭配使用全腦放射線治療與 Veliparib 或安慰劑之安全性與療效之隨機、雙盲、第二期之劑量範圍探查研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、 通過。
- 二、 需重新簽署受試者同意書。

**【持續試驗案】**

序號 12.			
本會編號	DMR100-IRB-262(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	健康風險管理學系鍾季容助理教授	計畫經費來源	101 年度國科會專題研究計畫
計畫名稱	DNA 甲基化、重金屬暴露與甲基化轉移酵素基因多形性和泌尿系統癌症之相關性研究		
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、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	DMR100-IRB-292(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	生物統計研究所李采娟教授	計畫經費來源	申請 101 年國科會計畫
計畫名稱	糖尿病腎病變之流行病學與全基因關聯之研究-以 2001-2003 年全國糖尿病論質計酬改善方案計畫及某醫學中心之第二型糖尿病患者為對象		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 14.			
本會編號	DMR101-IRB1-029(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	乳房外科王惠暢顧問	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第三期前瞻性、二組非隨機分配、多國多中心、開放藥品標示研究，評估可手術切除之HER 2陽性早期乳癌患者接受協助與自行皮下注射Trastuzumab 術後輔助治療之安全性		
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 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	DMR101-IRB1-084(CR-2)	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治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	台灣慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟		
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 16.			
本會編號	DMR101-IRB1-308(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	新陳代謝科張淳堆主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估 MK-3102 單一療法之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 17.	<b>【PTMS H.Continuing Reviews : 1】</b>		
本會編號	CMUH102-REC1-009(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	遺傳中心許晉銓研究員	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	在鱗狀細胞癌的新型角蛋白融合(2)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.	<b>【PTMS H.Continuing Reviews : 2】</b>		
本會編號	CMUH102-REC1-015(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	醫學系張建國教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	探討檳榔相關口咽癌之表關基因變化及發展口咽癌早期預防的新標記		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.	<b>【PTMS H.Continuing Reviews : 3】</b>		
本會編號	CMUH102-REC1-027(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	院長室許重義執行長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多機構合作、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、為期 8 週之試驗，評估 LCZ696 相較於 olmesartan，治療原發性高血壓患者之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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。

**【試驗偏差/違規/不順從事件】**

序號 20.	<b>【PTMS F. Protocol Violations : 2】</b>		
本會編號	CMUH102-REC1-024(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一審查委員會  
一百零三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑與活性藥物對照、平行分組研究，針對非急需單側全髖關節置換術後中度至重度急性疼痛，評估 dexketoprofen trometamol 與 tramadol hydrochloride 口服固定劑量合併劑型的止痛療效與安全性		
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、繼續進行。

序號 21.	<b>【PTMS F. Protocol Violations : 3】</b>		
本會編號	CMUH102-REC1-040(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部新陳代謝科陳清助主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗		
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、繼續進行。

序號 22.	<b>【PTMS F. Protocol Violations : 1】</b>		
本會編號	CMUH102-REC1-050(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 ADI-PEG 20 配合最佳支持性照護(BSC)與安慰劑配合 BSC 於已接受全身性治療而無效的晚期肝細胞癌(HCC)患者之隨機、雙盲、多中心第三期臨床試驗		
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、繼續進行。

序號 24.			
本會編號	DMR99-IRB-249(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一審查委員會  
一百零三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對未曾接受化療、轉移性、去勢治療無效的前列腺癌患者，比較 Orteronel (TAK-700)併用 Prednisone 以及安慰劑併用 Prednisone 的第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	DMR101-IRB1-113(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對經 ETANERCEPT 合併疾病修飾抗風濕藥物(DMARD)治療後達到適當反應的類風濕性關節炎(RA)受試者，比較 ETANERCEPT 併用 DMARD 或是單獨使用 DMARD 之維持治療效益的隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	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、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	DMR101-IRB1-244(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第 III 期臨床試驗		
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、繼續進行。

**【試驗終止案】**

序號 27.			
本會編號	DMR92-IRB-093(TR-1)	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	行政院衛生署

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	自殺存活者之預測因子及因應方式之研究
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 28.			
本會編號	DMR93-IRB-091(TR-1)	送審文件類型	試驗暫停/終止
計畫主持人	精神醫學部藍先元部主任	計畫經費來源	中醫藥委員會
計畫名稱	憂鬱症患者之中醫證型與週邊淋巴球之 mRNA 表現		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 29.			
本會編號	DMR94-IRB-021(TR-1)	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	行政院衛生署
計畫名稱	精神分裂症之 NMDA hypofunction 假說：NMDA 促進劑之劑量研究及合併療法之研究		
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 30.			
本會編號	DMR101-IRB1-097(TR-1)	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 101 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	正常人神經傳導物質基因變異與社會認知功能		
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一審查委員會  
一百零三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

**【結案報告】**

序號 31.			
本會編號	DMR95-IRB-173(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	亞太區之乳癌調查		
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-160(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科白培英主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估與追蹤台灣高血壓病人使用鈣離子阻斷劑合併血管收縮素轉換酶抑制劑之固定劑量複方藥物(Amtrel®)治療的效果與遵醫囑性		
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 33.			
本會編號	DMR99-IRB-277(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	小兒心臟科莊子瑤主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	腦脊髓液中細胞激素之變化在兒童腦炎的預後價值		
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	DMR99-IRB-305(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	通過 100 年度院內研究計畫
計畫名稱	Epithelial growth factor receptor pathway substrate no. 8(EPS8)對於白血球及急性白血病細胞的影響		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

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-193(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫學中心/ 小兒神經科 周宜卿主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，評估每週口服一次彈性劑量 Aripiprazole 對治療妥瑞氏症兒童和青少年的安全性與療效		
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 36.			
本會編號	DMR101-IRB1-061(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	健康風險管理學系鍾季容助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以社區為基礎進行社區居民重金屬及其代謝物、香菸代謝物、氧化壓力與血管性疾病之健康風險評估		
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 37.			
本會編號	DMR101-IRB1-125(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學部何承懋主治醫師	計畫經費來源	通過 101 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	中台灣地區對萬古黴素感受性下降之金黃色葡萄球菌其盛行率和臨床特性之探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 38.			
本會編號	DMR101-IRB1-174(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	物理治療學系林秀真副教授	計畫經費來源	申請 101 年度學校專題研究計畫
計畫名稱	全身性震動訓練對血液透析患者體適能與姿勢控制之影響		
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。

序號 39.			
本會編號	DMR101-IRB1-175(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	物理治療學系林秀真副教授	計畫經費來源	申請 101 年度國科會計畫
計畫名稱	芭蕾舞者穿著硬鞋及軟鞋足尖落地之足踝部生物力學機制		
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 40. <b>【PTMS Terminations : 1】</b>			
本會編號	CMUH102-REC1-017(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	復健部周立偉主治醫師	計畫經費來源	產學合作
計畫名稱	兆利護眼機臨床試驗		
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。

序號 41. <b>【PTMS Terminations : 2】</b>			
本會編號	CMUH102-REC1-077(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	整形外科張家寧主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	簡易型主動式點滴/集尿袋提示裝置-Dring之滴鈴使用者測試與調查研究		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

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30件、修正後通過10件、修正後再審0件、不通過0件。

**柒、追認簡易審查通過計畫**

新案7件、修正案12件、持續試驗案7件、撤案3件，共29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.	CMUH102-REC1-115	新案	中醫部蘇珊玉 主治醫師	自籌	原發性痛經症婦女舌診觀察
2.	CMUH103-REC1-016	新案	骨科部黃銓樂 主治醫師	申請 103年度國科會計畫	藻藍素對關節炎軟骨細胞與滑液膜細胞發炎調控之研究
3.	CMUH103-REC1-026	新案	泌尿部吳錫金 主任秘書	自籌	攝護腺癌病人治療後身心症狀之追蹤探討
4.	CMUH103-REC1-042	新案	神經內科許重義 臨床醫學研究所教授	中央研究院	台灣人體生物資料庫健康參與者收案之駐點設置計畫
5.	CMUH103-REC1-043	新案 CIRB	兒童感染科黃 高彬主任	廠商合作計畫 (c-IRB)	針對3至6歲以及2至35個月大的幼童，評估腸病毒71型(EV71)疫苗的安全性與免疫生成性之開放性、劑量決定的第二期試驗
6.	CMUH103-REC1-041	新案 CIRB	內科部感染科 王任賢主治醫師	廠商合作計畫 (c-IRB)	一項針對社區型感染細菌性肺炎成年患者評估其接受治療從靜脈注射轉換成口服 Solithromycin (CEM-101)相較於從靜脈注射轉換成口服 Moxifloxacin 之療效及安全性的隨機、雙盲、多中心研究
7.	CMUH103-REC1-037	新案 CIRB	消化系彭成元 主治醫師	廠商合作計畫 (c-IRB)	利用 JKB-122 評估對於經干擾素(長效型或短效型)或干擾素和 Ribavirin 組合治療沒有反應的 C 型肝炎病毒陽性患者之肝臟功能(丙胺酸轉胺酶 ALT 以及天門冬胺酸轉胺酶 AST)的第二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零三年度第四次審查會議紀錄(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
8.	DMR97-IRB-108 (AR-7)	修正案	消化系胃腸科 彭成元主任	廠商合作計畫	第四期，隨機分配，安慰劑控制，雙盲，以 peginterferon alfa-2a (40KD) (佩格西施(Pegasys®)) 合併干適能 (Adefovir) 或貝樂克 (Entecavir)併用治療 B 型肝炎 e 抗原陽性病患的臨床試驗
9.	DMR100-IRB-11 3(AR-5)	修正案	風濕免疫科黃 春明主任	廠商合作計畫	針對中度至重度全身紅斑性狼瘡疾病受試者，探討 epratuzumab 經 4 個 12 週治療週期(共 48 週)後療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗(EMBODY 1)
10.	DMR101-IRB1-0 26(AR-5)	修正案	胸腔暨重症系 夏德椿主任	廠商合作計畫	LUX-肺癌 8：於第一線含鉑化療後的末期鱗狀細胞肺癌患者，比較 afatinib 與 erlotinib 第二線治療效果之開放標示、隨機分組的第三期臨床試驗
11.	DMR101-IRB1-1 40(AR-4)	修正案	新陳代謝科陳 清助科主任	廠商合作計畫	一項觀察性研究、採多中心、前瞻性研究設計，收集以高糖優適 Galvus (vildagliptin)治療第二型糖尿病患者於實際臨床使用上之有效性、安全性及耐受性
12.	DMR101-IRB1-2 04(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士 芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照、多中心臨床試驗，評估葛蘭素史克藥廠生物製劑部門之帶狀皰疹 gE/AS01B 候選疫苗以雙劑、肌肉內注射方式用於成人自體造血幹細胞移植 (HCT) 患者的預防效益、安全性與免疫生成性
13.	DMR101-IRB1-2 38(AR-3)	修正案	心臟內科張坤正 主任	中研院	心血管疾病新生物標記之開發
14.	DMR101-IRB1-2 91(AR-1)	修正案	神經部楊玉婉主 治醫師	廠商合作計畫	一項 52 週、前瞻性、多中心、開放性試驗，評估阿茲海默症的失智患者依固定調升劑量下，由 rivastigmine 口服劑型轉換成貼片劑型後之耐受性
15.	DMR101-IRB1-3 07(AR-2)	修正案	消化內科彭成元 主任	廠商合作計畫	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 1 型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零三年度第四次審查會議紀錄(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
					配、有效藥對照的臨床試驗
16.	DMR101-IRB-319(AR-4)	修正案	內科部新陳代謝科陳清助主任	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機、雙盲、平行分組、24 週試驗，針對在 metformin 背景治療下，接受每日一次 linagliptin 5 mg 共 16 週後，血糖控制不佳的第二型糖尿病患者，評估在與 linagliptin 5 mg 合併成為口服固定劑量複方，每日一次 empagliflozin 10 mg 與 25 mg 相較於安慰劑的療效與安全性
17.	CMUH102-REC1-027(AR-4)	修正案	院長室許重義執行長	廠商合作計畫	一項多機構合作、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、為期 8 週之試驗，評估 LCZ696 相較於 olmesartan，治療原發性高血壓患者之療效與安全性
18.	CMUH102-REC1-029(AR-2)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	PRINCIPAL：一項有關晚期或轉移性腎癌病患實際接受 pazopanib 的治療模式與治療結果的前瞻性觀察研究
19.	CMUH102-REC1-057(AR-2)	修正案	神經部蔡崇豪部主任	廠商合作計畫	一項評估雖然已用最佳可用的抗巴金森藥物治療但仍產生持續性運動併發症之晚期巴金森氏症病患使用 ABT-SLV187 治療後之安全性、耐受性與療效之開放性、兩部分延伸性試驗
20.	DMR97-IRB-229(CR-5)	持續案	小兒血液腫瘤科巫康熙主任	廠商合作計畫	一個前瞻性、開放性標示之研究：評估 anidulafungin 於治療侵入性念珠菌感染(包括念珠菌血症)之兒童之藥物動力學、安全性及療效
21.	CMUH102-REC1-019(CR-1)	持續案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項對新診斷被套細胞淋巴瘤的受試者給予 Bruton 酪胺酸激酶(BTK)抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib)併用 Bendamustine 及 Rituximab (BR)治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗
22.	DMR101-IRB1-305(CR-1)	持續案	運動醫學系洪維憲副教授	國科會計畫	氣控式襯墊對膝護具在不同運動時下滑程度與生物力學的效應
23.	CMUH102-REC1-040(CR-1)	持續案	內科部新陳代謝科陳清助主任/ 主治醫師	廠商合作計畫	一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖



中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零三年度第四次審查會議紀錄(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
					藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗
24.	DMR100-IRB-06 5(CR-3)	持續案	內科部消化系彭成元主任	廠商合作計畫	一項第四期、隨機、開放式、活性對照之較優性試驗。評估對 B 肝 e 抗原呈陽性或陰性、無肝硬化之慢性 B 型肝炎 (CHB) 受試者同時使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate ( TDF ) 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon $\alpha$ -2a ( Pegasys® ) 之療效及安全性，並與分別使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon $\alpha$ -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較。
25.	DMR101-IRB1-2 83(CR-2)	持續案	胸腔暨重症系夏德椿內科部副主任	廠商合作計畫	一項單組、多中心、開放性、第二期試驗，使用 Gemcitabine-Cisplatin 化學療法併用 Necitumumab (IMC-11F8)，做為第 IV 期鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 之第一線治療
26.	DMR101-IRB1-0 58(CR-2)	持續案	心臟內科張坤正主任	廠商合作計畫	一項 Dronedarone 用於台灣心房顫動患者的觀察性調查
27.	DMR97-IRB-050 (撤)	撤案	中西結合研究所 陳汶吉所長	指導學生論文	六味地黃丸治療對晚期前列腺癌以賀爾蒙治療的患者尿流速、生活品質、PSA 的影響
28.	DMR98-IRB-134 (撤)	撤案	中西結合研究所 陳汶吉所長	通過 98 年度國科會計畫	果蠅人類同源基因與果蠅馬氏管之致結石關聯性和其治療藥物篩選-單核苷酸多型性與結石疾病之關連性研究
29.	CMUH102-REC1 -042(撤)	撤案	神經精神醫學中心徐偉成主任	廠商合作計畫	經人類脂肪組織中分離幹細胞之方法學及微生物檢測研究

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

**捌、 嚴重不良事件及安全性報告**

一、院內嚴重不良事件通報案件：

<p><b>不良事件後果：(代碼 A-H)</b> 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</p>
---

序號 1.							
本會編號	DMR99-IRB-101			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	家醫科劉秋松主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠 gE/AS01B 疫苗，於第 0、第 2 個月以肌肉注射方式施打於 50 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性						
事件或問題名稱	Heart Attack						
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
0029150502	103/2/28	103/3/1	initial	103/03/04	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡

**【決議】**

一、 同意核備。

序號 2.							
本會編號	DMR99-IRB-102			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	家醫科劉秋松主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠 gE/AS01B 疫苗，於第 0、第 2 個月以肌肉注射方式施打於 70 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性						
事件或問題名稱	Subarachnoid hemorrhage						
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
16627	2013/3/24	2014/3/13	initial	103/03/13	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

**【決議】**

一、同意核備。

序號 3.							
本會編號	CMUH102-REC1-110			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓院長			計畫經費來源	自籌		
計畫名稱	濃厚血小板在促進糖尿病患者傷口癒合之應用與探討						
事件或問題名稱	ischemic limbs, local 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
0029150502	103/2/28	103/3/1	initial	103/03/14	非預期	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：

<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.	DMR101-IR B1-217	2013/11/22	US-JNJFO C-2013111 6766(8)	follow up 8	CNTO 136 Liquid	1. SEPSIS 2. OSTEOMYELITIS RIGHT LOWER EXTREMITY	2,3,4	A
2.	DMR100-IR B-091	2014/1/22	1401DEU0 14227	follow up 5	MK-V212study	Sepsis [Sepsis]	2	A
3.	DMR-100-I RB-141	2013/12/15	CT-PI-31-0 046	Follow-up p 2	PI-88	Slurring of speech	3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零三年度第四次審查會議紀錄(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-IR B1-215	2014/2/4	US-JNJFO C-2014020 7865(2)	Initial	SIRUKUMAB (SIRUKUMAB) Liquid	1. EMPYEMA 2. BILATERAL PNEUMONIA	2,3	A
5.	DMR101-IR B1-215	2014/2/4	US-JNJFO C-2014020 7865(3)	follow up 3	SIRUKUMAB (SIRUKUMAB) Liquid	1. EMPYEMA 2. BILATERAL PNEUMONIA	2,3	A
6.	DMR101-IR B1-148	2014/2/6	2014-0323( 1)	Follow up 1	Bortezomib, Dexamethasone	BILATERAL PNEUMONIA	1	A
7.	DMR98-IRB -118	2010/7/19	1008USA0 1772	initial	MK-0653A Study	liver metastasis [Metastases to liver] pancreatic tumor [Pancreatic carcinoma]	1	A
8.	DMR99-IRB -245	2012/4/6	TR2012040 03389	Follow up 6	I4T-MC-JVBA PH III CP12-1027 R-Ph3-1121B (Code not broken)	Death, CTC Grade 5 [Death] Pneumonia, CTC grade 2 [Pneumonia]	1	A
9.	DMR99-IRB -245	2013/12/17	FR2013120 05910	follow up 1	I4T-MC-JVBA PH III CP12-1027 R-Ph3-1121B (Code not broken)	death [Death]	1	A
10.	DMR99-IRB -245	2012/11/27	KR2012110 08945	follow up 3	I4T-MC-JVBA PH III CP12-1027 R-Ph3-1121B (Code not broken)	Pneumonia, CTC grade 3 [Pneumonia]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零三年度第四次審查會議紀錄(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
11.	DMR99-IRB-245	2012/12/19	TR201212007046	initial	I4T-MC-JVBA PH III CP12-1027 R-Ph3-1121B (Code not broken)	Bronchopulmonary hemorrhage, CTC Grade 5 [Pulmonary haemorrhage]	1	A
12.	DMR99-IRB-245	2012/12/27	TR201212008194	initial	I4T-MC-JVBA PH III CP12-1027 R-Ph3-1121B (Code not broken)	Bronchopulmonary hemorrhage, CTC grade 5 [Pulmonary haemorrhage] dyspnea, CTC grade 4 [Dyspnoea]	1	A
13.	DMR99-IRB-245	2012/1/23	KR201201008584	follow up 5	I4T-MC-JVBA PH III CP12-1027 R-Ph3-1121B (Code not broken)	Adult respiratory distress syndrome, CTC grade 5 [Acute respiratory distress syndrome] pneumonia, CTC grade 4 [Pneumonia] Multi-organ failure, CTC Grade 4 [Multi-organ failure]	1	A
14.	DMR99-IRB-245	2012/10/25	KR201210008428	follow up 2	I4T-MC-JVBA PH III CP12-1027 R-Ph3-1121B (Code not broken)	Pneumonitis, CTC grade 5 [Pneumonitis] Aspiration, CTC Grade 4 [Aspiration] Neutrophil count decreased, CTC grade 4 [Neutrophil count decreased]	1	A
15.	DMR101-IRB1-207	2014/2/19	14P-048-1204355-00(0.0)	initial	Veliparib	Drowsiness	3	A
16.	DMR101-IRB1-207	2013/12/28	13P-013-1184515-00(5.0)	follow-up 4	Veliparib	Thrombocytopenia, pneumonitis	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零三年度第四次審查會議紀錄(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
17.	DMR101-IR B1-207	2014/2/19	14P-048-12 04355-00 (1.0)	follow-up 1	Veliparib	Drowsiness	3	A
18.	DMR101-IR B-1-176	2013/11/26	2013TUS00 3318	Initial	TAK-875 CODE NOT BROKEN(FASI GLIFAM)	Severe hypoglycemia HYPOGLYCEMIA DEATH	3	A
19.	DMR101-IR B1-041	2014/2/12	A1062190 A	initial	Belimumab	Tuberculosis of central nervous system	1. Life threat ening 2. Resul ted in or prolo nged inpati ent Hospi talizat ion	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零三年度第四次審查會議紀錄(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
20.	DMR101-IRB1-041	2014/2/12	A1062190 A	follow up 1	Belimumab	Tuberculosis of central nervous system	1. Life threatening 2. Resulted in or prolonged inpatient Hospitalization	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.	CMUH102-REC1-033	黃春明	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱: Baricitinib *安全性報告期間: 102年6月5日~102年12月04日 <b>【DSMB 決議通知】</b> *決議信件日期: 102年09月17日
2.	DMR 99-IRB-043	彭成元	<b>【結案成果報告備查】</b> *成果分析報告 05-Jul-2013
3.	DMR100-IRB-113	黃春明	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本: IB Addendum_20Feb2014 *日期: 2014年02月20日
4.	DMR100-IRB-171	夏德椿	<b>【其他】</b> *內容: 院外安全報告: 2013CTR-197000010_FU3 2013CTR-197000010_FU4

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			2013CTR-197000010_FU5
5.	CMUH102-REC1-010	王任賢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ceftazidime-avibactam *安全性報告期間：2013年07月02日至2014年01月01日
6.	DMR101-IRB1-307	彭成元	【更新主持人手冊】 *版本：Version 4.0 *日期：Nov 15, 2013 【多中心通知信函】 *試驗階段通知：檢送試驗通知函，通知各試驗中心主持人得繼續篩選收案
7.	DMR101-IRB1-148	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Carfilzomib *安全性報告期間：2013年7月11日至2014年01月10日
8.	DMR97-IRB-066	彭成元	【更新主持人手冊】 *版本：Amendment Version October 12,2012 *日期：2012年10月12日 *版本：Amendment Version October 11,2013 *日期：2013年10月11日
9.	DMR100-IRB-171	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：7.2 *日期：2013.12.16
10.	CMUH102-REC1-010	王任賢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ceftazidime-avibactam *安全性報告期間：2013年01月02日至2013年07月01日
11.	DMR97-IRB-077	劉崇祥	【結案成果報告備查】
12.	DMR101-IRB1-246	白培英	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK0859 *安全性報告期間：2013年07月05日至2014年01月04日
13.	CMUH102-REC1-089	陳啟益	【多中心通知信函】 *信函日期：2013年3月13日，2013年3月22日，2013年4月11日，2013年4月24日，2013年4月25日，2013年6月11日，2013年6月



**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			20日, 2013年8月1日, 2013年10月18日, 2013年11月7日, 2013年12月30日 *內容: 通報試驗藥物 Tenofovir Alafenamide (TAF) 及 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)於2013年3月21日至2014年3月6日之安全性通知信函共11筆, 不影響試驗進行。
14.	DMR101-IRB1-026	夏德椿	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱: *安全性報告期間: 100年10月01日至102年12月31日
15.	CMUH102-REC1-099	葉士芃	<b>【多中心通知信函】</b> *信函日期: 2013年4月26日 GS-US-313-0125 Administrative Letter Version 1
16.	DMR94-IRB-055	王惠暢	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱: EPREX® (epoetin alfa) *安全性報告期間: 1. Line Listing of SUSARs (04 August 2013 to 03 February 2014) 2. SUSAR reports (01-Oct-2013 to 28-Feb-2014)
17.	DMR99-IRB-292	夏德椿	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱: *安全性報告期間: 2013年07月01日至2013年12月31日
18.	DMR100-IRB-091	葉士芃	<b>【DSMB 決議通知】</b> *決議信件日期: 2014年2月27日
19.	DMR99-IRB-219	黃春明	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱: MK-0663/Etoricoxib *安全性報告期間: 2013年09月13日
20.	DMR 99-IRB-252	王惠暢	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本: Investigator's Brochure of Trastuzumab emtansine, Edition 8, dated Dec 2013; Cut-off date for Safety Data: 30 September 2013 *日期: Dec 2013
21.	DMR100-IRB-171	夏德椿	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本: IB 8, addendum 8-1

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*日期：February 24, 2014
22.	DMR99-IRB-038	夏德椿	【主持人信函】 *日期: 2014 年 01 月 31 日
23.	DMR97-IRB-217	劉崇祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Lu AE03329 *安全性報告期間： 2013 年 10 月 01 日至 2013 年 10 月 31 日 2013 年 11 月 01 日至 2013 年 11 月 30 日 2013 年 12 月 01 日至 2013 年 12 月 31 日
24.	DMR101-IRB1-282	楊玉婉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BG00012 *安全性報告期間:2013/07/01-2014/03/06
25.	DMR101-IRB1-165	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： Fulvestrant (FASLODEXTM) Anastrozole (ARIMIDEXTM) *安全性報告期間：2013 年 04 月 26 日 至 2013 年 10 月 25 日
26.	DMR101-IRB1-242	彭成元	【更新主持人手冊】 *Edition No. 3 *Date: 8 November 2013
27.	DMR101-IRB1-052	邱昌芳	【其他】 *內容：有關本試驗藥品(BI836845)於英國所執行之另一個第一期床試驗(計畫編號：1280.2)，因其中一間試驗中心於調製藥品輸注溶液時，發現有少數幾例產生外來微粒(foreign particles)現象，故總公司已啟動相關品質調查作業，並擬於調查結果出來前，暫時中止兩個臨床試驗(1280.1 及 1280.2)之受試者使用該試驗藥品。
28.	DMR99-IRB-269	羅秉漢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Sitagliptin/ Placebo *安全性報告期間：2013 年 08 月 04 日 至 2014 年 02 月 03 日
29.	DMR101-IRB1-208	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Sativex *安全性報告期間：2013 年 9 月 10 日至 2014 年 3 月 9 日期間，未有 SUSAR 發生

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
30.	DMR101-IRB1-209	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Sativex *安全性報告期間：2013年9月10日至2014年3月9日期間，未有SUSAR發生
31.	DMR101-IRB1-281	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Lambda-la *安全性報告期間：15-Jun-2013 through 14-Dec-2013, date: 30-Jan-2014

壹拾、臨時動議

無。

壹拾壹、散會（20時45分）