

**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  
一百零二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零二年十二月四日(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、張家寧委員、曾雅玲委員、蔡輝彥委員、顏宏融委員、  
鄭珮文委員、李美玲委員、鄭大衛委員、林婉昀委員  
請假委員：謝寶梅委員  
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 7 人，非醫療委員 3 人，非機構內委員 4 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**

複審案 2 件、新案 6 件、修正案 5 件、持續試驗案 2 件、試驗偏差案 5 件、  
試驗終止案 2 件、結案 7 件，共 29 件。

**【複審案】**

序號	1. 【PTMS Initial Reviews：2】		
本會編號	CMUH102-REC2-110	送審文件類型	新案
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	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、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號	2. 【PTMS Initial Reviews：1】		
本會編號	CMUH102-REC2-112	送審文件類型	新案
計畫主持人	放射腫瘤科陳尚文主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	肝癌病人之血液基因表現型態與放射治療療效與的相關性		

**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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每6個月一次。

**【新案】**

序號	3. 【PTMS Initial Reviews：4】		
本會編號	CMUH102-REC2-122	送審文件類型	新案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	103 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	以低熱量飲食控制或極低熱量飲食控制對患有阻塞性睡眠呼吸中止症的肥胖病人之治療成效評估		
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。

序號	4. 【PTMS Initial Reviews：8】		
本會編號	CMUH102-REC2-123	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	計畫經費來源	通過 103 年度院內新進人員研究計畫
計畫名稱	含酒精提神飲料對認知功能影響研究		
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	5. 【PTMS Initial Reviews：6】		
本會編號	CMUH102-REC2-124	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	學會研究計畫
計畫名稱	一項檢視以兔子抗胸腺細胞免疫球蛋白用於免疫抑制療法治療再生不良性貧血之療效及安全性的回溯性分析		
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		

**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 6. 【PTMS Initial Reviews：7】			
本會編號	CMUH102-REC2-127	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
計畫名稱	使用 TOFACITINIB (CP-690,550) 治療乾癱性關節炎的長期、開放、延伸性試驗		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7. 【PTMS Initial Reviews：3】			
本會編號	CMUH102-REC2-130	送審文件類型	新案
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、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性(B1481022)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input 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 Initial Reviews：5】			
本會編號	CMUH102-REC2-131	送審文件類型	新案
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、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性(B1481038)		
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。
- 102 年 12 月 04 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  
一百零二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【修正案】**

序號 9. <b>【PTMS Amendments：1】</b>			
本會編號	CMUH102-REC2-068(AR-2)	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	一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗		
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。

序號 10.			
本會編號	DMR99-IRB-285(AR-6)	送審文件類型	修正案
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 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input 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	DMR101-IRB2-157(AR-2)	送審文件類型	修正案
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
計畫名稱	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用 Methotrexate 與單用 Methotrexate 治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性		
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。

**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  
一百零二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	DMR101-IRB2-184(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	基因醫學部蔡輔仁主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	台灣遺傳性疾病基因體研究		
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	DMR101-IRB2-277(AR-4)	送審文件類型	修正案
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。

**【持續試驗案】**

序號 14.			
本會編號	DMR99-IRB-137(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經檢查室劉崇祥主任	計畫經費來源	中國醫藥大學附設醫院 卓越臨床試驗與研究中心
計畫名稱	Cilostazol 用在缺血性腦中風病患合併周邊動脈疾病的療效與安全性 (SPAD Study)		
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。

**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  
一百零二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 15.			
本會編號	DMR100-IRB-230(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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		
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 16.			
本會編號	DMR99-IRB-137 (VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部劉崇祥主任	計畫經費來源	臨床試驗中心計畫
計畫名稱	Cilostazol 用在缺血性腦中風病患合併周邊動脈疾病的療效與安全性 (SPAD Study)		
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 17.			
本會編號	DMR101-IRB2-019(VR-2)	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	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	DMR101-IRB2-039(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部劉崇祥主任	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  
一百零二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一個用以評估缺血性中風患者，在接受 PF-03049423 治療後之安全性及療效之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑控制的第二期試驗
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、繼續進行。

序號 19.			
本會編號	DMR101-IRB2-161(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	一項隨機分配、雙盲的交叉試驗，評估 LCZ696 及 valsartan 用於對亞洲鹽敏感高血壓患者之作用		
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、繼續進行。

序號 20.			
本會編號	DMR101-IRB2-227 (VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	感染科王任賢醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 24 週、多中心、隨機分配、雙盲、以年齡分層、安慰劑對照、含 80 週延展期之第三期臨床試驗，以評估每日一次 dapagliflozin 10 毫克對常規照護下血糖控制不佳，且併存心血管疾病、高血壓之第二型糖尿病患者之療效與安全性		
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、繼續進行。

**【試驗終止案】**

序號 21.			
本會編號	CMUH102-REC2-002(TR)	送審文件類型	試驗暫停/終止
計畫主持人	精神醫學部藍先元主任	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	Sorbate 藉由影響 NMDA 神經傳導於調控精神分裂症之角色		
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		

**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  
一百零二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 22.			
本會編號	DMR101-IRB2-223(TR)	送審文件類型	試驗暫停/終止
計畫主持人	麻醉部劉時凱主治醫師	計畫經費來源	申請 102 年度國科會計畫
計畫名稱	以量化感覺功能測量法(QST)對不同種類病人之疼痛型態進行完整的定性及定量分析		
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。

**【結案報告】**

序號 23.			
本會編號	DMR98-IRB-248(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部黃介良醫師	計畫經費來源	申請行政院衛生署 99 年度物質成癮整合型計畫
計畫名稱	毒癮懷孕婦女新生兒毒癮戒斷症狀追蹤研究		
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 24.			
本會編號	DMR99-IRB-118(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	衛生署彰化醫院成人精神科 林俊媛主任	計畫經費來源	衛生署彰化醫院計畫
計畫名稱	N-methyl-D-aspartate (NMDA)促進劑用於慢性精神分裂症治療的效果		
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。



**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  
一百零二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 25.			
本會編號	DMR100-IRB-102(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項第二階段、雙盲、安慰劑對照，對於曾接受治療之第 IIIB 或第 IV 期非小細胞型肺癌患者之 IPI-504 及多西紫杉醇試驗		
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 26.			
本會編號	DMR101-IRB2-005(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 101 年度國科會計畫
計畫名稱	探討大腦皮質、視丘下核與腳橋核訊號震盪於巴金森病患動作終止的病態生理角色		
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、通過。

序號 27.			
本會編號	DMR101-IRB2-014(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	指導學生論文計畫
計畫名稱	由全民健保資料分析台灣情感性精神病患者的發生率及治療療效		
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。

序號 28.			
本會編號	DMR101-IRB2-248(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系何文照副教授	計畫經費來源	通過 101 年度國科會計畫
計畫名稱	環境空氣汙染與兒童過敏性疾病之探討		

**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 29.			
本會編號	DMR101-IRB2-255(FR)	送審文件類型	結案報告
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 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	肥胖者在不同運動強度及時間下對於胰島素阻抗、瘦體素及其受器、脂締素及相關因子之影響		
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 22 件、修正後通過 7 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。

**柒、追認簡易審查通過計畫**

新案 4 件、修正案 4 件、持續試驗案 3 件、撤案 33 件，共 44 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 C2-125	新案	中國醫藥大學藥學系陳鴻儀副教授	指導學生論文計畫	降血壓藥物和骨質疏鬆性骨折風險性的相關研究
2.	CMUH102-RE C2-126	新案	放射線部陳東明副技術主任	通過 103 年度院內專題研究計畫	影響婦女接受乳房篩檢因素之探討
3.	CMUH102-RE C2-128	新案	院長室周德陽院長	衛生福利部疾病管制署	抗生素管理計畫示範中心獎補助案
4.	CMUH102-RE C2-129	新案	健檢中心林文元主	廠商合作計畫	使用大腸功能指標評估亞洲國家便秘情形的觀察性、非介入、多中心研究

**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
			治醫師		
5.	DMR99-IRB-053(AR-8)	修正案	心臟內科白培英主任	法國施維雅藥廠	評估 Ivabradine 對穩定性冠狀動脈疾病且臨床上無心衰竭患者的治療效果之多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照性臨床研究(SIGNIFY)及其生活品質附屬研究
6.	CMUH102-RE C2-084(AR-1)	修正案	精神醫學部黃于真主治醫師	通過 103 年度院內專題研究計畫	精神分裂症、前驅期或高風險族群與正常人之基因變異與表現、認知功能及表現型
7.	CMUH102-RE C2-101(AR-1)	修正案	內科部消化系胃腸科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	針對曾參與以 Asunaprevir (BMS-650032) 和 / 或 Daclatasvir (BMS-790052) 治療慢性 C 型肝炎的臨床試驗受試者，進行一項長期追蹤試驗
8.	CMUH102-RE C2-107(AR-1)	修正案	胸腔暨重症科夏德椿主任	廠商合作計畫	回溯性、非介入性研究，評估先前曾接受過表皮生長因子接受體酪胺酸激酶抑制劑(EGFR_TKI)作為一線治療與化學治療作為二線治療後之局部惡化或表皮生長因子接受體突變(EGFR mutated)轉移的非小細胞肺癌病患，再次接受表皮生長因子接受體酪胺酸激酶抑制劑(EGFR_TKI)治療之研究
9.	DMR97-IRB-217(CR-5)	持續試驗案	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三期臨床試驗
10.	DMR100-IRB-078(CR-2)	持續試驗案	鼻咽喉部蔡銘修主任	中央研究院深耕計畫	鼻咽癌病例對照研究：基因與環境交互作用之評估
11.	DMR101-IRB 2-277(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫過敏科黃春明主任	廠商合作計畫	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
12.	DMR91-IRB-039(撤)	撤案	精神醫學部蘇冠賓醫師	國科會計畫、醫研部計	台灣版「愛丁堡產後憂鬱症量表」在產前及產後憂鬱症篩檢之信、效度研究

**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
				畫	
13.	DMR92-IRB-094(撤)	撤案	精神醫學部 蘇冠賓醫師	衛生署計畫	憂鬱症患者求醫行為與自殺意念之相關研究：從探討憂鬱症患者對疾病之認知、就醫返診之影響因素、自殺意念與認知治療前後的影響
14.	DMR92-IRB-112(撤)	撤案	精神醫學部 藍先元主任	廠商合作計畫	比較長效肌肉注射 Olanzapine 與口服 Olanzapine 及長效肌肉注射 Olanzapine 與低劑量長效肌肉注射 Olanzapine 對精神分裂症患者之維持療法的雙盲隨機試驗
15.	DMR92-IRB-141(撤)	撤案	精神醫學部 黃介良醫師	國科會計畫	青少年及一般成年及性侵害加害人之性態度：探討性態度於不同年齡及與性侵害之相關
16.	DMR93-IRB-003(撤)	撤案	精神醫學部 藍先元主任	中醫藥委員會計畫	憂鬱症之中西醫觀點：探討中醫證型、基因型及臨床表現之相關性
17.	DMR93-IRB-013(撤)	撤案	醫學檢驗生物技術學系 鄭如茜副教授	國科會計畫	結合生物資訊探討癌症機制研究平台
18.	DMR93-IRB-069(撤)	撤案	精神醫學部 黃介良醫師	院內專題研究計畫	急性精神科病房內戒菸計畫之成效及影響
19.	DMR93-IRB-082(撤)	撤案	精神醫學部 藍先元主任	衛生署計畫	輪班制職業型態與相關因素對憂鬱症自殺風險之影響
20.	DMR93-IRB-120(撤)	撤案	精神醫學部 藍先元主任	國科會計畫	針對具有焦慮症狀的成人其身體活動相關影響因素之探討
21.	DMR94-IRB-052(撤)	撤案	精神醫學部 藍先元主任	學校專題研究計畫	N-methylglycine (Sarcosine) 用於憂鬱症之治療
22.	DMR94-IRB-076(撤)	撤案	精神醫學部 蘇冠賓醫師	衛生署計畫	深海魚油對雙極型情感性精神病之保健功效：由雙盲對照試驗探討 omega-3 fatty acids 對改善雙極型情感性精神病之急性鬱期及復發預防之效果
23.	DMR94-IRB-079(撤)	撤案	精神醫學部 廖建智醫師	衛生署計畫	台灣醫療體系中精神科醫師對企圖自殺病人強制住院之倫理問題
24.	DMR94-IRB-080(撤)	撤案	精神醫學部 吳博倫醫師	衛生署計畫	併用 N-methylglycine (Sarcosine) 治療血清素回收抑制劑-頑抗性強迫症

**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.	DMR94-IRB-1 28(撤)	撤案	精神醫學部 黃介良醫師	院內專題研究計畫	B 型肝炎帶原患者接受治療態度及社會適應狀態之因素分析
26.	DMR94-IRB-1 46(撤)	撤案	精神醫學部 蘇冠賓醫師	國科會計畫	不飽和脂肪酸在 C 型肝炎患者接受干擾素治療誘發的身心副作用之角色探討
27.	DMR94-IRB-1 49(撤)	撤案	精神醫學部 黃介良醫師	國科會計畫	一種內生性胺基酸對憂鬱症之治療：一項開放性臨床試驗
28.	DMR96-IRB-0 63(撤)	撤案	精神醫學部 藍先元主任	美國 NARSAD 心理衛生研究學會	Sarcosine(一種第一型 glycine 回收器抑制劑)對於精神分裂症認知強化之效果評估
29.	DMR96-IRB-0 75(撤)	撤案	精神醫學部 吳博倫醫師	國科會計畫	以 N-methylglycine (Sarcosine)治療強迫症
30.	DMR96-IRB-1 01(撤)	撤案	精神醫學部 黃介良醫師	廠商合作計畫	精神障礙疾患照護計畫
31.	DMR96-IRB-1 25(撤)	撤案	精神醫學部 藍先元主任	國科會計畫	精神分裂症之精神藥物遺傳學研究：著重於易感基因
32.	DMR96-IRB-2 18(撤)	撤案	精神醫學部 廖俊惠主治醫師	申請 97 年度國科會計畫	NMDA 受體在血管性失智症之調控
33.	DMR98-IRB-0 15(撤)	撤案	精神醫學部 王明鈺醫師	98 年度院內專題研究計畫	注意力不足過動症兒童使用 methylphenidate 合併肌氨酸補充之雙盲、安慰劑控制試驗
34.	DMR98-IRB-0 16(撤)	撤案	精神醫學部 楊淑如備任主治醫師	98 年度新進研究人員研究計畫	NMDA 受體在血管性失智症之調控
35.	DMR98-IRB-2 21(撤)	撤案	精神醫學部 王明鈺醫師	通過 99 年度院內專題研究計畫	糖尿病兒童青少年精神共病盛行及對疾病控制之調查
36.	DMR98-IRB-2 78(撤)	撤案	精神醫學部 廖俊惠主治醫師	通過 98 年度院內專題	憂鬱症患者之心率變異性

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
				研究計畫	
37.	DMR99-IRB-009(撤)	撤案	眼科部陳幸宜主治醫師	通過 98 年度院內專題研究計畫	初步探討以肌胺酸在青光眼視神經病變的神經保護的臨床試驗
38.	DMR99-IRB-228(撤)	撤案	精神醫學部王明鈺醫師	通過 100 年度院內專題研究計畫	肌胺酸用於治療雙極性情感型病患之雙盲研究
39.	DMR99-IRB-265(撤)	撤案	精神醫學部廖建智醫師	通過 100 年度院內新進人員研究計畫	Benzoate 於慢性精神分裂症病患之治療劑量探討
40.	DMR101-IRB 2-293(撤)	撤案	精神醫學部黃于真主治醫師	通過 102 年度院內專題研究計畫	精神分裂症與大腦功能：右旋胺基酸氧化酵素之角色
41.	CMUH102-RE C2-021(撤)	撤案	腎臟科張志宗主治醫師	國科會	不同透析液糖含量對透析患者高密度脂蛋白糖基化及功能的影響
42.	CMUH102-RE C2-025(撤)	撤案	醫學檢驗生物技術學系鄭如茜教授	102 年度國科會私立大專校院發展研發特色專案計畫	總計畫：口腔癌新穎療法開發及轉譯研究 子計畫三：探討檳榔相關口腔癌外顯子編列碼序列突變機轉
43.	CMUH102-RE C2-064(撤)	撤案	醫學檢驗生物技術學系吳怡瑩助理教授	申請 103 年度國衛院計畫	從機制到治療探討蝕骨細胞分化改善骨質疏鬆之研究
44.	CMUH102-RE C2-075(撤)	撤案	生醫工程與環境科學系莊淳宇副教授	申請年度國科會計畫	母親與學齡前兒童尿液中持久性有機污染物偵測及其對口腔內膜基因表現之影響

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：

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

無。

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.	DMR100-IR B-150	2012/11/9	2013-BI-05 595BI(7)	follow up 7	BI 201335	1. Mallory weiss tear 2. Pneumonia 3. Decompensated liver disease 4. Sore throat 5. Vomiting intermittent	2,3, 7 (Medically significant)	A
2.	DMU101-IR B2-271	2013/7/17	09-005 / PTW2013T W081089	Initial	Nilotinib/Tasigna	Thrombocytopenia (grade 4); CRP elevated; Suspected viral gastroenteritis; Hypertension; Pancytopenia; Neutropenic fever	2,3	A
3.	DMR97-IRB -217	2013/9/17	DKLU1093 835(0)	initial	Lu AE03329	Ischemic stroke	2	A
4.	DMR97-IRB -217	2013/1/25	DKLU1088 550(5)	follow up (downgrade)	Lu AE03329	Pneumopathy, Intracranial hemorrhage, Brain oedema	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
5.	DMR97-IRB-217	2013/2/6	DKLU1088772(3)	follow up 3	Lu AE03329	Subdural haemorrhage	1	A
6.	DMR97-IRB-217	2013/2/6	DKLU1088935(4)	follow up 4	Lu AE03329	Cardiac ventricular thrombosis, Stroke in progression, Pseudobulbar palsy, Pneumopathy, Staphylococcus aureus septicaemia, Pneumopathy	2	A
7.	DMR97-IRB-217	2013/9/17	DKLU1093835(1)	follow up 1	Lu AE03329	Ischemic stroke	2	A
8.	DMR97-IRB-217	2013/2/6	DKLU1088772(4)	follow up 4	Lu AE03329	Subdural haemorrhage	1	A
9.	DMR97-IRB-217	2013/9/19	DKLU1093835(2)	follow up 2	Lu AE03329	Brain edema	2	A
10.	DMR97-IRB-217	2011/12/30	DKLU1075707(12)	follow up (downgrade)	Lu AE03329	Stroke in progression, Cholangiocarcinoma, Catheter site haemorrhage	1	A
11.	DMR97-IRB-217	2013/2/6	DKLU1088935(3)	follow up 3	Lu AE03329	Cardiac ventricular thrombosis, Stroke in progression, Pseudobulbar palsy, Pneumopathy, Malnutrition, Staphylococcus aureus septicaemia, Pneumopathy	2	A
12.	DMR97-IRB-217	2013/10/12	DKLU1094741(0)	initial	Lu AE03329	Cerebral oedema, Death	1	A
13.	DMR97-IRB-217	2013/1/25	DKLU1088550(6)	follow up (downgrade)	Lu AE03329	Pneumopathy, Intracranial hemorrhage, Brain oedema	1	A
14.	DMR97-IRB-217	2013/9/19	DKLU1093835(3)	follow up 3	Lu AE03329	Brain edema, Obstructive hydrocephalus	2	A
15.	DMR97-IRB-217	2013/9/19	DKLU1093835(4)	follow up 4	Lu AE03329	Brain edema, Obstructive hydrocephalus	2	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二審查委員會  
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.	DMR101-IRB2-039	劉崇祥	<b>【DSMB 決議通知】</b> *決議信件日期：2013 年 11 月 6 日
2.	DMR101-IRB2-277	黃春明	<b>【DSMB 決議通知】</b> *決議信件日期：2013 年 9 月 17 日
3.	CMUH102-REC2-079	黃春明	<b>【多中心通知信函】</b> *信函日期：2013 年 10 月 28 日
4.	CMUH102-REC2-069	彭成元	<b>【多中心通知信函】</b> *信函日期：2013 年 10 月 24 日
5.	DMR101-IRB2-075	彭成元	<b>【多中心通知信函】</b> *信函日期：2013 年 09 月 30 日
6.	DMR100-IRB-215	蔡易臻	<b>【結案成果報告備查】</b>
7.	DMR98-IRB-024	張坤正	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：15 *日期：2013-06-28
8.	DMR101-IRB2-254	彭成元	<b>【更新主持人手冊】</b> *全球釋出新版主持人手冊(Pegasys® (Peginterferon alfa-2a, R0258310 ) and Copegus® (Ribavirin, R0209963), 第 16 版, 2013/7), 主要更新臨床藥理學試驗及臨床試驗資訊。 *全球釋出新版主持人手冊 (Danoprevir (R05190591), Investigator' s Brochure, 第 12 版, 2013/7)), 主要更新臨床藥理學試驗及臨床試驗資訊。 *新增一份主持人手冊(Danoprevir (R05190591), Investigator' s Brochure (Twelfth Version, March 2013))之附錄, 補充說明針對接受 DNV 以及 dnvr 治療的患者, 其肌酸激酶 (CPK) 升高的潛在風險評估。
9.	DMR100-IRB-245	夏德椿	<b>【更新主持人手冊】</b>

**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：7 *日期：2013-10-03
10.	CMUH102-REC2-068	夏德椿	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：5 *日期：2013-10-23
11.	DMR100-IRB-182	夏德椿	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：10 *日期：2012-10-04
12.	CMUH102-REC2-079	黃春明	檢送輝瑞大藥廠 A3921024 Tofacitinib (CF-690,550) Protocol Deviation Alert Letter Addendum for Exposure in Utero (EIU)，於試驗 A3921024，發生計畫書偏離造成試驗藥物安全性使用上疑慮。
13.	DMR100-IRB-150	彭成元	檢附使用 BI207127(Deleobuvir)受試者發生嗜中性白血球減少症/顆粒性白血球減少症之 15 天安全性觀察報告(15-day safety report: Evaluation of Neutropenia/Agranulocytosis)。 百靈佳般格翰試驗團隊發現，接受 Deleobuvir (DBV) + Faldaprevir (FDV) + Ribavirin (RBV) 的患者曾發生白血球數目降低至 500 cells/mm <sup>3</sup> 以下的嚴重 Neutropenia 或 Agranulocytosis 事件。 雖然目前尚無明確證據可以證明使用 Deleobuvir 與發生 Neutropenia 具有關聯性，但現階段亦無法排除此可能性。基於安全性考量，所有目前正在使用(或最近 30 天內曾使用)BI207127 併用 faldaprevir 或是 faldaprevir 併用長效型干擾素- $\alpha$ (PegIFN)與 ribavirin (RBV)之受試者，都須重新簽署一份更新內容的受試者同意書。 本院目前收案 1 人，且該名受試者並未使用 BI207127 (Deleobuvir)試驗藥物並已於今年初完成試驗療程進入後續追蹤階段。
14.	DMR100-IRB-084	彭成元	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：BI201335

**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
			*安全性報告期間：2013年07月01日至2013年09月30日
15.	DMR101-IRB2-270	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Blinded Onartuzumab *安全性報告期間：2013年5月30日至2013年8月14日
16.	DMR96-IRB-054	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BLP25 *安全性報告期間：2013年7月1日至2013年9月30日
17.	DMR101-IRB2-277	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Baricitinib *安全性報告期間：2012年12月5日至2013年1月4日 *安全性報告期間：2012年1月5日至2012年12月4日
18.	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09月29日至2013年10月31日
19.	DMR99-IRB-183	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BI10773 *安全性報告期間：2013年07月01日至2013年09月30日
20.	DMR97-IRB-217	劉崇祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Lu AE03329 *安全性報告期間：2013年09月01日至2013年09月30日
21.	DMR97-IRB-217	劉崇祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Lu AE03329 *安全性報告期間：2013年05月01日至2013年05月30日
22.	DMR97-IRB-217	劉崇祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Lu AE03329 *安全性報告期間：2013年06月01日至2013年06月30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  
一百零二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
23.	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：2013年09月28日至2013年10月30日
24.	DMR99-IRB-292	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：2013年01月01日至2013年03月31日 *安全性報告期間：2013年04月01日至2013年06月31日
25.	DMR100-IRB-150	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BI 201335 *安全性報告期間：2013年07月01日至2013年09月30日
26.	DMR99-IRB-081	陳志毅	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：recMAGE-A3 + ASI5 ASCI *安全性報告期間：102年05月01日至102年10月13日
27.	DMR99-IRB-241	王任賢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GSK1349572 *安全性報告期間：2013年05月01日至2013年10月31日
28.	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：2012年12月01日至2013年05月31日、2013年03月01日至2013年05月31日、2013年06月01日至2013年08月31日
29.	CMUH102-REC2-080	夏德春	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：denosumab *安全性報告期間：2013年05月01日至2013年10月31日

壹拾、 臨時動議：無。

壹拾壹、散會（二十時十五分）