

# 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 一百零二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零二年十二月十八日(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  
出席人員：黃文良委員、夏德椿委員、胡月娟委員、陳嘉宏委員、南玉芬委員、  
雷成明委員、謝淑惠委員、龍紀萱委員  
請假人員：陳慧芬委員、鍾景光委員  
觀摩委員：蘇文俊觀摩委員  
列席人員：無  
秘書處人員：任沛淳、黃聖芬、陳宣萍、徐念慈  
紀錄：陳宣萍

## 壹、本次會議出席委員

醫療委員 5 人，非醫療委員 4 人，非機構內委員 4 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 9 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 3 件、新案 2 件、修正案 7 件、持續試驗案 4 件、試驗偏差案 6 件、試驗暫停案 1 件、試驗終止案 1 件、結案 22 件，共 46 件。

### 【複審案】

**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  
一百零二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

<b>序號1. 【Initial Reviews PTMS Agenda：1】</b>			
本會編號	CMUH102-REC1-091	送審文件類型	新案
計畫主持人	檢驗醫學部張建國副院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討糖尿病合併葡萄糖六磷酸鹽脫氫酵素(G6PD)缺乏症患者之血糖與糖化血色素相關影響因素		
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。

<b>序號2. 【Initial Reviews PTMS Agenda：3】</b>			
本會編號	CMUH102-REC1-110	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	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		
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。

<b>序號3. 【Initial Reviews PTMS Agenda：2】</b>			
本會編號	CMUH102-REC1-111	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	自籌
計畫名稱	濃厚血小板在落髮症患者的生髮治療之應用與探討		
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6個月一次。

**【新案】**

<b>序號4. 【Initial Reviews PTMS Agenda：4】</b>			
本會編號	CMUH102-REC1-109	送審文件類型	新案
計畫主持人	耳鼻喉部花俊宏主治醫師	計畫經費來源	中央研究院
計畫名稱	頭頸部癌症之研究：基因與環境作用之評估		
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		

**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  
一百零二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

**【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. 【Initial Reviews PTMS Agenda : 5】			
本會編號	CMUH102-REC1-112	送審文件類型	新案
計畫主持人	婦產科何文光主治醫師	計畫經費來源	通過 102 年度北港分院院內研究計畫
計畫名稱	周產期婦女生產前後體質變化研究		
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。

**【修正案】**

序號6. 【Amendments PTMS Agenda : 3】			
本會編號	CMUH102-REC1-010(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	感染科王任賢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項研究 Ceftazidime-Avibactam (CAZ-AVI)治療以及 Ceftazidime 抗藥性革蘭氏陰性病原體感染的最佳可用療法之開放性、隨機分配、多中心、第 III 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、請重簽受試者同意書。

序號7. 【Amendments PTMS Agenda : 2】			
本會編號	CMUH102-REC1-067(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	一項對新診斷非生發中心 B 細胞亞型之瀰漫性大 B 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 Rituximab、Cyclophosphamide、Doxorubicin、Vincristine 及 Prednisone (R-CHOP)治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗		

**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  
一百零二年度第十三次審查會議紀錄(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、通過。
- 二、請重簽受試者同意書。

序號8.			
本會編號	DMR99-IRB-269(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部心臟科羅秉漢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、安慰劑對照、針對第二型糖尿病患者血糖控制不佳者，接受 Sitagliptin 治療之後續心血管結果評估的臨床試驗		
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9.			
本會編號	DMR101-IRB1-025(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、開放性，針對轉移之胰臟癌病患，比較使用 MM-398 或 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 的第三期臨床試驗		
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。
- 二、請重簽受試者同意書。

序號10.			
本會編號	DMR101-IRB1-079(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	外科加護病房張家昇主任	計畫經費來源	廠商合作
計畫名稱	一項第三期、隨機、多中心、雙盲、雙虛擬、平行分組的比較性研究，進行 Ceftazidime-Avibactam (CAZ-AVI)併用 Metronidazole 與 Meropenem 的療效、安全性和耐受性比較，對象為治療複雜性腹腔內感染(cIAI)的住院成人		
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】**

**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  
一百零二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
- 二、請重簽受試者同意書。

序號11.			
本會編號	DMR101-IRB1-084(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	計畫經費來源	申請102年度國科會計畫
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、請重簽受試者同意書。

序號12.			
本會編號	DMR101-IRB1-261(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中西醫結合科鄭慧滿主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	青黛膏對於輕度至中度斑塊型乾癬病患之研究		
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。

**【持續試驗案】**

序號13. <b>【Continuing Reviews PTMS Agenda : 1】</b>			
本會編號	CMUH102-REC1-038(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	大腸直腸外科陳自諒部主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以MB-6降低第三期大腸直腸癌病人接受化學治療所引起之嗜中性白血球減少症		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每6個月一次。

序號14.			
本會編號	DMR100-IRB-239(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)

**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  
一百零二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	心臟內科羅秉漢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	(OSPREY：周邊血管阻塞/狹窄動脈血管再生試驗)：針對用於股淺動脈之 Misago™ 自動擴張型支架系統進行的一項多中心臨床試驗		
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。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號15.			
本會編號	DMR101-IRB1-241(CR-1)	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	一項隨機分配、雙盲、活性藥物對照、多中心合作、為期 52 週的試驗，透過測量年長原發性高血壓患者的中心血壓，評估 LCZ696 治療動脈硬化的安全性與療效		
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。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號16.			
本會編號	DMR101-IRB1-261(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案 (期中報告)
計畫主持人	中西醫結合科鄭慧滿主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	青黛膏對於輕度至中度斑塊型乾癬病患之研究		
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。
- 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17.		<b>【Protocol Violations PTMS Agenda：1】</b>	
本會編號	CMUH102-REC1-016(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一審查委員會  
一百零二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

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	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18.			
本會編號	DMR098-IRB-156(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	INSPIRE -針對亞洲非小細胞肺癌病人的 Stimuvax 試驗：刺激免疫反應針對接受主要化學放射線治療後，已證實為穩定疾病或有客觀療效之第 III 期、無法手術切除、非小細胞肺癌 (NSCLC) 亞洲受試者的癌症疫苗 Stimuvax® (L-BLP25 或 BLP25 微脂體疫苗)的一項多國、雙盲、安慰劑對照、隨機分配第 III 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，請夏德椿委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號19.			
本會編號	DMR101-IRB1-079(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科加護病房張家昇主任	計畫經費來源	廠商合作
計畫名稱	一項第三期、隨機、多中心、雙盲、雙虛擬、平行分組的比較性研究，進行 Ceftazidime-Avibactam (CAZ-AVI) 併用 Metronidazole 與 Meropenem 的療效、安全性和耐受性比較，對象為治療複雜性腹腔內感染(cIAI)的住院成人		
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	DMR101-IRB1-079(VR-4)	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  
一百零二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	外科加護病房張家昇主任	計畫經費來源	廠商合作
計畫名稱	一項第三期、隨機、多中心、雙盲、雙虛擬、平行分組的比較性研究，進行 Ceftazidime-Avibactam (CAZ-AVI) 併用 Metronidazole 與 Meropenem 的療效、安全性和耐受性比較，對象為治療複雜性腹腔內感染(cIAI)的住院成人		
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，宜安排後續追蹤監測或實地訪查。

序號21.

本會編號	DMR101-IRB1-079(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科加護病房張家昇主任	計畫經費來源	廠商合作
計畫名稱	一項第三期、隨機、多中心、雙盲、雙虛擬、平行分組的比較性研究，進行 Ceftazidime-Avibactam (CAZ-AVI) 併用 Metronidazole 與 Meropenem 的療效、安全性和耐受性比較，對象為治療複雜性腹腔內感染(cIAI)的住院成人		
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22.

本會編號	DMR101-IRB1-148(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	比較卡非佐米(carfilzomib)搭配地塞米松 (Dexamethasone) 及硼替佐米(Bortezomib) 搭配地塞米松(dexamethasone) 對復發性多發性骨髓瘤病人的一項隨機分配、開放性、第 3 期研究		
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、繼續進行。



**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  
一百零二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

**【試驗暫停案】**

序號23.			
本會編號	DMR101-IRB1-118(SR-1)	送審文件類型	試驗暫停/終止
計畫主持人	神經部蔡崇豪主任	計畫經費來源	中央研究院
計畫名稱	台灣人體生物資料庫阿茲海默氏症之生物標誌研發		
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24.			
本會編號	DMR99-IRB-215(TR)	送審文件類型	試驗暫停/終止
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	針對未使用過干擾素，且其 B 型肝炎病毒 e 抗原呈陽性的慢性 B 型肝炎病毒感染病患，評估接受聚乙二醇化干擾素 Lambda (BMS-914143) 單一藥物治療之安全性、療效和藥物動力學的劑量範圍試驗		
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.			
本會編號	DMR92-IRB-019(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 92 年度國科會計畫
計畫名稱	非典型抗精神病劑之多受體假說 -- 一項嶄新的藥物遺傳學研究模式		
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、不通過。

**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  
一百零二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號26.			
本會編號	DMR92-IRB-057(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 93 年度院內計畫
計畫名稱	帕金森病患接受丘腦立體定位手術前後大腦皮質動作準備電位變化之探討		
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27.			
本會編號	DMR94-IRB-023(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 93 年度國科會計畫
計畫名稱	人類運動皮質區的θ突波刺激術		
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	DMR95-IRB-092(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	基因醫學部蔡輔仁主任	計畫經費來源	中央研究院
計畫名稱	利用 HLA-B*1502 基因型檢測預防 Carbamazepine 藥物誘發史蒂芬強生症候群的前瞻性研究		
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29.			
本會編號	DMR96-IRB-086(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	通過 96 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	以功能性核磁共振影像探討靜止狀態下重複性穿顱磁刺激術 theta burst 對人類初級運動皮質區於動作中活化狀態之影響		

**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  
一百零二年度第十三次審查會議紀錄(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30.			
本會編號	DMR97-IRB-093(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任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個以隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、以 duloxetine 為對照的固定劑量試驗，評估三種劑量的 Lu AA21004 作為急性治療重度憂鬱症的有效性與安全性		
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。

序號31.			
本會編號	DMR98-IRB-179(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	一項隨機分配、雙盲、有效藥對照之臨床試驗，評估漸進式停用吸入性皮質類固醇治療對使用最佳化支氣管擴張劑治療的嚴重到非常嚴重慢性阻塞性肺病 (COPD)病患的影響		
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32.			
本會編號	DMR98-IRB-231(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	皮膚科許致榮主任	計畫經費來源	通過 100 年度院內研究者啟動臨床試驗研究案
計畫名稱	一氧化氮凝膠用於促進雄性禿男性之頭髮生長之安全性與效力研究，採隨機、雙盲、安慰劑、平行 24 週居家治療試驗		
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。

**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  
一百零二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號33.			
本會編號	DMR98-IRB-259(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	自籌
計畫名稱	藉由多中心、開放性、觀察性之試驗，觀察慢性 B 型肝炎感染患者使用 telbivudine (喜必福, Sebivo®) 治療之結果		
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。

序號34.			
本會編號	DMR98-IRB-323(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學院林正介院長	計畫經費來源	申請 101 年度國科會計畫
計畫名稱	心血管危險因子家族聚集及遺傳性之研究		
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35.			
本會編號	DMR99-IRB-219(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任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、2 階段、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，評估 2 種 MK-0663/Etoricoxib 劑量用於類風濕性關節炎病患時的相對療效和耐受性		
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。

序號36.			
本會編號	DMR99-IRB-281(FR)	送審文件類型	結案報告
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	以健仕(Gemcitabine)和益樂鉑定 (Oxaliplatin) 隨機併用爾必		

**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  
一百零二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

	得 (Cetuximab) 作為局部晚期或轉移性膽道癌治療的第二期臨床試驗
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。

序號37.			
本會編號	DMR100-IRB-059(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部感染科何茂旺主任	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	正子斷層造影在結核病人之應用		
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38.			
本會編號	DMR100-IRB-203(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部張惠美督導	計畫主持人	護理部張惠美督導
計畫名稱	「偵測感應墊」結合影像分析於預防跌倒之研究		
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39.			
本會編號	DMR100-IRB-219(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內分泌科陳清助主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對使用 LY2605541 或蘭德仕 注射劑 (Insulin Glargine) 在第二型糖尿病、使用多次餐前胰島素 (優泌樂注射液; Insulin lispro) 進行治療的患者為對象之影響：一項雙盲、隨機、為期 26 週之研究		
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。

**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  
一百零二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號40.			
本會編號	DMR100-IRB-220(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系曾雅玲副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	剖腹產產婦孕產期疲憊之發展型態及其身心情境預測因子		
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.			
本會編號	DMR100-IRB-290(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫學系黃毓銓助理教授	計畫經費來源	通過 101 年度國科會計畫
計畫名稱	探討糖尿病視網膜病變新穎基因 ARHGAP22 及與血管內皮前驅細胞的分化及功能之相關性研究		
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。

序號42.			
本會編號	DMR101-IRB1-043(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	第 IIa 期、多中心、隨機分配、雙盲、以安慰劑為對照組之研究，評估 AZD8931 併用每週施打 Paclitaxel 與每週單獨施打 Paclitaxel 做比較，對於在一線治療惡化後且 HER2 狀態不適合接受 trastuzumab 治療的轉移性胃癌或胃賁門癌患者的療效、安全性與藥物動力學 (SAGE)		
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-IRB1-178(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一審查委員會  
一百零二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 (台灣諾華)
計畫名稱	一項上市後藥品觀察性研究，採多中心、非隨機、開放性設計，以病患問卷評估慢性阻塞性肺病患者於使用昂舒吸入膠囊(Onbrez Breezhaler®)後的有效程度		
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44.			
本會編號	DMR101-IRB1-203(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	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、多中心、多國試驗，評估晚期原發性帕金森氏症的受試者從 pramipexole 或 ropinirole 療法轉換至 rotigotine 經皮系統的可行性，以及該系統對運動及非運動症狀的效果		
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。

序號45.			
本會編號	DMR101-IRB1-279(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	一項隨機分配、開放性、第 II 期臨床試驗，比較 AZD4547 單方療法對照紫杉醇 (Paclitaxel) 治療，用於具有 FGFR2 染色體多套性或基因放大表現之晚期胃腺癌(包括下 1/3 段食道或胃賁門之腺癌)患者之療效與安全性評估		
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46.			
本會編號	DMR101-IRB1-292(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學部林建佑醫檢師	計畫經費來源	通過 102 年度院內 專題研究計畫

**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  
一百零二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	發展新穎高分辨溶解解離分析快速偵測慢性骨髓增殖性腫瘤患者 JAK2 突變之確效與應用
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。

**陸、會議決議**

通過 36 件、修正後通過 3 件、修正後再審 0 件、不通過 1 件。

**柒、追認簡易審查通過計畫**

新案 5 件、修正案 17 件、持續試驗案 6 件、撤案 20 件，共 48 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-REC1-093	新案	血液腫瘤科 謝清昀主治 醫師	自籌	臨床影像評估骨髓發育不良症候群病患鐵質沉積狀況
2.	CMUH102-REC1-097	新案	急診部鍾侑 庭主治醫師	102 年度各級 救護訓練模組 分析與修正委 託研究計畫	102 年度各級救護訓練模組分析與修正委託研究計畫：以勝任能力為基礎的緊急醫療救護教育訓練
3.	CMUH102-REC1-098	新案	癌症中心邱 昌芳副院長	其他	回溯性研究中國醫藥大學附設醫院乳癌病患之臨床與病理特徵和預後分析
4.	CMUH102-REC1-100	新案	神經部神經 檢查室劉崇 祥主任	台灣腦中風學 會	非瓣膜性心房纖維顫動患者併有中風或暫時性腦缺血發作病史服用 Dabigatran 之多中心登錄研究-非介入性、觀察性研究
5.	CMUH102-REC1-107	新案	醫務管理學 系暨碩士班 楊文惠副教 授	指導學生論文 計畫	以關係連結觀點探討衛教人員溝通行為對第二型糖尿病患自我管理行為之影響



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  
一百零二年度第十三次審查會議紀錄(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
6.	CMUH102-REC1-024(AR-2)	修正案	骨科部許弘昌主治醫師	廠商合作計畫	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
7.	CMUH102-REC1-076(AR-1)	修正案	家庭醫學科林志學醫師	廠商合作計畫	一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍的研究並追蹤，評估 Varenicline 用於健康青少年吸菸者戒菸的安全性和療效
8.	CMUH102-REC1-083(AR-1)	修正案	風濕免疫科藍忠亮副院長	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分組、雙盲、安慰劑控制的試驗，評估 2 種劑量的 Tofacitinib (CP-690,550) 或 Adalimumab 對於活動性乾癆性關節炎病患的療效及安全性

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  
一百零二年度第十三次審查會議紀錄(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
9.	CMUH102-REC1-085(AR-1)	修正案	風濕免疫科 藍忠亮副院長	廠商合作計畫	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
10.	DMR98-IRB-118(AR-6)	修正案	心臟內科張 坤正主治醫師	廠商合作計畫	一個多中心、雙盲、隨機分派研究，針對急性冠狀動脈症候群的高風險患者，研究維妥力(Vytorin, ezetimibe/simvastatin) 與 Simvastatin 單一治療的臨床效益與安全性
11.	DMR98-IRB-314(AR-2)	修正案	生物統計所 吳聰能教授	通過 99 年度 國科會計畫	重金屬暴露、氧化傷害與基質金屬蛋白酶對血管動脈疾病之關聯性探討
12.	DMR100-IRB-015(AR-6)	修正案	乳房外科王 惠暢主任	廠商合作計畫	LUX-乳癌 2；開放標示、第二期試驗，使用 BIBW 2992 (afatinib) 於術前輔助性或輔助性 HER2 標靶治療無效且 HER2 過度表現之轉移性乳癌患者

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  
一百零二年度第十三次審查會議紀錄(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
13.	DMR100-IRB-031(AR-2)	修正案	精神醫學部 藍先元部主任	申請 101 年度國科會計畫 (生技醫藥國家型科技計畫)	右旋胺基酸氧化酵素抑制劑用於失智症之精神行為症狀之治療
14.	DMR100-IRB-113(AR-4)	修正案	風濕過敏免疫科黃春明主治醫師	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 (EMBODY1)
15.	DMR101-IRB1-045(AR-4)	修正案	臨床試驗中心劉俊麟主治醫師	其他：行政院衛生署卓越臨床試驗與研究中心計畫與美國 NIH	降壓藥治療出血性腦中風 (ATACH-II)
16.	DMR101-IRB1-052(AR-2)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳副院長	廠商合作計畫	針對末期實體癌症病患進行之 BI 836845 第一期劑量調升試驗：對顯現臨床助益功效之病患持續用藥(每週靜脈輸注一次)
17.	DMR101-IRB1-139(AR-1)	修正案	骨科部許弘昌教授	申請 101 年度國科會計畫	前瞻人體下肢影像生物力學模型與自行車運動評估訓練平台之開發及其於相關姿勢調整、傷害預防以及膝關節手術與復健治療之應用

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  
一百零二年度第十三次審查會議紀錄(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
18.	DMR101-IRB1-140(AR-3)	修正案	新陳代謝科 陳清助主任	廠商合作計畫	一項觀察性研究、採多中心、前瞻性研究設計，收集以高糖最適 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
19.	DMR101-IRB1-209(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系 夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一個採二階段、安慰劑對照的試驗，評估以 Sativex 口腔黏膜噴劑 (Sativex®，主要成分為 Nabiximols) 做為輔助療法，用於緩解接受鴉片類藥物長期治療仍無法止痛的晚期癌症患者控制不良的持續性長期疼痛之安全性與療效
20.	DMR101-IRB1-218(AR-1)	修正案	精神醫學部 黃介良副主任	國衛院合作研究計畫	成癮轉譯醫學整合計畫

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  
一百零二年度第十三次審查會議紀錄(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
21.	DMR101-IRB1-246(AR-3)	修正案	心臟內科 白培英主任	產商合作計畫	一項為期 24 週、全球性、多中心參與、雙盲、隨機、平行組別、安慰劑對照的研究，該研究是以高膽固醇血症或高密度脂蛋白膽固醇過低（Low HDL-C）的患者為對象，於現有的 statin 治療外（併用或不併用其他降血脂藥物）再加上 anacetrapib 以評估其療效及耐受性
22.	DMR101-IRB1-282(AR-2)	修正案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	BG00012 對於亞太地區復發緩解型多發性硬化症患者之多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、療效與安全性研究
23.	DMR99-IRB-220(CR-3)	持續試驗案	神經精神醫學中心徐偉成主任	通過 101 年度生技醫藥國家型臨床試驗計畫	以自體嗅鞘幹細胞 (olfactory ensheathing cells – OECs) 腦部移植治療陳舊性缺血性腦中風病人之第一期臨床試驗研究
24.	DMR100-IRB-236(CR-2)	持續試驗案	內科部消化系彭成元主任	自籌(自行研究無經費補助)	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究

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  
一百零二年度第十三次審查會議紀錄(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
25.	DMR101-IRB1-204(CR-1)	持續試驗案	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
26.	DMR101-IRB1-242(CR-1)	持續試驗案	消化系胃腸科彭成元主任	廠商合作計畫	一項針對亞洲第 1 型基因型之慢性 C 型肝炎病毒感染受試者的第 Ib 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以確認採不同劑量及劑量療程給予重複劑量之 JNJ-47910382 的安全性、耐受性、藥物動力學及抗病毒活性
27.	DMR101-IRB1-263(CR-1)	持續試驗案	兒科部林鴻志教授	廠商合作計畫	運用紅外線額溫計及非侵入式生理監測儀測量病患的生命徵象評估醫療儀器的準確性和精確性之研究
28.	DMR101-IRB1-288(CR-1)	持續試驗案	內科部心臟科張坤正主任	個人研究計畫	使用新型電子血壓測量儀器檢測亞洲患者心房纖維顫動之可行性

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  
一百零二年度第十三次審查會議紀錄(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
29.	DMR92-IRB-020(撤)	撤案	精神醫學部 蘇冠賓主治醫師	國科會計畫	Omega-3 多不飽合脂肪酸在產前及產後憂鬱症之重要性—精神病生理學、飲食頻率、及雙盲療效研究之探討
30.	DMR93-IRB-087(撤)	撤案	精神醫學部 蘇冠賓主治醫師	衛生署計畫	深海魚油對憂鬱症之保健功效：由雙盲對照試驗研究來探討 omega-3 fatty acids 在憂鬱症之預防與治療
31.	DMR93-IRB-124(撤)	撤案	精神醫學部 蘇冠賓主治醫師	國科會計畫	深海魚油對 C 型肝炎患者接受干擾素治療後產生的身心副作用之預防效果
32.	DMR94-IRB-035(撤)	撤案	精神醫學部 蘇冠賓主治醫師	國衛院計畫	由不飽和脂肪酸探討干擾素誘發生病行為及憂鬱症之機轉與治療
33.	DMR94-IRB-078(撤)	撤案	神經部劉崇祥主治醫師	衛生署計畫	NMDA 受體在血管性失智症之調控
34.	DMR95-IRB-085(撤)	撤案	整形外科吳肇毅醫師	國科會計畫	顏面骨骼外傷骨折後神經感覺恢復之探討
35.	DMR95-IRB-206(撤)	撤案	精神醫學部 蘇冠賓主治醫師	國科會計畫	細胞激素對大腦功能的影響：以功能性磁共振造影評估 interferon- $\alpha$ 治療前後中樞神經處理情緒刺激之差異
36.	DMR96-IRB-030(撤)	撤案	精神醫學部 蘇冠賓主治醫師	國家衛生研究院	不飽和脂肪酸在憂鬱症之角色探討：從分子生物學、大腦影像到行為研究

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  
一百零二年度第十三次審查會議紀錄(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
37.	DMR96-IRB-150(撤)	撤案	精神醫學部 蘇冠賓主治醫師	衛生署轉譯醫學研究計畫	從 N-3 多元不飽和脂肪酸來探討憂鬱症之身體化症狀
38.	DMR96-IRB-168(撤)	撤案	精神醫學部 蘇冠賓主治醫師	轉譯醫學研究計畫	探討多元不飽和脂肪酸做為憂鬱症分型之生物標記
39.	DMR96-IRB-226(撤)	撤案	精神醫學部 蘇冠賓主治醫師	國科會	干擾素誘發憂鬱症之預防及治療：N-3 多元不飽和脂肪酸之安慰劑雙盲對照組研究
40.	DMR97-IRB-030(撤)	撤案	神經部蔡崇豪主任	廠商合作計畫	梵谷 (Van Gogh) 試驗：一多中心、隨機、雙盲、平行組別、安慰劑及 Pramipexole 對照的試驗，評估 SLV308 輔助 L-Dopa 治療有運動波動障礙的帕金森氏症患者的療效與安全性
41.	DMR98-IRB-101(撤)	撤案	精神醫學部 黃介良主治醫師	指導學生論文計畫	美沙冬替代療法者之酒精濫用研究
42.	DMR98-IRB-258(撤)	撤案	毒物科洪東榮主任	申請 99 年度國科會計畫	眼鏡蛇咬傷中毒治療方針研究
43.	DMR98-IRB-294(撤)	撤案	精神醫學部 黃介良主治醫師	申請 99 年度國科會計畫	希漢失能量表在台灣憂鬱症患者之效度測量研究
44.	DMR99-IRB-107(撤)	撤案	毒物科洪東榮主任	指導學生論文計畫	捐血後血鉛及體鐵狀況的變化
45.	DMR99-IRB-251(撤)	撤案	眼科部陳幸宜主治醫師	個人研究計畫	肌胺酸對青光眼病患之視覺功能的神經保護的療效，前驅研究



**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  
一百零二年度第十三次審查會議紀錄(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
46.	DMR99-IRB-326(撤)	撤案	毒物科洪東榮主任	申請 100 年度國科會計畫	台灣中部地區葡萄果農 2-氯乙醇催芽劑暴露風險評估：基因多型性的可能影響及對策研究
47.	DMR101-IRB1-318(撤)	撤案	骨科部許弘昌主任	申請 102 年度國科會專題研究計畫	桃葉珊瑚苷 (Aucubin) 在調控關節滑液類纖維母細胞軟骨保護因子之表現及機轉探討
48.	CMUH102-IRB1-049(撤)	撤案	耳鼻喉部蔡銘修主任	102 年度國科會研究計畫(申請中)	新型超光譜檢測儀研發及口腔癌光譜生物標記物的探索

**捌、嚴重不良事件及安全性報告審查**

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-REC1-016	送審文件類型	嚴重不良事件
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		
通報案件之描述	Patient received the 1st dose of study treatment on 18/Sep/2013. Fever and diarrhea developed on 01/Oct/2013. She visited the OPD on 04/Oct/2013. The 2nd dose of study drug was on hold. On 06/Oct/2013, she visited ER due to the same condition. Diagnosis: colitis. The event was reported in IB version 10 dated 10/Oct/201, but sponsor deemed it an unexpected event on 08/Nov/2013.		

**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  
一百零二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

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
32403	2013/10/6	2013/10/11	initial	102/11/21	曾通報於主持人手冊中；然試驗委託廠商於2013年11月8日認定為非預期事件	可能相關 (possible)	C 導致病人住院

**【決議】** 同意核備。

序號 2.							
本會編號	DMR100-IRB-139			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳癌症中心 副院長			計畫經費來源	國衛院研究計畫		
計畫名稱	第二期臨床試驗針對 Imatinib 和 Sunitinib 治療失敗或不耐受的胃腸道基質瘤(GIST) 的受試者投予 AUY922 作為治療						
通報案件之描述	This 56-year-old male retired with a history of GIST with liver metastasis and peritoneal carcinomatosis, s/p Imatinib in PD, s/p Sunitinib and PD again, was admitted via ER on 2013/04/01 because of fever for one day. RLQ abdomen cramping pain and watery diarrhea 4 times was also found. Abdomen CT revealed marked central necrosis of the mass about transverse colon with perforation with some free fluid and free gas in the peritoneum and increase size and numbers of metastasis in liver, peritoneal carcinomatosis, and L-N. Under the impression of transverse colon mass with perforation and peritonitis, then he was admitted for further evaluation and management. he then received exploratory laparotomy and drainage of intraabdominal abscess (tumor over T-coion is unresectable and rupture over T-colon is hard to repair) on 2013/4/2. Due to disease in progression further chemotherapy is not indication, hospice home care was suggest, so arrange transfer to Miaoli's hospital for hospice home care and PPN support on 2013/05/02.						
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
T2211-401-004	2013/4/1	2013/4/1	initial	102/11/13	非預期	不太可能相關 (unlikely)	B 危及生命 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一審查委員會  
一百零二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

**【決議】** 同意核備。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<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)
<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

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 B1-207	2013/1/31	13P-028-10 44564-00(8 .0)	follow up 4	Veliparib	Seizure Vomiting	3, 6	A
2.	DMR101-IR B1-207	2013/1/31	13P-028-10 44564-00(9 .0)	follow up 5	Veliparib	Seizure Vomiting	6	A
3.	DMR101-IR B1-207	2013/10/2	13P-144-11 54949-00(2 .0)	follow up 1	Veliparib	Interstitial pneumonia	1, 2, 3	B
4.	DMR101-IR B1-207	2013/10/2	13P-144-15 54949-00(0 .0)	initial	Veliparib	Pneumonia	3	A
5.	DMR101-IR B1-207	2013/10/2	13P-144-11 54949-00(3 .0)	follow up 2	Veliparib	Interstitial pneumonia	1, 2, 3	B
6.	DMR101-IR B-1-079	2013/9/5	2013SE679 28	initial	CAZ-AVI	Necrosis of Colostoma	3, 7: impor tant medic al event	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  
一百零二年度第十三次審查會議紀錄(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
7.	DMR101-IR B-1-079	2013/7/5	2013SE511 73	follow up 2	CAZ-AVI	Heart Failure	1, 2, 3, 4, 7: important medical event	A
8.	DMR101-IR B-1-079	2013/2/16	2013SE127 67	initial	CAZ-AVI	Pulmonary Congestion	3	A
9.	DMR101-IR B-1-079	2013/2/16	2013SE127 67	follow up 1	CAZ-AVI	Pulmonary Congestion	3	A
10.	DMR101-IR B-1-079	2013/2/16	2013SE127 67	follow up 2	CAZ-AVI	Pulmonary Congestion	3	A
11.	DMR101-IR B-1-079	2013/2/21	2013SE127 67	follow up 3	CAZ-AVI	Pulmonary Congestion	3	A
12.	DMR101-IR B-1-079	2013/6/9	2013SE468 55	initial	CAZ-AVI	1. ABNORMALITY HIGH LEVEL ASPARTATE AMINOTRANSFERASE 2. ABNORMALITY HIGH LEVEL ALANINE AMINOTRANSFERASE 3. FEVER	3	A
13.	DMR101-IR B-1-079	2013/6/9	2013SE468 55	follow up 1	CAZ-AVI	1. ABNORMALITY HIGH LEVEL ASPARTATE AMINOTRANSFERASE 2. ABNORMALITY HIGH LEVEL ALANINE AMINOTRANSFERASE 3. FEVER	3	A
14.	DMR101-IR B-1-079	2013/7/5	2013SE511 73	initial	CAZ-AVI	Heart Failure	3	A
15.	DMR101-IR B-1-079	2013/7/5	2013SE511 73	follow up 1	CAZ-AVI	Heart Failure	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  
一百零二年度第十三次審查會議紀錄(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.	DMR101-IRB-1-079	2013/2/21	2013SE12767	follow up 1	CAZ-AVI	Pulmonary Congestion	3	A
17.	DMR101-IRB1-164	2013/2/5	2013ZIOPO00016	Follow up 4	PALIFOSFAMIDE, ETOPOSIDE, CARBOPLATIN	Myocardial infarction, Hypotension, Neutropenia, Atrial fibrillation	1, 2, 7:Myocardial infarction	A
18.	DMR101-IRB1-206	2013/8/22	THQ2013A03690	FU6	AMG706/Placebo	1. ENLARGEMENT OF GALLBLADDER 2. APPENDICITIS 3. COMMON BILE DUCT DILATATION 4. BILOMA	1	A
19.	DMR101-IRB1-284	2013/10/20	2013SGN00658	FU2	brentuximab vedotin/Vincristine, Cyclophosphamide, doxorubicin, Prednisone	Aspiration pneumonia/ Altered mental status/ Pneumonia	1.3	A
20.	CMUH102-REC1-050	2013/11/8	2013PO000158	Initial	ADI-PEG 20	Intracerebral hemorrhage	3	A
21.	DMR99-IRB-245	2011/10/27	FR201110008277	follow up 5	I4T-MC-JVBA PH III CP12-1027 R-Ph3-1121B (Code not broken)	death, CTC grade 5 [Death] Infection on DVI, CTC Grade 3 [Device related infection]	1	A
22.	DMR99-IRB-245	2013/8/29	NZ201310003514	Initial	I4T-MC-JVBA PH III CP12-1027 R-Ph3-1121B (Code not broken)	died [Death] Cellulitis - Infection skin CTC grade 3 [Cellulitis] lower respiratory infection CTC grade 3 [Lower respiratory tract infection]	1	A

**【決議】** 同意核備。

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  
一百零二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

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-057	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pazopanib *安全性報告期間：2013年05月01日至2013年10月31日
2.	DMR98-IRB-056	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pazopanib *安全性報告期間：2013年05月01日至2013年10月31日
3.	DMR99-IRB-158	張淳堆	【結案成果報告備查】
4.	DMR100-IRB-015	王惠暢	【更新主持人手冊】 *版本：14 *日期：2013.07.04
5.	DMR99-IRB-285	邱昌芳	【更新主持人手冊】 *版本：13 *日期：2013-08-26
6.	DMR101-IRB1-279	白禮源	【更新主持人手冊】 *版本：7 *日期：2013.10.23
7.	DMR101-IRB1-308	張淳堆	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3102 *安全性報告期間：2013年01月27日至2013年07月26日
8.	CMUH102-REC1-067	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：7 *日期：2013.07.31 (2)Supplement 1：2013.08.13
9.	CMUH102-REC1-027	許重義	【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
10.	DMR101-IRB1-284	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：11.0 *日期：2013.10.08

**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  
一百零二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

11.	DMR101-IRB1-140	陳清助	【更新主持人手冊】 *版本：17 *日期：2013.06.03
12.	DMR101-IRB1-246	白培英	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： *安全性報告期間:2013年01月05日至2013年07月04日
13.	CMUH102-REC1-083	藍忠亮	【更新主持人手冊】 *版本：Tofacitinib Investigator's Brochure November 2013 *日期：2013.11
14.	CMUH102-REC1-085	藍忠亮	【更新主持人手冊】 *版本：Tofacitinib Investigator's Brochure November 2013 *日期：2013.11
15.	CMUH102-REC1-027	許重義	【更新主持人手冊】 *版本：13 *日期：2013.11.26
16.	CMUH102-REC2-095	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：v6 *日期：2013.10.25

**壹拾、 報告事項**

- 一、 SOP 更新：SOP-07.1 實地訪查。(附件一)

**壹拾壹、 臨時動議**

無。

**壹拾貳、 散會**