

**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
一百零三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零三年二月二十六日(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：邱昌芳委員、蔡輝彥委員、顏宏融委員、鄭珮文委員、張家寧委員
謝寶梅委員、林婉昀委員

請假委員：鄭大衛委員、曾雅玲委員、李美玲委員

秘書處人員：黃文良執行秘書、黃聖芬、徐念慈、魏秀婷

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

醫療委員 6 人，非醫療委員 2 人，非機構內委員 3 人，女性委員 4 人，
出席委員人數共 8 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 10 件、修正案 4 件、持續試驗案 3 件、試驗偏差案 3 件，共 20 件。

【新案】

| | | | |
|--------|---|--------|----------------|
| 序號 1. | 【PTMS J.Initial Reviews : 2】 | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC2-011 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 小兒神經科張鈺孜主治醫師 | 計畫經費來源 | 申請 103 年度國科會計畫 |
| 計畫名稱 | 細胞激素變化在炎性重積型癲癇後急性腦病中的預後價值 | | |
| 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 J.Initial Reviews : 6】 | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC2-012 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 中國醫藥大學臨床醫學研究所沈明毅助理教授 | 計畫經費來源 | 國家科學委員會 |

**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
一百零三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

| | |
|--------|---|
| 計畫名稱 | 探討新型抗腦中風技術-藉由抑制微小核糖核酸-145 來預防極陰電性低密度脂蛋白所促進之血小板活化及血栓形成 |
| 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-REC2-013 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 小兒神經科周宜卿主治醫師 | 計畫經費來源 | 申請 103 年度國科會計畫 |
| 計畫名稱 | 建立癲癇症候羣之基因診斷工具 | | |
| 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 J.Initial Reviews：10】 | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC2-014 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 神經部蔡崇豪主任 | 計畫經費來源 | 申請 103 年度國科會計畫 |
| 計畫名稱 | 非轉譯長核糖核酸在巴金森氏症的角色 | | |
| 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：4】 | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC2-015 | 送審文件類型 | 新案 |
| 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 | 一項為期 24 週之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Umeclidinium 62.5 mcg 吸入性乾粉，用於慢性阻塞性肺病患者以新型乾粉吸入器每日投藥一次之療效與安全性 | | |

**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
一百零三年度第二次審查會議紀錄(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、追蹤審查頻率：每6個月一次。

| | | | |
|----------------------------------|---|--------|------------------|
| 序號 6. 【PTMS J.Initial Reviews：5】 | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC2-016 | 送審文件類型 | 新案 |
| 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103年衛生福利部補捐助計畫 |
| 計畫名稱 | 隨機、雙盲、placebo 對照研究香砂六君子湯治療大腸激躁症的療效評估 | | |
| 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。

| | | | |
|----------------------------------|---|--------|--------------|
| 序號 7. 【PTMS J.Initial Reviews：1】 | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC2-017 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 神經部蔡崇豪主任 | 計畫經費來源 | 申請103年度國科會計畫 |
| 計畫名稱 | 巴金森病患步伐凍僵現象之高階層神經電生理機制之探討 | | |
| 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 8. 【PTMS J.Initial Reviews：3】 | | | |
| 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】

**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
一百零三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

一、不通過。

| | | | |
|--------|---|--------|------------|
| 序號 9. | 【PTMS J.Initial Reviews：9】 | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC2-019 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 檢驗醫學部張雅璇助理研究員 | 計畫經費來源 | 行政院國家科學委員會 |
| 計畫名稱 | 探討大腸直腸癌病人血漿中核酸生物標記 | | |
| 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. | 【PTMS J.Initial Reviews：8】 | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC2-020 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 新陳代謝科陳清助主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 週並延伸 78 週的多中心試驗，評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病受試者之療效與安全性 | | |
| 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、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 11. | 【PTMS I. Amendments：1】 | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC2-030(AR-1) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 基礎醫學研究所張顥騰副教授 | 計畫經費來源 | 國科會計畫 |
| 計畫名稱 | 以 HMGB1 為肌萎縮性脊髓側索硬化症檢測之生物指標 | | |
| 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
一百零三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|---------------------------------|---|--------|--------|
| 序號 12. 【PTMS I. Amendments : 2】 | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC2-079(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治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 評估 Tofacitinib 治療患有活動性僵直性脊椎炎 (AS) 受試者的療效及安全性，在一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍的研究 | | |
| 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、請重新簽署受試者同意書。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 13. | | | |
| 本會編號 | DMR98-IRB-124(AR-8) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 胸腔內科夏德椿醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 第三期隨機分組、開放標示比較 BIBW 2992 與化療作為第一線療法治療有 EGFR 活化基因突變的第 IIIB 或 IV 期肺腺癌患者之臨床試驗(簡稱 LUX-Lung 3) | | |
| 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. | | | |
| 本會編號 | DMR100-IRB-255(AR-2) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 內科部心臟科梁馨月主治醫師 | 計畫經費來源 | 通過 100 年度院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 由 Tissue Doppler Imaging 探討血液透析中低血壓的心臟機械力學探討 | | |
| 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、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
一百零三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

【持續試驗案】

| | | | |
|--------|--|--------|-------------|
| 序號 15. | | | |
| 本會編號 | DMR99-IRB-328(CR-2) | 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 | 比較愛斯萬(S-1)與歐洲紫杉醇(Docetaxel)用於曾接受過鉑金類治療的非小細胞肺癌病患之隨機分配對照試驗 | | |
| 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、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|--|--------|-------------------|
| 序號 16. | | | |
| 本會編號 | DMR100-IRB-255(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗(期中報告) |
| 計畫主持人 | 內科部心臟科梁馨月主治醫師 | 計畫經費來源 | 通過 100 年度院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 由 Tissue Doppler Imaging 探討血液透析中低血壓的心臟機械力學探討 | | |
| 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、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|------------|
| 序號 17. | | | |
| 本會編號 | DMR101-IRB2-270(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗(期中報告) |
| 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 | 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 checked="" type="checkbox"/> 是，請邱昌芳委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 6 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
一百零三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

【試驗偏差／違規／不順從事件】

| | | | |
|--------|--|--------|-----------|
| 序號 18. | 【PTMS F. Protocol Violations : 1】 | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC2-066(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案(複審) |
| 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、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 19. | 【PTMS F. Protocol Violations : 1】 | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC2-066(VR-2) | 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、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 20. | | | |
| 本會編號 | DMR99-IRB-183(VR-2) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 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 | 一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗 | | |
| 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、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

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
一百零三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

陸、 會議決議

通過 9 件、修正後通過 7 件、修正後再審 0 件、不通過 1 件、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 1 件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 2 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 2 件、修正案 4 件、持續試驗案 1 件、撤案 2 件，共 9 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 C2-009 | 新案 | 小兒血液腫瘤科翁德甫主治醫師 | 通過 103 年度院內專題研究計畫 | 分析人類臍帶間質幹細胞上清液免疫調整特性和機轉 |
| 2. | CMUH103-RE C2-010 | 新案 | 神經部郭昱呈主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項多中心、隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性 |
| 3. | CMUH102-RE C2-115(AR-2) | 修正案 | 心臟內科張坤正醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第三期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 於罹患原發性高脂血症或混合性血脂異常、並有心血管事件風險之受試者的療效、長期安全性和耐受性 |
| 4. | CMUH102-RE C2-074(AR-1) | 修正案 | 放射腫瘤科陳尚文主治醫師 | 自籌 | 正子斷層攝影參數與大腸直腸癌之基因表現型態的相關性 |
| 5. | DMR97-IRB-2 17(AR-5) | 修正案 | 神經內科劉崇祥主治醫師 | 廠商合作計畫 | 評估 Desmoteplase 在急性缺血性中風病患中的療效和安全性之隨機分配、雙盲、平行分組、以安慰劑為對照組的第 III 期臨床試驗 |
| 6. | DMR100-IRB-162(AR-7) | 修正案 | 消化內科彭成元主任 | 廠商合作計畫 | 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 型肝炎亞太地區受試者，評估合併使用 Boceprevir、Peginterferon 與 Ribavirin 的安全性與療效 |
| 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 |

**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
一百零三年度第二次審查會議紀錄(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. | CMUH102-IR B2-069(撤) | 撤案 | 消化內科彭成元主治醫師 | 廠商合作計畫 | 第三期、隨機分配、雙盲、以安慰劑對照，用以評估 BI 207127 NA 併用 faldaprevir 及 ribavirin 治療基因型 1b 之 C 型肝炎病毒慢性感染且未曾接受治療之患者，包括不適於接受 peginterferon 治療患者之臨床試驗 |
| 9. | DMR99-IRB-2 91(撤) | 撤案 | 復健部周立偉主治醫師 | 申請 100 年度國科會計畫 | 物理因子合併關節內注射玻尿酸治療類風濕性關節炎—以轉譯醫學模式發展可行的治療新策略 |

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

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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)

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

| 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. | DMR-97-IR B-217 | 2013/9/19 | DKLU1093 835(5) | follow up (downgrade) | Lu AE03329 | Brain edema, Obstructive hydrocephalus, Anemia | 2,3,4, 7 | A |
| 2. | DMR100-IR B-082 | 2012/12/11 | 17209180 | Initial | Ipilimumab、Carboplatin | 1. Myocardial infarction 2. Arrhythmia 3. Cardiogenic shock | 2、3 | A |
| 3. | DMR100-IR B-082 | 2012/12/11 | 17209180 | FU1 | Ipilimumab、Carboplatin | 1. Myocardial infarction 2. Arrhythmia 3. Cardiogenic shock | 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
一百零三年度第二次審查會議紀錄(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. | DMR100-IR B-082 | 2013/2/23 | 17418344 | Initial | Ipilimumab、 Carboplatin | Dyspnoea | 1 | A |
| 5. | DMR100-IR B-082 | 2013/2/23 | 17418344 | FU1 | Ipilimumab、 Carboplatin | Bilateral Pneumonia | 1 | A |
| 6. | DMR100-IR B-082 | 2012/5/26 | 16656142 | FU2 | Ipilimumab、 Carboplatin | 1, Tumor lysis syndrome 2. Acute myeloid leukemia | 1、3 | A |
| 7. | DMR100-IR B-082 | 2013/1/24 | 17316498 | Initial | Ipilimumab、 Carboplatin | 1. Sepsis 2. Multi-organ failue 3. Colitis 4. Ileal perforation 5. Dysuria | 1、3 | A |
| 8. | DMR100-IR B-082 | 2013/3/6 | 18704023 | Initial | Ipilimumab、 Carboplatin | 1. Renal failure 2. Pneumonia 3. Diarrhoea | 1、3 | A |
| 9. | DMR100-IR B-082 | 2013/3/6 | 18704023 | FU1 | Ipilimumab、 Carboplatin | 1. Renal failure 2. Pneumonia 3. Diarrhoea | 1、3 | A |
| 10. | DMR100-IR B-082 | 2012/7/12 | 16789430 | Initial | Ipilimumab、 Carboplatin | 1. Intestinal perforation 2. Cardiopulmonary failuire 3. Colitis 4. Diarrhoea | 1 | A |
| 11. | DMR100-IR B-082 | 2012/7/12 | 16789430 | FU1 | Ipilimumab、 Carboplatin | 1. Intestinal perforation 2. Cardiopulmonary failuire 3. Colitis 4. Diarrhoea | 1 | A |
| 12. | DMR100-IR B-082 | 2013/7/8 | 19102102 | Initial | Carboplatin、 Paclitaxel | Dehydration Cardiovascular insufficiency Cardio-respiratory arrest | 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
一百零三年度第二次審查會議紀錄(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 |
|-----|----------------------|------------|---------------------------------|---------|---|---|-----|----|
| 13. | DMR100-IR B-082 | 2013/4/6 | 18766329 | FU1 | Carboplatin、 Paclitaxel | 1. Pulmonary embolism 2. Malignant neoplasm progression 3. Pericardial effusion | 1、3 | A |
| 14. | DMR100-IR B-082 | 2013/12/8 | 19918226 | Initial | Ipilimumab、 Carboplatin、 Paclitaxel、 Placebo | 1 Atrial fibrillation 2 Anaemia 3 Cardio-respiratory arrest 4 Hypokalaemia | 1、3 | A |
| 15. | DMR100-IR B-082 | 2013/12/20 | 20003810 | Initial | Carboplatin、 Paclitaxel | Multi-organ failure | 1 | A |
| 16. | DMR101-IR B2-271 | 2013/12/30 | 08-005 / PTW2014T W001141 | Initial | Nilotinib/Tasigna | Acute renal failure; Hypercalcemia; Septic shock; Respiratory failure ; Chronic myelogenous leukemia. | 1,3 | A |
| 17. | DMR 100 -IRB- 175 | 2013/10/3 | 099767 | SMR | EPRATUZUMAB | Hypersensitivity | 3 | A |
| 18. | DMR 100 -IRB- 175 | 2013/9/15 | 067641 | SMR | EPRATUZUMAB | Gastroenteritis salmonella, Gastritis haemorrhagic | 3 | A |
| 19. | DMR 100 -IRB- 175 | 2013/9/23 | 099766 | SMR | EPRATUZUMAB | Arthritis bacterial | 3 | A |
| 20. | DMR 100 -IRB- 175 | 2013/2/10 | 078476 | SMR | EPRATUZUMAB | Fasciitis, Haemorrhagic disorder | 3 | A |
| 21. | DMR 100 -IRB- 175 | 2013/4/14 | 083463 | SMR | EPRATUZUMAB | Intervertebral disc disorder, Urinary tract infection, Conjunctivitis, Depression | 3 | A |
| 22. | DMR 100 -IRB- 175 | 2013/11/1 | 104385 | SMR | EPRATUZUMAB | Systemic lupus erythematosus | 3 | A |
| 23. | DMR 100 -IRB- 175 | 2013/8/20 | 095895 | SMR | EPRATUZUMAB | Ischaemic stroke | 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
一百零三年度第二次審查會議紀錄(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 |
|-----|-----------------|------------|---------|------|-------------|----------------------|----|----|
| 24. | DMR 100-IRB-175 | 2013/12/11 | 105733 | SMR | EPRATUZUMAB | Intestinal operation | 3 | A |

【決議】

一、 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-053 | 白培英 | 【更新主持人手冊】 *版本：15 *日期：2013.09.30 |
| 2. | DMR98-IRB-277 | 邱昌芳 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LBH589 *安全性報告期間：2011年10月01日至2013年09月30日 |
| 3. | DMR96-IRB-054 | 夏德椿 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：L-BLP25 *安全性報告期間：2013年10月1日至2013年12月31日 |
| 4. | DMR99-IRB-292 | 夏德椿 | 【更新主持人手冊】 *版本：14.0 *日期：2013.11.01 |
| 5. | DMR100-IRB-006 | 吳錫金 | 【新增主持人手冊附錄】 Addendum: Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 10, Date: 10 January 2014, Document No.: EDMS-ERI-75610805 ; 1.0 |
| 6. | 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：2012年11月15日至2013年11月14日 |
| 7. | 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：年月日至年月日 |
| 8. | DMR99-IRB-235 | 白禮源 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：泰息安(Nilotinib) |

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
一百零三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 計畫 主持人 | 報備內容 |
|----|------|-----------|--------------------------------|
| | | | *安全性報告期間：103年01月17日至103年02月10日 |

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會(時間：下午八時四十五分)