

**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
一百零三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零三年一月二十八日(星期二)上午十一時三十分
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、曾雅玲委員、鄭珮文委員
李美玲委員、鄭大衛委員、謝寶梅委員、林婉昀委員
請假委員：張家寧委員
秘書處人員：任沛淳、黃聖芬、陳宣萍
紀錄：黃聖芬

壹、 本次會議出席委員

醫療委員 6 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 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

新案 7 件、修正案 1 件、持續試驗案 5 件、試驗偏差案 2 件、試驗終止案 4 件、
結案 11 件，共 30 件。

【新案】

序號 1.	【PTMS J.Initial Reviews : 2】		
本會編號	CMUH103-REC2-001	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學營養系趙蓓敏教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	補充富含茄紅素番茄汁的降體脂功效		
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、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 2.	【PTMS J.Initial Reviews : 7】		
本會編號	CMUH103-REC2-002	送審文件類型	新案
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二審查委員會
一百零三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	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
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 : 1】		
本會編號	CMUH103-REC2-003	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫科陳俊宏助理教授	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	痛風新診斷標準的建立		
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 : 3】		
本會編號	CMUH103-REC2-004	送審文件類型	新案
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.	【PTMS J.Initial Reviews : 6】		
本會編號	CMUH103-REC2-006	送審文件類型	新案
計畫主持人	復健部周立偉主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	遠處針灸治療中風患者合併上斜方肌肌筋膜炎疼痛症之療效評估		
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】

103 年 01 月 28 日

第 2 頁，共 15 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
一百零三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6. 【PTMS J.Initial Reviews：5】			
本會編號	CMUH103-REC2-007	送審文件類型	新案
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		
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 3 個月一次。

序號 7. 【PTMS J.Initial Reviews：4】			
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系藍郁青副教授	計畫經費來源	申請 103 年國科會專題研究計畫
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 8.			
本會編號	DMR99-IRB-033(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	小兒感染科林曉娟主治醫師	計畫經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	台灣兒科病人細菌性肺炎之前瞻性、全國性研究		
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。

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
一百零三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

【持續試驗案】

序號 9. 【PTMS Continuing Reviews : 1】			
本會編號	CMUH102-REC2-018(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	通過 102 年度國科會計畫
計畫名稱	嚼食檳榔對心血管疾病相關因子及體組成變化之長期追蹤研究及以基因多型性探討其相關性		
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 10.			
本會編號	DMR99-IRB-025(CR-4)	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	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		
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 11.			
本會編號	DMR99-IRB-285(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主任	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 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 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
一百零三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 12.			
本會編號	DMR100-IRB-009(CR-3)	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任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 Erlotinib (Tarceva®)作為 EGFR 突變的非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患之第一線治療的開放性、多中心臨床試驗		
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 13.			
本會編號	DMR101-IRB2-296(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	Sorafenib 長期延伸計畫 (STEP)		
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 14.			
本會編號	DMR100-IRB-006(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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 的成效		
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、繼續進行。

序號 15.			
本會編號	DMR101-IRB2-076 (VR-1)	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

**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
一百零三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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。

【試驗終止案】

序號 16. 【PTMS Terminations : 3】			
本會編號	CMUH102-REC2-001(TR)	送審文件類型	試驗暫停/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 102 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	憂鬱症患者之社會認知研究		
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 17.			
本會編號	DMR98-IRB-166(TR)	送審文件類型	試驗暫停/終止
計畫主持人	精神醫學部黃介良主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	接受美沙冬維持治療者之藥物基因體學與動力學相關研究		
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 18.			
本會編號	DMR99-IRB-231(TR)	送審文件類型	試驗暫停/終止
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	台灣地區 VIDAZA (Azacitidine)上市後疾病治療觀察性研究		
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。

**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
一百零三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 19.			
本會編號	DMR101-IRB2-193(TR)	送審文件類型	試驗暫停/終止
計畫主持人	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	一項多中心、隨機分配、雙盲、活性對照、第3期試驗，評估 TAK-875 25 mg 和 50 mg 併用 Metformin 對於第2型糖尿病受試者的療效與安全性，並與 Glimepiride 併用 Metformin 進行比較		
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 20. 【PTMS Terminations : 1】			
本會編號	CMUH102-REC2-031(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系馮俊龍主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	比較白光大腸鏡與窄頻影像大腸鏡經電腦輔助診斷之大腸息肉組織病理正確性預測		
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 21. 【PTMS Terminations : 2】			
本會編號	DMUH102-REC2-032(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	轉移性或無法切除之胃癌於南韓及台灣之治療模式		
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 22.			
本會編號	DMR92-IRB-091(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部黃介良主治醫師	計畫經費來源	通過 92 年度衛生署專

**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
一百零三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

			題研究計畫
計畫名稱	監獄中精神醫療暨性侵害治療現況及需求:探討監獄中精神醫療現況及需求評估以及監獄中性侵害處遇及治療之模式		
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 23.			
本會編號	DMR98-IR-013(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	中央研究院
計畫名稱	藥物引致肌炎/肌肉溶解症之藥物基因研究計畫		
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 24.			
本會編號	DMR98-IRB-056(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿部吳錫金主秘	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 Pazopanib 對照 Sunitinib 用於治療局部晚期及/或轉移性腎細胞癌患者之試驗		
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。

序號 25.			
本會編號	DMR98-IRB-251(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	通過 98 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	使用益生菌於消化性潰瘍合併幽門螺旋桿菌感染病患的成效		
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。

**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
一百零三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 26.			
本會編號	DMR99-IRB-145(FR)	送審文件類型	結案報告
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	第四期開放標記單一組別試驗，評估 AZACITIDINE 皮下注射用於台灣風險較高之骨髓發育不良症候群成年患者的療效、安全性與藥物動力學		
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。

序號 27.			
本會編號	DMR99-IRB-179(FR)	送審文件類型	結案報告
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、隨機分配、開放性、平行分組第 IIB 期試驗，針對未經治療的 C 型肝炎基因型第二型及第三型患者，單獨使用 DEB025 口服劑或併用 ribavirin 與標準照護(peg-IFN α 2a 加上 ribavirin) 比較其療效性及安全性		
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、通過。

序號 28.			
本會編號	DMR101-IRB2-019(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項開放性、長期的安全性延伸試驗，針對已完成 AN-SLE3321 (PEARL-SC)試驗計劃之全身性紅斑性狼瘡受試者		
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	DMR101-IRB2-037(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
一百零三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	內科部感染科何茂旺主任	計畫經費來源	申請行政院衛生署疾病管制局研究計畫
計畫名稱	國內醫療機構常見細菌之抗藥性與該抗藥性之抗生素使用之相關研究		
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-IRB2-103(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理系暨研究所碩士班 謝淑惠副教授	計畫經費來源	行政院衛生署
計畫名稱	探討肺癌、頭頸癌及食道癌病患之生活品質及其對主要照顧者之生活品質的影響		
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 20 件、修正後通過 9 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。

柒、追認簡易審查通過計畫

新案 2 件、修正案 5 件、持續試驗案 3 件、撤案 4 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.	CMUH102-RE C2-138	新案	神經部劉 崇祥主治 醫師	廠商合 作計畫 c-IRB	一個隨機、雙盲、多國多中心的試驗，比較 Ticagrelor 與阿斯匹靈(ASA)對於罹患急性缺血性腦中風或短暫性腦缺血發作之患者，其預防重大血管事件的效果。[SOCRATES - 以阿斯匹靈或 Ticagrelor 治療急性中風及短暫性腦缺血發作及病患結果]
2.	CMUH103-RE C2-005	新案	病理部詹 佳穎主治 醫師	個人研 究計畫	探討非小細胞肺癌中腫瘤抑制基因 Tid1 與 hnRNP A/B 之基因剪接調控機制
3.	DMR99-IRB-0	修正	腎臟科黃	廠商合	第 IIb/III 期 TRK-100STP 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
一百零三年度第一次審查會議紀錄(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
	81(AR-9)	案	秋錦副院長	作計畫	慢性腎衰竭(原發性腎絲球疾病/腎硬化)
4.	CMUH102-RE C2-022(AR-1)	修正案	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
5.	CMUH102-RE C2-066(AR-4)	修正案	大腸直腸外科陳自諒主任	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
6.	CMUH102-RE C2-092(AR-1)	修正案	精神醫學部藍先元主任	申請102年度國科會計畫	精神分裂症之血液診斷
7.	CMUH102-RE C2-121(AR-1)	修正案	中西醫結合科林聖興主治醫師	個人研究計畫	回溯分析「人參」與降血糖西藥交互作用的可能臨床影響
8.	DMR98-IRB-277(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
9.	DMR101-IRB 2-274(CR-1)	持續試驗案	胸腔內科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	評估 Custirsen (TV-1011/OGX-011)併用 Docetaxel 相較於 Docetaxel 在晚期或轉移性(第IV期)非小細胞肺癌病患中作為第二線治療的一項多國、隨機分配、開放式第III期試驗
10.	DMR101-IRB 2-276(CR-1)	持續試驗案	臨床醫學研究所陳璐敏主治醫師	國科會計畫	男性激素接受器及其基因多樣性在子宮內膜癌進程之相關研究
11.	CMUH102-IR B2-034(撤)	撤案	精神醫學部黃介良主治醫師	申請102年度國家科學委員會研究計畫	胺基酸對於海洛因依賴者之藥物渴求以及認知功能之雙盲研究
12.	DMR91-IRB-0	撤案	神經部蔡崇	廠商合	比較 BOTOX® 兩種劑量注射於雙測

**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
一百零三年度第一次審查會議紀錄(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
	48(撤)		豪醫師	作計畫	顱外肌作為慢性緊縮性頭痛預防性治療之安全性與療效—雙盲、隨機、平行、多中心之臨床試驗
13.	DMR92-IRB-047(撤)	撤案	精神醫學部黃介良主治醫師	院內專題研究計畫	探討性侵害加害人於監獄及社區中治療之研究
14.	DMR94-IRB-081(撤)	撤案	精神醫學部黃介良主治醫師	廠商合作計畫	比較 Duloxetine Hydrochloride、Venlafaxine 長效型與安慰劑，用於廣泛性焦慮疾患之治療

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-REC2-057			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀醫師			計畫經費來源	自籌		
計畫名稱	使用莫須瘤® 注射劑(Mab thera)與健擇(Gemzar)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二期臨床試驗						
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
2	2013/12/28	2013/12/30	initial	102/12/31	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。

**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
一百零三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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.	DMR101-IR B2-032	2013/11/27	P03004	Initial	Polysaccharides of Astragalus membranaceus/ PG2 Injection	Metastatic tumor included neck LN & lung tumor grew enlargement rapidly	7	A
2.	DMR101-IR B2-032	2013/11/27	P03004	follow up 1	Polysaccharides of Astragalus membranaceus/ PG2 Injection	Progressive lung& neck LN metastasis	3	A
3.	DMR101-IR B2-032	2013/11/12	P03002	follow up 2	Polysaccharides of Astragalus membranaceus/ PG2 Injection	Suspect sepsis shock	1	A
4.	DMR 100-IRB-175	2013/8/20	095895	FU 1	EPRATUZUMA B	Stroke, Loss of consciousness	2, 3	A
5.	DMR 100-IRB-175	2013/8/20	095895	FU 2	EPRATUZUMA B	Stroke, Loss of consciousness	2, 3	A
6.	DMR100-IR B-182	2012/11/26	E7389-032 90-CLI-GB	follow up (downgrade)	E7389 (BOLD)	Pseudomembranous colitis, Ischemic heart disease	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-IRB2-296	鄭隆賓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Sorafenib *安全性報告期間：2013年06月01日至2013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
一百零三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			11月30日/2013年09月01日至2013年11月30日 【多中心通知信函】 *信函日期：2013年12月31日
2.	DMR99-IRB-081	黃秋錦	【更新主持人手冊】 *版本：5 *日期：2013.11.08
3.	DMR99-IRB-038	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF-00299804 *安全性報告期間：2013年06月01日至2013年08月31日 【更新主持人手冊】 *版本：6 *日期：2013.11.22
4.	CMUH102-REC2-109	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：6 *日期：2013.11.13
5.	DMR100-IRB-006	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-212082 *安全性報告期間：2013年04月28日至2013年10月27日
6.	DMR101-IRB2-274	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：11.0 *日期：2013.12.02
7.	DMR101-IRB2-229	張淳堆	【多中心通知信函】 *信函日期：2013年12月27日
8.	DMR100-IRB-186	陳清助	【結案成果報告備查】
9.	DMR99-IRB-235	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AMN107 *安全性報告期間：2013年04月01日至2013年09月30日
10.	DMR100-IRB-182	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Eribulin mesylate *安全性報告期間：2013年11月28日至2013年12月27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
一百零三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
11.	DMR101-IRB2-193	陳清助	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：TAK-875</p> <p>*安全性報告期間：2013年12月01日至2014年01月06日</p>
12.	CMUH102-REC2-101	彭成元	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Daclatasvir (BMS-790052)</p> <p>*安全性報告期間：2013年05月16日至2013年11月15日</p>
13.	DMR101-IRB2-132	彭成元	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：BMS-790052</p> <p>*安全性報告期間：2013年05月16日至2013年11月15日</p> <p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：7/8</p> <p>*日期：2013.11.13/2013.12.12</p>
14.	DMR99-IRB-053	白培英	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Ivabradine、Coralan film-coated tablets</p> <p>*安全性報告期間：2013年10月22日至2013年12月31日</p>
15.	CMUH102-REC2-068	夏德椿	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：6</p> <p>*日期：2013.11.27</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：</p> <p>*安全性報告期間：年月日至年月日</p>

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、 散會(下午二時三十分)