

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  
一百零二年度第十四次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零二年十二月三十一日(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、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：曾雅玲委員、張家寧委員、顏宏融委員

秘書處人員：任沛淳、黃聖芬、邱郁婷、徐念慈

紀錄：黃聖芬

壹、 本次會議出席委員

醫療委員 4 人，非醫療委員 4 人，非機構內委員 5 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 4 件、修正案 10 件、持續試驗案 4 件、試驗偏差案 3 件、試驗暫停案  
1 件、結案 21 件，共 43 件。

【新案】

序號	1. 【PTMS J.Initial Reviews：1】		
本會編號	CMUH102-REC2-133	送審文件類型	新案
計畫主持人	大腸直腸外科陳自諒主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	『自然孔腹腔鏡結腸切除手術』及『傳統腹腔鏡結腸切除手術』患者術後的預後與全身發炎指數之比較		
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：2】		
本會編號	CMUH102-REC2-134	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二審查委員會  
一百零二年度第十四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	兒童心臟科張正成主治醫師	計畫經費來源	中華民國兒童心臟病基金會
計畫名稱	頑固型川崎病的最適治療-免疫球蛋白併用類固醇與否的臨床研究		
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 3.	<b>【PTMS J.Initial Reviews：3】</b>		
本會編號	CMUH102-REC2-135	送審文件類型	新案
計畫主持人	眼科部蔡宜佑主任	計畫經費來源	申請 103 年度國科會計畫
計畫名稱	長戴型眼壓監控隱形眼鏡臨床前試驗		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.	<b>【PTMS J.Initial Reviews：4】</b>		
本會編號	CMUH102-REC2-136	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童感染科黃高彬主任	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	台灣幼童罹患嚴重輪狀病毒胃腸炎之疾病發生率與病毒基因型變異監測		
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 5.	<b>【PTMS I.Amendments：3】</b>		
本會編號	CMUH102-REC2-060(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔內科夏德椿副主任	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  
一百零二年度第十四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項隨機分配、對照、第二期試驗，評估 LY2875358 加上 Erlotinib，相較於 Erlotinib，做為第一線治療，用於帶有活化 EGFR 突變，經過 8 週 Erlotinib 導入治療後，病情獲得控制之轉移非小細胞肺癌患者的療效
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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 6. <b>【PTMS I.Amendments：2】</b>			
本會編號	CMUH102-REC2-095(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲性試驗，以 dabrafenib (GSK2118436)合併 trametinib (GSK1120212)，相較於併用兩種安慰劑，作為高風險 BRAF V600 突變陽性之黑色素瘤患者手術切除後輔助性療法之試驗		
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 7. <b>【PTMS I.Amendments：1】</b>			
本會編號	CMUH102-REC2-115(AR-1)	送審文件類型	修正案
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		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	DMR99-IRB-011(AR-7)	送審文件類型	修正案

**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  
一百零二年度第十四次審查會議紀錄(上網版)**

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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	DMR100-IRB-025(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	多中心、開放標示、第一期/隨機分組第二期試驗：比較亞洲晚期肝癌患者， BIBF 1120 與 sorafenib 的安全性、藥物動力學性質與療效		
委員迴避審查	試驗/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。

序號 10.			
本會編號	DMR100-IRB-097(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	自行發起之學術研究案
計畫名稱	比較艾瑞莎/愛寧達及單獨使用愛寧達作為維持治療在轉移性、表皮生長因子接受器變異為陰性或 T790M 單點突變、非鱗狀上皮細胞非小細胞肺癌(第 IV 期)，並且接受四個週期愛寧達/鉑類化療藥物作為第一線治療有反應的患者的療效及安全性之開放性，隨機分配，多中心的第 II 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、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	DMR100-IRB-165 (AR-3)	送審文件類型	修正案

**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  
一百零二年度第十四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	睡眠醫學中心杭良文主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	睡眠呼吸中止治療裝置臨床可行性評估與測試用生理資訊收集		
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。

序號 12.			
本會編號	DMR101-IRB2-049(AR-4)	送審文件類型	修正案
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	個人研究計畫
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®) 合併雷巴威林(ribavirin)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、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	DMR101-IRB2-270(AR-3)	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	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 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 14.			
本會編號	DMR101-IRB2-277(AR-5)	送審文件類型	修正案

**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  
一百零二年度第十四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	風濕免疫過敏科黃春明主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，評估 Baricitinib (LY3009104) 用於使用傳統疾病修飾抗類風濕藥物反應不佳之中度至重度活動性類風濕性關節炎患者之療效與安全性		
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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

**【持續試驗案】**

序號 15.			
本會編號	DMR98-IRB-279(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M <sup>®</sup> MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性 延伸性研究：為期 40 週的 MCS 開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M <sup>®</sup> MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之長期安全性及效果		
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	DMR99-IRB-243(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	一項針對在 docetaxel 基礎治療時或之後發生惡化的轉移性、去勢治療無效之前列腺癌患者，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	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。

**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  
一百零二年度第十四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 17.			
本會編號	DMR100-IRB-006(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	DMR100-IRB-251(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	通過 101 年衛生署中藥委補助計畫
計畫名稱	隨機、雙盲、對照組研究有關黃耆對腦中風後患者疲勞之療效評估		
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】**

- 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 19. <b>【PTMS F.Protocol Violations : 1】</b>			
本會編號	DMR100-IRB-165 (VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	睡眠醫學中心杭良文主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	睡眠呼吸中止治療裝置臨床可行性評估與測試用生理資訊收集		
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 20.			
本會編號	DMR100-IRB-182 (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二審查委員會  
一百零二年度第十四次審查會議紀錄(上網版)**

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	一項隨機分配、開放性、多中心、第 3 期試驗，比較以 Eribulin 或是醫師選擇之治療方式，治療晚期非小細胞肺癌受試者的療效與安全性		
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、繼續進行。

序號 21.			
本會編號	CMUH102-REC2-066(VR-1)	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	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、暫停該計畫進行。

**【試驗暫停案】**

序號 22.			
本會編號	DMR101-IRB2-298(SR-1)	送審文件類型	試驗暫停/終止
計畫主持人	骨科蔡俊灝主治醫師	計畫經費來源	通過 103 年院內專題研究計畫
計畫名稱	研究高血糖對關節纖維母細胞產生 IL-6 之機轉		
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 23.			
本會編號	DMR92-IRB-004(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部蔡崇豪主任	計畫經費來源	申請 92 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  
一百零二年度第十四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	原發性顫抖症病人動作準備皮質電位之探討
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。

序號 24.			
本會編號	DMR92-IRB-065(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部藍先元主任	計畫經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	精神分裂症注意力缺損之成因與治療		
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。

序號 25.			
本會編號	DMR93-IRB-028(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部藍先元主任	計畫經費來源	國衛院
計畫名稱	精神分裂症之 NMDA 功能缺損：診斷與治療		
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。

序號 26.			
本會編號	DMR93-IRB-115(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部蔡崇豪主任	計畫經費來源	申請 94 年度國科會計畫
計畫名稱	連續性 $\theta$ 突波磁刺激對人體運動關聯皮質電位的影響		
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。

序號 27.			
本會編號	DMR93-IRB-119(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  
一百零二年度第十四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	精神醫學部藍先元主任	計畫經費來源	申請 94 年度國科會計畫
計畫名稱	NMDA 促進劑對精神分裂症之治療		
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。

序號 28.			
本會編號	DMR94-IRB-103(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	申請 94 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	帕金森病患之動作準備皮質電位分析		
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-179(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生系梁文敏副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 患者生活品質測量採面訪與自填問卷結果之比較		
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。

序號 30.			
本會編號	DMR95-IRB-006(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 95 年度院內/校內專題研究計畫
計畫名稱	海洛因成癮者對藥物渴求創新治療之研究：藥物渴求與功能核磁共振以及以 Sarcosine 治療之相關		
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		

**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  
一百零二年度第十四次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 31.			
本會編號	DMR97-IRB-237(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科白培英主任	計畫經費來源	昆泰股份有限公司
計畫名稱	一項第 3 期、隨機、雙盲、雙虛擬、平行組、多中心、多國試驗，評估 DU-176b 相較於華法林(Warfarin) 在罹患心房顫動的受試者中的療效和安全性 — 有效的下一代因子 xA 抗凝血劑治療心房顫動		
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-091(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項隨機分配、雙盲、多中心的第 III 階段臨床試驗，針對患有晚期肝細胞癌(HCC)但對 Sorafenib 治療失敗或不耐受的受試者，施以 Brivanib 加上最佳支持性照護(BSC)與安慰劑加上最佳支持性照護(BSC)之比較：BRISK PS 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	DMR98-IRB-164(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部藍先元主任	計畫經費來源	通過 99 年度生技製藥國家型科技計畫
計畫名稱	以 benzoate 治療難治型精神分裂症		
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。

**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  
一百零二年度第十四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 34.			
本會編號	DMR99-IRB-034(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部張倍禎主治醫師	計畫經費來源	通過 99 年度學校專題研究計畫
計畫名稱	Orexin A 在成人注意力不足/過動症之病理角色		
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。

序號 35.			
本會編號	DMR99-IRB-055(FR)	送審文件類型	結案報告
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	對曾治療晚期非小細胞肺癌的患者，以兩種不同 Eribulin Mesylate 給藥方案，併用間歇性 Erlotinib 的一項第二期、多中心、隨機分配之研究		
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 36.			
本會編號	DMR99-IRB-073(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔內科杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機、活性對照、雙盲、雙虛擬、平行設計之多中心試驗，比較經由 Respimat®吸入器給予 Tiotropium 吸入液 2.5µg、5µg 與經由 HandiHaler® 給予 Tiotropium 吸入膠囊 18µg 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、修正後通過。

序號 37.			
本會編號	DMR100-IRB-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  
一百零二年度第十四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	精神醫學部藍先元部主任	計畫經費來源	申請_100_年度國科會計畫
計畫名稱	以 Sorbate 附加治療難治型精神分裂症		
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 38.			
本會編號	DMR100-IRB-249(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經精神醫學中心徐偉成主任	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	以人類腦膜組織移植治療帕金森氏症動物模式		
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 39.			
本會編號	DMR101-IRB2-250(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理系黃立琪副教授	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	探討醫護人員對瀕死新生兒之重要倫理決策過程的價值觀		
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 40.			
本會編號	DMR101-IRB2-253(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部中醫內科高尚德主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	韓國人參與西洋蔘對身體熱性反應之比較研究		
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  
一百零二年度第十四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 41.			
本會編號	DMR101-IRB2-268(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理系林妍如教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	工作-家庭平衡對醫療人員工作壓力與其健康之調節作用		
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 42.			
本會編號	DMR101-IRB2-275(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系呂淑華助理教授	計畫經費來源	101 年度國科會專題研究計畫
計畫名稱	解凍再塑造：不同教育方案對促進以實證為基礎發燒處置成效性研究		
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 43.			
本會編號	DMR101-IRB2-300(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	病理部張菡主治醫師	計畫經費來源	通過 103 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	多環芳香烴受體的表現與上皮生長因子受體抑制劑的藥物反應於肺非小細胞癌之相關性研究		
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、通過。

**陸、會議決議**

通過 32 件、修正後通過 9 件、修正後再審 1 件、暫停計畫 1 件、不通過 0 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  
一百零二年度第十四次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 2 件、修正案 8 件、持續試驗案 3 件、撤案 11 件，共 24 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 C2-132	新案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫 c-IRB	一項開放性、多中心、單組試驗，評估 afatinib 用於帶有表皮生長因子受體(EGFR) 突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者之安全性研究
2.	CMUH102-RE C2-137	新案	心臟內科白培英主治醫師	廠商合作計畫 c-IRB	高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗
3.	CMUH102-RE C2-033(AR-1)	修正案	中國醫藥大學健康險管理學系藍郁青副教授	申請 102 年國科會專題研究計畫	建構靜脈注射毒癮者 HCV 及 HIV 病毒傳播網絡:比較基因演化動力學和社會網絡分析之差異
4.	CMUH102-RE C2-059(AR-1)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	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
5.	CMUH102-RE C2-066(AR-1)	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 C2-089(AR-1)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關 ARN-509 用於男性患有非轉移性(M0) 抗去勢型前列腺癌的研究
7.	CMUH102-RE C2-097(AR-1)	修正案	消化系肝膽腸胃科彭成元主任	廠商合作計畫	一項第 3b 期、多中心、開放性試驗，針對韓國與台灣慢性基因型第 1 型 C 型肝炎病毒(HCV)感染且未曾接受治療與曾接受治療的受試者，研究 Sofosbuvir/Ledipasvir 固定劑量配方的療效與安全性
8.	CMUH102-RE C2-098(AR-1)	修正案	內科部腸胃肝膽科彭成元主任	廠商合作計畫	一項第 3b 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，針對感染慢性 C 型肝炎基因型 1、2、3 與 6 且未曾接受治療的

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  
一百零二年度第十四次審查會議紀錄(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
			治醫師		受試者，以及感染慢性 C 型肝炎基因型 2 且曾接受治療的受試者，研究 Sofosbuvir 併用 Ribavirin 的療效與安全性
9.	CMUH102-RE C2-111(AR-1)	修正案	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、第 3 期、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Onartuzumab 與 Erlotinib 併用，作為 MET 陽性無法手術切除第 3B 期或第 4 期非小細胞肺癌(NSCLC)伴有活化性 EGFR 突變病患的第一線治療的療效和安全性
10.	CMUH102-RE C2-117(AR-1)	修正案	內科部新陳代謝科陳清助主任	廠商合作計畫	針對第二型糖尿病成年患者，比較長效型基礎胰島素類似物 LY2963016 和 Lantus®之前瞻性、隨機分配、開放標記試驗：ELEMENT 4 試驗
11.	DMR95-IRB-1 46(CR-3)	持續試驗案	外科部鄭隆賓主治醫師	國家衛生研究院	使用輔助性抗病毒核糖核酸藥物 (lamivudine 或 adefovir dipivoxil)於 B 型肝炎病毒相關肝細胞癌術後低危險群之隨機分組臨床試驗
12.	DMR99-IRB-0 10(CR-4)	持續試驗案	高壓氧治療中心夏德椿主任	個人研究計畫	回溯性分析例行臨床診斷所得氟 18-氟化去氧葡萄糖於人體吸收分布的功能性影像與性別、年齡、體態、例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果及解剖性診斷影像的相關性
13.	DMR99-IRB-2 87(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	自籌	癌症病患接受化學治療引發急慢性噁心嘔吐副作用之評估分析
14.	DMR91-IRB-0 12(撤)	撤案	神經部蔡崇豪主任	廠商合作計畫	Pergolide Mesylate 對台灣帕金森氏症病患療效及安全性之觀察性研究
15.	DMR93-IRB-1 18(撤)	撤案	內科部黃文信主治醫師	國科會計畫	分析膽汁微結晶以預測膽管結石之研究
16.	DMR98-IRB-3 36(撤)	撤案	內科部黃文信主治醫師	申請 99 年度國科會計畫	以內視鏡結紮術治療胃內小型胃腸基質瘤之追蹤研究
17.	DMR99-IRB-0 35(撤)	撤案	藥安所洪東榮所長	指導學生論文計畫	氧氣治療在一氧化碳中毒的角色及效能評估



**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**  
**一百零二年度第十四次審查會議紀錄(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
18.	DMR100-IRB-231(撤)	撤案	精神醫學部黃于真主治醫師	通過 101年度院內計畫	NMDA 調控在精神分裂症的基因學研究
19.	DMR101-IRB-2-015(撤)	撤案	內科部感染科周家卉主治醫師	通過 100年度院內專題研究計畫	接受合併抗病毒藥物之愛滋病毒感染患者發生代謝相關併發症
20.	CMUH102-RE C2-017(撤)	撤案	精神醫學部張倍禎主治醫師	通過 102年度院內專題研究計畫	D-胺基酸氧化酶之調控與高功能自閉症
21.	CMUH102-RE C2-024(撤)	撤案	心臟內科陳建佑主治醫師	102年國科會專題研究計畫	腎素-血管收縮素系統基因多形性在非家族性病竇症候群的病理機轉所扮演的角色
22.	CMUH102-RE C2-027(撤)	撤案	心臟內科李安生李安生	國科會計畫	陰電性低密度脂蛋白在急性冠心症候群引起之心室心律不整中所扮演之角色探討
23.	CMUH102-RE C2-033(撤)	撤案	健康險管理學系藍郁青副教授	申請 102年國科會專題研究計畫	建構靜脈注射毒癮者 HCV 及 HIV 病毒傳播網絡:比較基因演化動力學和社會網絡分析之差異
24.	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

**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  
一百零二年度第十四次審查會議紀錄(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：

**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	DMR100-IRB-251			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	神經部劉崇祥主治醫師			計畫經費來源	通過 101 年衛生署中藥委補助計畫		
計畫名稱	隨機、雙盲、對照組研究有關黃耆對腦中風後患者疲勞之療效評估						
事件或問題名稱	Consider recurrent stroke						
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
S067	2013/11/23	2013/11/25	initial	102/11/26	非預期	不太可能相關 (unlikely)	C 導致病人住院

**【決議】** 同意核備。

序號 2.							
本會編號	DMR100-IRB-251			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	神經部劉崇祥主治醫師			計畫經費來源	通過 101 年衛生署中藥委補助計畫		
計畫名稱	隨機、雙盲、對照組研究有關黃耆對腦中風後患者疲勞之療效評估						
事件或問題名稱	Consider recurrent stroke						
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
S067	2013/11/23	2013/11/25	follow up 1	102/12/3	非預期	不太可能相關 (unlikely)	C 導致病人住院

**【決議】** 同意核備。

序號 3.			
本會編號	DMR100-IRB-230	送審文件類型	嚴重不良事件

**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  
一百零二年度第十四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	神經外科周德陽院長			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	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						
事件或問題名稱	延遲性腦出血						
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
S30302-R1302	2013/10/18	2013/10/18	initial	102/12/11	非預期	不相關	B.危及生命 F.需做處置以防止永久性傷害

**【決議】** 同意核備。

序號 4.							
本會編號	CMUH102-REC3-063			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	內科部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	XanAP-針對亞洲區非瓣膜性心房纖維顫動的病患，觀察拜瑞妥 Xarelto® 預防發生中風及非中樞神經系統全身性栓塞之非介入性研究						
事件或問題名稱	Lower GI bleeding suspect colon polyp or diverticulum bleeding						
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
610050040	2013/11/23	2013/12/16	initial	102/12/19	非預期/主持人手冊/仿單	相關(certain)	C 導致病人住院

**【決議】** 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></p> <p>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></p> <p>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>

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  
一百零二年度第十四次審查會議紀錄(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
1.	DMR101-IR B2-296	2013/3/1	2012-06070 6	follow up 3	SORAFENIB	CANCER OF VATER'S AMPULLA	1	A
2.	DMR101-IR B2-296	2013/3/1	2012-06070 6	follow up 4	SORAFENIB	CANCER OF VATER'S AMPULLA	1	A
3.	DMR101-IR B2-296	2013/3/1	2012-06070 6	follow up 5	SORAFENIB	CANCER OF VATER'S AMPULLA	1	A
4.	DMR101-IR B2-274	2013/7/18	420529ISR( 1)	FU1	OGX-011	Moschcowitz Syndrome, Thrombotic thrombocytopenic purpura	1	A
5.	DMR101-IR B2-274	2013/9/8	431296ISR( 0)	Initial	OGX-011	Acute cerebrovascular accident, Toxic Encephalopathy	2	A
6.	DMR101-IR B2-274	2013/8/7	426209US A(1)	FU1	OGX-011	Right Middle and lower lobe pneumonia, Anemia, Hypokaemia	1	A
7.	DMR101-IR B2-274	2013/9/17	433454US A(0)	Initial	OGX-011	Pneumonia	2	A
8.	DMR101-IR B2-274	2013/9/8	431296ISR( 1)	FU1	OGX-011	Acute cerebrovascular accident, Toxic Encephalopathy, Diarrhea Grade 4	2	A
9.	DMR101-IR B2-274	2013/10/11	438251US A(1)	FU1	OGX-011	Recurrent Pneumonia	1	A
10.	DMR101-IR B2-274	2013/10/11	438251US A(2)	FU2	OGX-011	Recurrent Pneumonia	1	A
11.	DMR100-IR B-182	2012/11/26	E7389-032 90-CLI-GB	follow up 3	E7389 (BOLD)	Pseudomembranous colitis, Heart failure	1	A
12.	DMR100-IR B-182	2012/11/26	E7389-032 90-CLI-GB	follow up 4	E7389 (BOLD)	Pseudomembranous colitis, Heart failure	1, 3	A
13.	DMR100-IR B-182	212/6/13	E7389-025 85-CLI-JP	follow up 3	E7389 (BOLD)	Cerebral infarction, Haemoptysis	2, 3	A
14.	DMR100-IR B-182	2012/11/26	E7389-032 90-CLI-GB	follow up (downgrade)	E7389 (BOLD)	Pseudomembranous colitis, Heart failure	1, 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  
一百零二年度第十四次審查會議紀錄(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
15.	DMR101-IRB2-032	2013/11/12	P03002	Initial	Polysaccharides of Astragalus membranaceus/PG2 Injection	(Suspect) R/O Septic shock	3	A
16.	DMR101-IRB2-032	2013/11/12	P03002	follow up 1	Polysaccharides of Astragalus membranaceus/PG2 Injection	(Suspect) R/O Septic shock	1	A
17.	DMR99-IRB-189	2012/2/1	153-21880-12020671(5)	FU5	Revlimid	TONGUE CANCER WITH NECK METASTASES - NECK METASTASES	137	A
18.	DMR99-IRB-189	2011/7/1	153-21880-11070232(6)	FU6	Revlimid	CACHEXIA MALNUTRITION SEPTIC SHOCK PNEUMONIA (SECOND EPISODE) ISCHEMIC COLITIS - SIGMOID ULCER BLEEDING PNEUMONIA	1237	A
19.	DMR99-IRB-189	2011/6/7	153-C5013-11022949(7)	FU7	Revlimid	ANEMIA MULTIPLE MYELOMA WITHOUT MENTION OF REMISSION - THROMBOCYTOPENIA - FEBRILE NEUTROPENIA ACUTE KIDNEY INJURY SEPTIC SHOCK	1237	A
20.	DMR96-IRB-023	2010/11/20	B0679853B	F1	Trastuzumab	Death	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  
一百零二年度第十四次審查會議紀錄(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
21.	DMR98-IRB-056(與DMR99-IRB-057併案)	2008/2/29	A0713377 A	follow up 5	GW786034	Thrombocytopenia	1,3	A
22.	DMR101-IRB2-046	2013/6/10	2013SE467 97	Initial	Blinded for investigator	SWALLOW HG BY MISTAKE,LOW K IN SERUM	2	A
23.	DMR101-IRB2-046	2013/6/10	2013SE467 97	Follow up1	Blinded for investigator	SWALLOW HG BY MISTAKE,LOW K IN SERUM	2	A
24.	DMR101-IRB2-046	2013/6/10	2013SE467 97	Follow up2	Blinded for investigator	SWALLOW HG BY MISTAKE,LOW K IN SERUM	2	A
25.	DMR101-IRB2-046	2013/6/10	2013SE467 97	Follow up3	Blinded for investigator	SWALLOW HG BY MISTAKE,LOW K IN SERUM	2	A
26.	DMR101-IRB2-046	2013/6/10	2013SE467 97	Follow up4	Blinded for investigator	SWALLOW HG BY MISTAKE,LOW K IN SERUM	2	A
27.	DMR101-IRB2-046	2013/6/10	2013SE467 97	Follow up5	Blinded for investigator	SWALLOW HG BY MISTAKE,LOW K IN SERUM	2	A
28.	DMR101-IRB2-046	2013/6/10	2013SE467 97	Follow up6	Blinded for investigator	SWALLOW HG BY MISTAKE,LOW K IN SERUM	B	A
29.	DMR101-IRB2-046	2013/6/10	2013SE467 97	Follow up7	Blinded for investigator	SWALLOW HG BY MISTAKE,LOW K IN SERUM	B	A
30.	DMR101-IRB2-046	2013/6/10	2013SE467 97	Follow up8	Blinded for investigator	SWALLOW HG BY MISTAKE,LOW K IN SERUM	B	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  
一百零二年度第十四次審查會議紀錄(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
31.	DMR101-IRB2-046	2013/7/3	100004656 1	Initial	CEFTAROLINE FOSAMIL,NAF CILLIN	LOWER GASTROINTESTINAL BLEEDING, Lower gastrointestinal haemorrhage, Case level outcome :fatal	1.2	A
32.	DMR101-IRB2-046	2013/7/3	100004656 1	Follow up 1	CEFTAROLINE FOSAMIL,NAF CILLIN	LOWER GASTROINTESTINAL BLEEDING, Lower gastrointestinal haemorrhage, Case level outcome :fatal	1.2	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.	DMR100-IRB-178	張家昇	【結案成果報告備查】
2.	DMR101-IRB2-274	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：OGX-011 *安全性報告期間：(1) 2012年07月01日至2013年12月31日；(2) 2013年01月01日至2013年06月30日
3.	DMR99-IRB-098	黃秋錦	【結案成果報告備查】
4.	DMR99-IRB-081	黃秋錦	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2013年10月01日  【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TRK-100STP *安全性報告期間：(1)2012年06月22日至2012年12月21日；(2)2012年12月22日至2013年03月21日；(3)2013年03月22日至2013年06月21日；(4)2013年06月22日至2013年09月21日
5.	DMR101-IRB2-270	白禮源	【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  
一百零二年度第十四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*版本：6 *日期：2013年10月份
6.	DMR99-IRB-235	白禮源	<b>【定期安全性報告】</b> *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
7.	CMUH102-REC2-095	葉士芃	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：GSK2118436 & GSK1120212 *安全性報告期間：2013年05月01日至2013年10月31日
8.	DMR96-IRB-023	王惠暢	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Lapatinib *安全性報告期間：2013年05月01日至2013年10月31日
9.	DMR101-IRB2-038	張淳堆	<b>【結案成果報告備查】</b>
10.	CMUH102-REC2-079	黃春明	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：Tofacitinib (CP-690550), Investigator's Brochure *日期：2013.11
11.	DMR101-IRB2-226	蔡易臻	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：secukinumab *安全性報告期間：2012年10月01日至2013年03月31日
12.	CMUH102-REC2-097	彭成元	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：3 *日期：2013.10.18
13.	CMUH102-REC2-081	徐武輝	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：QVA149 & NVA237 *安全性報告期間：2013年04月01日至2013年09月30日
14.	CMUH102-REC2-101	彭成元	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：8 *日期：2013.11.13
15.	DMR100-IRB-182	夏德椿	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Eribulin mesylate (E7389)



**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  
一百零二年度第十四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間:2013年10月31日至2013年11月27日
16.	DMR99-IRB-011	白培英	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱:LCZ696 *安全性報告期間:2013年04月01日至2013年09月30日
17.	DMR98-IRB-024	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱:Aliskiren(SPP100) *安全性報告期間:2013年04月01日至2013年09月30日
18.	DMR101-IRB2-160	張坤正	【結案成果報告備查】
19.	DMR96-IRB-023	王惠暢	【DSMB決議通知】 *決議信件日期:2013年09月27日
20.	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:2013年10月31日至2013年11月30日
21.	DMR99-IRB-257	葉士芃	【結案成果報告備查】
22.	DMR101-IRB2-270	白禮源	【多中心通知信函】 *信函日期:2013年10月18日
23.	DMR98-IRB-218	邱昌芳	計畫書(變更)備查
24.	DMR101-IRB2-161	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱:LCZ696 *安全性報告期間:2013年04月01日至2013年09月30日
25.	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:2013年11月25日
26.	CMUH102-REC2-101	彭成元	【更新主持人手冊】 *版本:7 *日期:2013.12.12

**壹拾、 臨時動議**

無。

**壹拾壹、 散會(下午二時二十分)**

102年12月31日

第 25 頁，共 25 頁