

**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
一百零三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零三年三月二十六日(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、張家寧委員、顏宏融委員、蔡輝彥委員、曾雅玲委員
鄭珮文委員、李美玲委員、謝寶梅委員、林婉昀委員

請假委員：鄭大衛委員、邱昌芳委員

秘書處人員：黃聖芬、徐念慈、洪婉菁

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

醫療委員 7 人，非醫療委員 3 人，非機構內委員 4 人，女性委員 6 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 1 件、新案 6 件、修正案 6 件、持續試驗案 7 件、試驗偏差案 2 件、試驗暫停案 1 件、試驗終止案 2 件、結案報告 4 件，共 29 件。

【新案】

序號 1.	【PTMS J.Initial Reviews : 4】		
本會編號	CMUH103-REC2-022	送審文件類型	新案
計畫主持人	腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	自費
計畫名稱	高脂血症病人雙重血漿過濾術濾出液之化學及功能分析		
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、 修正後再審。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 2.	【PTMS J.Initial Reviews : 6】		
本會編號	CMUH103-REC2-024	送審文件類型	新案
計畫主持人	運動醫學系張文典助理教授	計畫經費來源	申請 103 年度國科會計畫

**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
一百零三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	運用手功能復健輔具於修正式制動療法對慢性腦中風病患之療效
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.	【PTMS J.Initial Reviews：7】		
本會編號	CMUH103-REC2-025	送審文件類型	新案
計畫主持人	藥用化妝品學系江秀梅副教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估船井倍熱系列產品體重控制之功效		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 4.	【PTMS J.Initial Reviews：5】		
本會編號	CMUH103-REC2-026	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科部黃鐙樂主治醫師	計畫經費來源	申請 103 年度國科會計畫
計畫名稱	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		
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 J.Initial Reviews：1】		
本會編號	CMUH103-REC2-028	送審文件類型	新案
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 合併經導管動脈化學藥物栓塞治療(TACE)與單純經動脈化學栓塞治療於無法手術切除肝細胞癌(HCC)患者之隨機、開放式第二期臨床試驗		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第三次審查會議紀錄(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6個月一次。

序號 6.	【PTMS J.Initial Reviews：3】		
本會編號	CMUH103-REC2-030	送審文件類型	新案
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	降低劑量 rivaroxaban 及標準劑量 rivaroxaban 相對於 ASA 於患有症狀性深部靜脈血栓和/或肺栓塞患者的復發症狀性靜脈血栓長期預防之比較 Einstein Choice 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6個月一次。

【修正案】

序號 7.	【PTMS I. Amendments：3】		
本會編號	CMUH102-REC2-065(AR-2)	送審文件類型	修正案
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	針對新近診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的病患，評估 Carfilzomib、Melphalan 加上 Prednisone 治療相較於 Bortezomib、Melphalan 加上 Prednisone 治療的一項隨機分配、開放性、第3期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.	【PTMS I. Amendments：1】		
本會編號	CMUH102-REC2-086(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 Tegafur-Gimeracil-Oteracil Capsule 膠囊兩顆與對照藥品 TS-10 Capsule 膠囊兩顆由癌症患者口服單劑量之多中心、隨機、雙向		

**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
一百零三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.	【PTMS I. Amendments : 2】		
本會編號	CMUH102-REC2-110(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	心臟內科張坤正科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗		
委員迴避審查	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 10.			
本會編號	DMR96-IRB-082(AR-12)	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	第二期單一治療組，評估 BIBW 2992 治療非小細胞肺癌且有 EGFR 活化基因突變患者之臨床試驗		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	DMR99-IRB-081(AR-10)	送審文件類型	修正案
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】

103 年 03 月 26 日

**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
一百零三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	DMR101-IRB2-074(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、長期追蹤研究評估已接受 alisporivir 治療的慢性 C 型肝炎病患，其持續病毒反應之持久性		
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、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 13. 【PTMS H. Continuing Reviews : 1】			
本會編號	CMUH102-REC2-006(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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		
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 14.			
本會編號	DMR96-IRB-023(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	乳房外科王惠暢主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、多中心、開放性、第三期臨床試驗，研究連續與合併使用輔助性之 Lapatinib 與 Trastuzumab 於治療 HER2/ErbB2 陽性之原發性乳癌病患		
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
一百零三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	DMR98-IRB-024 (CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	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、平行分組之活性藥物對照研究，評估 aliskiren 單一治療與 aliskiren/enalapril 合併療法對於慢性心臟衰竭 (NYHA 第 II-IV 級)患者之療效性及安全性，並與 enalapril 單一治療比較其罹病率和死亡率		
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 16.			
本會編號	DMR99-IRB-011(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，就治療慢性心臟衰竭伴隨心室射出分率降低患者的發病率和死亡率，評估 LCZ696 相較於 enalapril 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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	DMR99-IRB-292(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	一隨機、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，以評估對接受多週期化學治療之患有晚期非小細胞肺癌貧血患者，每三週一次施用 Darbepoetin Alfa 500 微克之長期安全性和療效		
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。

**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
一百零三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	DMR101-IRB2-049(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系胃腸科彭成元主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	一項隨機分派、開放性、多中心、平行之臨床試驗，比較以珮格西施(PEGASYS®) 合併羅拔除 (Robotrol®) 治療基因型第一型、具高病毒量及快速病毒反應之慢性 C 型肝炎患者 48 週與 36 週之持續病毒反應率		
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.			
本會編號	DMR101-IRB2-054(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	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		
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.			
本會編號	DMR99-IRB-211(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	兒童醫院彭慶添院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二/三期、隨機分配、交叉治療、開放標記的試驗，旨在證實使用不含血漿蛋白質的基因重組型第八凝血因子加蔗糖配方(BAY 81-8973)作為先前接受過治療的嚴重 A 型血友病病患的預防性治療時，其成效優於需求性療法		

**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
一百零三年度第三次審查會議紀錄(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、繼續進行。

序號 21.			
本會編號	DMR101-IRB2-230(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	比較 Ponatinib 及 Imatinib 對初診為慢性骨髓性白血病慢性期成年病患療效之隨機、開放式第三期臨床試驗		
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、終止該計畫進行。

【試驗暫停案】

序號 22. 【PTMS C. Other Submissions : 1】			
本會編號	CMUH102-REC2-085(SR-1)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對單用 nifedipine GITS (nifedipine gastrointestinal therapeutic system) 療法控制不佳的原發性高血壓成人患者，以 nifedipine GITS 和 Candesartan Cilexetil 組合療法進行 8 週口服治療的多中心、隨機、雙盲、單一療法對照研究		
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。

【試驗終止案】

序號 23.			
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】

103 年 03 月 26 日

第 8 頁，共 21 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
一百零三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

一、修正後再審。

序號 24.			
本會編號	DMR101-IRB2-230(TR)	送審文件類型	試驗終止
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	比較 Ponatinib 及 Imatinib 對初診為慢性骨髓性白血病慢性期成年病患療效之隨機、開放式第三期臨床試驗		
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、通過。

【結案報告】

序號 25. 【PTMS G Terminations : 1】			
本會編號	CMUH102-REC2-011(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系賴學洲主治醫師	計畫經費來源	申請 102 年衛生署中醫藥委員會補助計畫
計畫名稱	隨機、雙盲、對照組研究有關吳茱萸湯對胃食道逆流疾病之療效評估		
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 26.			
本會編號	DMR98-IRB-029(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家醫科林志學主治醫師	計畫經費來源	通過 98 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	使用益生菌於代謝症候群病患的成效		
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 27.			
本會編號	DMR98-IRB-255(FR)	送審文件類型	結案報告

**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
一百零三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	基因醫學部蔡輔仁部主任	計畫經費來源	其他：財團法人罕見疾病基金會
計畫名稱	採集並且儲存罕見疾病病患的生物檢體與疾病資訊，建立屬於本土的「台灣罕見疾病組織資料庫」(Taiwan Rare Disease Tissue Bank)		
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、修正後再審。

序號 28.			
本會編號	DMR100-IRB-005(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經外科陳春忠主治醫師	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自發性腦出血治療之先導性臨床試驗		
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。

【新案-複審案】

序號 29. 【PTMS J.Initial Reviews：2】			
本會編號	CMUH103-REC1-010	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫系林昭庚講座教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	針灸應用於治療頭痛療效評估		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

陸、會議決議

通過 15 件、修正後通過 7 件、修正後再審 5 件、不通過 0 件、繼續進行 1 件，終止該計畫進行 1 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
一百零三年度第三次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 2 件、修正案 3 件、持續試驗案 6 件、撤案 3 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 C2-021	新案	腎臟科張志宗主治醫師	自費	研究糖化終端產物對腎功能不全患者造成心臟功能與周邊動脈硬化的影響
2.	CMUH103-RE C2-029	新案	泌尿部吳錫金主任秘書	廠商合作計畫	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
3.	DMR100-IRB- 230(AR-2)	修正案	神經外科周德陽院長	廠商合作計畫	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
4.	DMR101-IRB 2-054(AR-2)	修正案	消化內科彭成元主治醫師	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 C2-015(AR-2)	修正案	中醫部李育臣主任	中華民國中醫師公會全國聯合會委託研究計畫	針灸對腦中風後遺症之臨床療效評估
6.	DMR98-IRB-2 77(CR-4)	持續試驗案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	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
7.	CMUH102-RE C2-012(CR-1)	持續試驗案	生物統計研究所梁文敏教授	自籌	老年髖骨骨折後死亡率及併發症分析-以全台灣人口為基礎的世代研究
8.	CMUH102-RE C2-015(CR-1)	持續試驗案	中醫部李育臣主任	中華民國中醫師公會全國聯合會委託研究	針灸對腦中風後遺症之臨床療效評估

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
一百零三年度第三次審查會議紀錄(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
				計畫	
9.	CMUH102-RE C2-020(CR-1)	持續 試驗 案	小兒血液 腫瘤科巫 康熙主治 醫師	申請 102年 度國科 會計畫	兒童重度再生不良性貧血病患骨髓間 質幹細胞免疫調整功能和基因表現的 研究
10.	CMUH102-RE C2-022(CR-1)	持續 試驗 案	生物統計 所吳聰能 教授	申請 102年 度國科 會計畫	探討鉛對於骨頭增生與癌化之關聯性 -從細胞毒性、病例對照研究到大型健 保資料分析
11.	CMUH102-RE C2-093(CR-1)	持續 試驗 案	胸腔暨重 症系夏德 椿主治醫 師	廠商合 作計畫	一項隨機分配、雙盲、第3期研究， 評估 ABP 215 相對於 Bevacizumab 治療晚期非小細胞肺癌受試者的療效 和安全性
12.	DMR100-IRB- 026(撤)	撤案	檢驗醫學部 分生組林建 佑醫檢師	通過 100年 度院內 專題研 究計畫	探討 IKZF1, ARID5B 以及 CEBPE 基 因複製數異常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
13.	CMUH102-RE C2-053(撤)	撤案	醫學院林正 介院長	申請 102年 國家衛 生研究 院計畫	探討 C-反應蛋白基因、基因外的修 飾、基因表現及生物標記對肌少症的 影響
14.	CMUH102-RE C2-113(撤)	撤案	胸腔暨重 症系夏德 椿主治醫 師	廠商合 作計畫	第一／二期、開放式、非隨機分配、 多中心試驗，以口服藥物 RO5424802 治療帶有 ALK 不正常基因且接受 CRIZOTINIB 治療失敗後的非小細胞 肺癌患者

**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
一百零三年度第三次審查會議紀錄(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：無。

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-REC2-080			送審文件類型	嚴重不良事件		
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						
事件或問題名稱	死亡						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
21	2014/2/23	2014/2/25	initial	103/03/03	預期：計畫書/主持人手冊/仿單	不相關 (unrelated)	A 死亡

【決議】

一、同意核備。

序號 2.							
本會編號	DMR99-IRB-285			送審文件類型	嚴重不良事件		
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						
事件或問題名稱	Esophageal Varices Hemorrhage Hepatocellular carcinoma progression						
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
T06-006	2014/2/14	2014/2/26	Follow-up	103/03/04	非預期	不太可能相關 (unlikely)	A 死亡 C 導致病人住院

**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
一百零三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

【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-IRB-147	2013/12/5	11459OP00035	Initial	OPT-822	IMMUNE RESPONSE, ADVERSE DRUG REACTION	3	A
2.	DMR100-IRB-182	2013/8/18	E7389-04324-SPO-JP	follow up 1	HALAVEN	Lung infection	2,3	A
3.	DMR100-IRB-182	2013/11/1	E7389-04566-SPO-JP	follow up 1	HALAVEN	Malignant neoplasm progression, Leukopenia	1	A
4.	DMR100-IRB-182	2014/1/21	E7389-04679-SPO-JP	follow up 1	HALAVEN	Interstitial pneumonia	1,3	A
5.	DMR100-IRB-082	2013/12/20	20003810	FU1	Carboplatin、Paclitaxel、	Multi-organ failure Sepsis	1	A
6.	DMR100-IRB-082	2013/12/8	19918226	FU1	Ipilimumab、Carboplatin、Paclitaxel、Placebo	1 Atrial fibrillation 2 Anaemia 3 Cardio-respiratory arrest 4 Hypokalaemia	1,3	A
7.	DMR100-IRB-162	2012/9/26	1210TWN001039	FU8	Boceprevir/Placebo or Peg-intron or Ribavirin	Sepsis	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
一百零三年度第三次審查會議紀錄(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
8.	DMR 100-IRB-162	2012/9/1	1301TWN0 01129	FU8	Boceprevir/ Placebo or Peg-intron or Ribavirin	Age-related macular	7 (Medically Important)	A
9.	DMR 100-IRB-162	2013/1/7	1301TWN0 04739	FU8	Boceprevir/ Placebo or Peg-intron or Ribavirin	Anaemia	3	A
10.	DMR 100-IRB-162	2012/12/10	1301TWN0 04739	FU9	Boceprevir/ Placebo or Peg-intron or Ribavirin	Anaemia	3	A
11.	DMR 100-IRB-162	2012/12/10	1301TWN0 04739	FU10	Boceprevir/ Placebo or Peg-intron or Ribavirin	Anaemia	3	A
12.	DMR 100-IRB-162	2012/12/10	1301TWN0 04739	FU11	Boceprevir/ Placebo or Peg-intron or Ribavirin	Anaemia	3	A
13.	DMR 100-IRB-162	2013/1/7	1301TWN0 04739	FU12	Boceprevir/ Placebo or Peg-intron or Ribavirin	Anaemia	3	A
14.	DMR 100-IRB-162	2013/4/29	1304IND01 7334	FU3	Boceprevir/ Placebo or Peg-intron or Ribavirin	Liver disorder	3	A
15.	DMR 100-IRB-162	2013/4/29	1304IND01 7334	FU4	Boceprevir/ Placebo or Peg-intron or Ribavirin	Liver disorder	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
一百零三年度第三次審查會議紀錄(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
16.	DMR 100-IRB-162	2013/4/29	1304IND01 7334	FU5	Boceprevir/ Placebo or Peg-intron or Ribavirin	Liver disorder	3	A
17.	DMR 100-IRB-162	2013/4/29	1304IND01 7334	FU6	Boceprevir/ Placebo or Peg-intron or Ribavirin	Liver disorder	3	A
18.	DMR 100-IRB-162	2013/4/29	1304IND01 7334	FU7	Boceprevir/ Placebo or Peg-intron or Ribavirin	Liver disorder	3	A
19.	DMR 100-IRB-162	2013/4/22	1304TWN0 15852	FU4	Boceprevir/ Placebo or Peg-intron or Ribavirin	Gastrointestinal stromal tumour	3 & 7 (Medi cally Impor tant)	A
20.	DMR 100-IRB-162	2013/4/22	1304TWN0 15852	FU5	Boceprevir/ Placebo or Peg-intron or Ribavirin	Gastrointestinal stromal tumour	3 & 7 (Medi cally Impor tant)	A
21.	DMR 100-IRB-162	2013/5/26	1307TWN0 04433	Initial	Boceprevir/ Placebo or Peg-intron or Ribavirin	Cholecystitis acute	3	A
22.	DMR 100-IRB-162	2013/5/26	1307TWN0 04433	FU1	Boceprevir/ Placebo or Peg-intron or Ribavirin	Cholecystitis acute	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
一百零三年度第三次審查會議紀錄(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
23.	DMR 100-IRB-162	NA	P07063_6 Monthly linelisting_ 14May20 13 to 13Nov2013	NA	Boceprevir/ Placebo or Peg-intron or Ribavirin	14May2013 to 13Nov2013	NA	NA
24.	DMR100-IR B-082	2013/7/8	19102102-6	FU1	Paclitaxel Carboplatin	Dehydration Cardiovascular insufficiency Cardio-respiratory arrest	1.2.3	A
25.	DMR99-IRB -147	2013/12/5	11459OP00 0035	Follow up 1	OPT-822	IMMUNE RESPONSE, ALLERGIC REACTION (Hypersensitivity)	3	A
26.	DMR97-IRB -217	2013/9/19	DKLU1093 835(6)	follow up (downgrade)	Lu AE03329	Brain edema, Obstructive hydrocephalus, Anemia, Subdural hematoma	2	A
27.	DMR97-IRB -217	2013/2/6	DKLU1088 935(6)	follow up (downgrade)	Lu AE03329	Cardiac ventricular thrombosis, Stroke in progression, Pseudobulbar palsy, Pneumopathy, Malnutrition, Staphylococcus aureus septicaemia, Pneumopathy, Haemoglobin decreased	2	A
28.	DMR97-IRB -217	2013/9/19	DKLU1093 835(7)	follow up (downgrade)	Lu AE03329	Brain edema, Obstructive hydrocephalus, Anemia, Subdural hematoma	2	A
29.	DMR97-IRB -217	2013/10/12	DKLU1094 741(1)	follow up 1	Lu AE03329	Cerebral oedema, Haemorrhage	1	A
30.	DMR97-IRB -217	2010/1/1	DKLU1042 076(5)	follow up (downgrade)	Lu AE03329	Brain swelling	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
一百零三年度第三次審查會議紀錄(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
31.	DMR97-IRB-217	2013/10/12	DKLU1094741(2)	follow up 2	Lu AE03329	Brain oedema, Cerebral haemorrhage	1	A
32.	DMR97-IRB-217	2013/9/19	DKLU1093835(8)	follow up (downgrade)	Lu AE03329	Brain edema, Obstructive hydrocephalus, Anemia, Subdural hematoma	2	A
33.	DMR97-IRB-217	2013/10/12	DKLU1094741(3)	follow up 3	Lu AE03329	Brain oedema, Cerebral haemorrhage	1	A
34.	DMR97-IRB-217	2013/9/19	DKLU1093835(9)	follow up (downgrade)	Lu AE03329	Brain edema, Obstructive hydrocephalus, Anemia, Subdural hematoma, Anemia of chronic disease	2	A
35.	DMR97-IRB-217	2013/10/12	DKLU1094741(4)	follow up 4	Lu AE03329	Brain oedema, Cerebral haemorrhage	1	A
36.	DMR100-IRB-082	2013/7/8	19102102-6	FU1	Paclitaxel Carboplatin	Dehydration Cardiovascular insufficiency Cardio-respiratory arrest	1.2.3	A

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.	DMR100-IRB-182	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 11 *日期：2013年10月10日
2.	CMUH102-REC2-065	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：Version Number 12 *日期：28 August 2013
3.	DMR99-IRB-183	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BI 10773 *安全性報告期間：2013年10月01日至2013年12月31日
4.	DMR 101-IRB2-132	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Asunaprevir (BMS-650032) *安全性報告期間：102年06月21日至102年

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
一百零三年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			12月20日
5.	DMR101-IRB2-076	黃春明	【更新主持人手冊】 *版本：Investigator's Brochure *日期：14-Aug-2013
6.	CMUH101-REC2-196	蔡崇豪	【結案成果報告備查】 成果報告中文摘要版本日期為 13 Dec 2013. 英文全文版本日期為 13 Dec 2013.
7.	DMR100-IRB-082	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ipilimumab *安全性報告期間：98年12月23日至99年10月01日 *安全性報告期間：100年04月02日至100年10月01日 *安全性報告期間：100年10月02日至101年04月01日 *安全性報告期間：101年04月02日至101年10月01日 *安全性報告期間：101年10月02日至102年04月03日 *安全性報告期間：102年04月04日至102年10月03日
8.	DMR101-IRB2-226	蔡易臻	【更新主持人手冊】 *版本：13 *日期：2013年12月18日
9.	DMR 100-IRB-162	彭成元	【更新主持人手冊】 *版本：Boceprevir (MK-3034[SCH 503034]): Edition 11 *日期：2013年02月19日 *版本：Boceprevir (MK-3034[SCH 503034]): Edition 12 *日期：2014年01月13日
10.	DMR101-IRB2-277	黃春明	【其他】 *內容：試驗藥物名稱: Baricitinib 安全性報告期間:05JUN2013-04DEC2013
11.	DMR96-IRB-054	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：8.0

**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
一百零三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*日期：2013年10月17日
12.	DMR100-IRB-084	彭成元	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：102年02月21日、102年07月24日、102年10月02日、103年01月17日
13.	DMR 100-IRB-126	夏德椿	【其他】 *內容：試驗用藥 TARCEVA 之更新資料
14.	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：28Jan2014 – 26Feb2014
15.	DMR100-IRB-175	黃春明	【更新主持人手冊】 *版本：IB Addendum_20Feb2014 *日期：2014年02月20日
16.	DMR101-IRB2-054	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
17.	DMR98-IRB-165	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：V13 *日期：2013年12月10日
18.	DMR97-IRB-056	黃春明	【更新主持人手冊】 *版本：17 *日期：07-Feb-2014 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abatacept (BMS-188667), CARES#34101.8 *安全性報告期間：23-Jun-2013 to 22-Dec-2013 (Date: 14-Feb-2014)
19.	CMUH102-REC2-065	葉士芃	【定期安全性報告】 *安全性報告期間：Dec2013~Jan2014
20.	DMR99-IRB-147	王惠暢	【更新主持人手冊】 *版本：Version 5 *日期：2013年07月19日
21.	CMUH102-REC2-115	張坤正	【更新主持人手冊】

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
一百零三年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*版本：PF-04950615 (RN316), Investigator's Brochure, December 2013 *日期：西元 2013 年 12 月
22.	DMR98-IRB-002	張淳堆	【結案成果報告備查】

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會(時間：下午八時四十分)