

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
一百零二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零二年十一月二十日(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：黃文良委員
出席人員：夏德椿委員、胡月娟委員、陳嘉宏委員、南玉芬委員、陳慧芬委員、
雷成明委員、謝淑惠委員、龍紀萱委員
請假人員：傅茂祖主任委員、鍾景光委員
觀摩委員：林婉昀委員
列席人員：無
秘書處人員：任沛淳、邱郁婷、陳宣萍、徐念慈
紀錄：陳宣萍

壹、本次會議出席委員

醫療委員4人，非醫療委員5人，非機構內委員5人，女性委員5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 1 件、新案 8 件、修正案 11 件、持續試驗案 7 件、試驗偏差案 6 件、試驗終止案 6 件、結案 7 件，共 46 件。

【複審案】

序號1.	【Initial Reviews PTMS Agenda：1】		
本會編號	CMUH102-REC1-071	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一審查委員會
一百零二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	耳鼻喉學科蔡銘修教授/醫師	計畫經費來源	103 年度衛生福利部第二期 CRC 計畫
計畫名稱	發展新穎口腔癌診斷工具與臨床試驗策略		
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。

【新案】

序號2. 【Initial Reviews PTMS Agenda：2】			
本會編號	CMUH102-REC1-099	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄醫師	計畫經費來源	廠商合作案
計畫名稱	一項用於評估 Idelalisib (GS 1101) 結合 Bendamustine 和 Rituximab 對接受過低惡度非何杰金氏淋巴瘤治療的患者的療效和安全性的第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究 (TDF) 療法進行比較		
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 6 個月一次。

序號3. 【Initial Reviews PTMS Agenda：6】			
本會編號	CMUH102-REC1-101	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童醫學中心彭慶添兒童醫學中心院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	葛蘭素史克藥廠生物製劑部門(GSK Biologicals)麻疹、腮腺炎、德國麻疹混合疫苗使用於四至六歲受試者之免疫生成性與安全性試驗(209762)		
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。

**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
一百零二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號4. 【Initial Reviews PTMS Agenda：4】			
本會編號	CMUH102-REC1-102	送審文件類型	新案
計畫主持人	環境工程與科學系李書安副教授	計畫經費來源	申請 102 年度國科會計畫
計畫名稱	原型防護面具與濾毒罐整體防護效率分析		
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		

【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：9】			
本會編號	CMUH102-REC1-103	送審文件類型	新案
計畫主持人	臨床免疫中心/內科部腎臟科林清淵教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對新接受透析病患，評估 FG-4592 治療貧血的療效及安全性之第 3 期、多中心、隨機分配開放性、以有效藥為對照組的試驗		
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6. 【Initial Reviews PTMS Agenda：8】			
本會編號	CMUH102-REC1-104	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	中央研究院
計畫名稱	原發性心室性心律不整之基因體研究計畫		
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. 【Initial Reviews PTMS Agenda：3】			
本會編號	CMUH102-REC1-105	送審文件類型	新案
計畫主持人	乳房外科葉名焮主治醫師	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一審查委員會
一百零二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較 Neratinib 併用 Capecitabine 與 Lapatinib 併用 Capecitabine 之研究(NALA)
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。

序號8.	【Initial Reviews PTMS Agenda：7】		
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、 修正後再審。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號9.	【Initial Reviews PTMS Agenda：5】		
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、 修正後再審。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號10.	【Amendments PTMS Agenda：1】		
本會編號	CMUH102-REC1-016(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	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】

**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
一百零二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
二、請重新簽署受試者同意書。

序號11. 【Amendments PTMS Agenda : 2】			
本會編號	CMUH102-REC1-061(AR-1)	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	對有感染難辨梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射難辨梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗(Clostridium difficile Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究		
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。
二、請重新簽署受試者同意書。

序號12.			
本會編號	DMR97-IRB-108(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第四期，隨機分配，安慰劑控制，雙盲，以 peginterferon alfa-2a (40KD) (珮格西施(Pegasys®)) 合併干適能(Adefovir) 或貝樂克(Entecavir)併用治療 B 型肝炎 e 抗原陽性病患的臨床試驗		
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、修正後通過。
二、請重新簽署受試者同意書。

序號13.			
本會編號	DMR100-IRB-239(AR-2)	送審文件類型	修正案
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、請重新簽署受試者同意書。

序號14.			
本會編號	DMR101-IRB1-084(AR-2)	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	計畫經費來源	申請 102 年度國

**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
一百零二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

	醫師		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。

序號15.			
本會編號	DMR101-IRB1-113(AR-6)	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	一項針對經 ETANERCEPT 合併疾病修飾抗風濕藥物(DMARD)治療後達到適當反應的類風濕性關節炎(RA)受試者，比較 ETANERCEPT 併用 DMARD 或是單獨使用 DMARD 之維持治療效益的隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號16.			
本會編號	DMR101-IRB1-137(AR-3)	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	一項第 III 期、隨機、多中心、雙盲、雙虛擬、平行分組的對照試驗，測定 Ceftazidime-Avibactam (CAZ-AVI，過去又稱為 CAZ104)相較於 Doripenem，搭配適當口服治療的療效、安全性與耐受性，對象為罹患複雜性泌尿道感染，包括急性腎盂腎炎，且體內有革蘭氏陰性致病原之住院成人		
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】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號17.			
本會編號	DMR101-IRB1-243(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	一項以患有中度到重度活動性類風濕性關節炎，且經 methotrexate 治療後反應不佳之患者為對象，評估接受 baricitinib 療法所得療效與安全性之隨機、雙盲、安慰劑暨活		

**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
一百零二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

	性對照第三期試驗
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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號18.			
本會編號	DMR101-IRB1-308(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	新陳代謝科張淳堆主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估MK-3102 單一療法之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、安慰劑對照試驗		
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19.			
本會編號	DMR100-IRB-207(AR-4)	送審文件類型	修正案
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	一項評估非小細胞肺癌腦轉移受試者搭配使用全腦放射線治療與 Veliparib 或安慰劑之安全性與療效之隨機、雙盲、第二期之劑量範圍探查研究		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號20.			
本會編號	DMR101-IRB1-207(AR-4)	送審文件類型	修正案
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	一項評估非小細胞肺癌腦轉移受試者搭配使用全腦放射線治療與 Veliparib 或安慰劑之安全性與療效之隨機、雙盲、第二期之劑量範圍探查研究		
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、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一審查委員會
一百零二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

【持續試驗案】

序號21.			
本會編號	DMR99-IRB-245(CR-3)	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 Docetaxel 併用 Ramucirumab 與 Docetaxel 併用安慰劑用於治療接受過一次含鉑化療後疾病惡化的第四期非小細胞肺癌之隨機、雙盲、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 checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 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。

序號22.			
本會編號	DMR101-IRB1-283(CR-1)	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	一項單組、多中心、開放性、第二期試驗，使用 Gemcitabine-Cisplatin 化學療法併用 Necitumumab (IMC-11F8)，做為第 IV 期鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 之第一線治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 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。

序號23. 【Continuing Reviews PTMS Agenda : 1】			
本會編號	CMUH102-REC1-023(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心研究之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠帶狀疱疹 HZ/su 候選疫苗依兩劑注射排程以肌肉注射方式施打於 18 歲		

**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
一百零二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

	以上並患有血液腫瘤之成人之安全性與免疫生成性
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 6 個月一次。

序號24. 【Continuing Reviews PTMS Agenda：2】			
本會編號	CMUH102-REC1-050(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	比較 ADI-PEG 20 配合最佳支持性照護(BSC)與安慰劑配合 BSC 於已接受全身性治療而無效的晚期肝細胞癌(HCC)患者之隨機、雙盲、多中心第三期臨床試驗		
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、 追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號25.			
本會編號	DMR97-IRB-195(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	婦產部婦科葉聯舜科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對第 IVB 期、復發或持續性子宮頸癌，比較 S-1 合併 CISPLATIN 治療與 CISPLATIN 單一治療的第三期研究		
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、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號26.			
本會編號	DMR99-IRB-269(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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

**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
一百零二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

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	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。

【試驗偏差／違規／不順從事件】

序號27.			
本會編號	DMR97IRB-066(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化內科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 ThermoDox® (熱敏感微脂體 Doxorubicin) 合併射頻燒灼術(RFA) 與單獨使用射頻燒灼術治療無法切除之肝癌的療效與安全性之隨機、雙盲、安慰劑對照、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 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28.			
本會編號	DMR99-IRB-044(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項評估使用(低分子量)肝素/edoxaban 對(低分子量)肝素/warfarin，治療患有症狀性深部靜脈栓塞及/或肺栓塞受試者時之療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心、多國試驗		
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。

序號29.			
本會編號	DMR99-IRB-220(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經精神醫學中心徐偉成	計畫經費來源	通過 101 年度生技醫藥國家

**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
一百零二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

	主任		型臨床試驗計畫
計畫名稱	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		
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30.			
本會編號	DMR101-IRB1-207(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項評估非小細胞肺癌腦轉移受試者搭配使用全腦放射線治療與 Veliparib 或安慰劑之安全性與療效之隨機、雙盲、第二期之劑量範圍探查研究		
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31.			
本會編號	DMR101-IRB1-217(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項對接受 DMARD 藥物治療後仍有活動性類風濕性關節炎的受試者以皮下注射給予 CNTO 136 (sirukumab，一種人類抗介白素 6 [IL-6]單株抗體)的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之試驗		
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、繼續進行。

序號32.			
本會編號	DMR101-IRB1-241(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一審查委員會
一百零二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

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	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33.			
本會編號	DMR101-IRB1-291(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 52 週、前瞻性、多中心、開放性試驗，評估阿茲海默症的失智患者依固定調升劑量下，由 rivastigmine 口服劑型轉換成貼片劑型後之耐受性		
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，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

【試驗終止案】

序號34.			
本會編號	DMR94-IRB-171(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	衛生署
計畫名稱	N-methylglycine (Sarcosine) 用於憂鬱症之治療		
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、修正後通過。

序號35.			
本會編號	DMR97-IRB-026(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	申請 96 年度院內專題研究計

**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
一百零二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

			畫
計畫名稱	雙極性情感型精神疾病的基因以及蛋白質研究		
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、修正後通過。

序號36.			
本會編號	DMR098-IRB-077(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	通過 99 年度國衛院計畫
計畫名稱	D-amino acid oxidase (DAAO) 與 DAAO 活化劑 於精神分裂症之角色		
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		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號37.			
本會編號	DMR98-IRB-174(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	精神醫學部張倍禎主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	厭食症之認知功能與 3T 核磁共振腦部影像之研究		
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38.			
本會編號	DMR98-IRB-177(TR)	送審文件類型	試驗暫停/終止
計畫主持人	精神醫學部吳博倫主治醫師	計畫經費來源	通過 99 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	運動提升精神分裂症患者認知功能之研究		
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】

**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
一百零二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

一、修正後通過。

序號39.			
本會編號	DMR100- IRB-238(TR)	送審文件類型	試驗暫停/終止
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	在亞洲進行的一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量變動試驗，針對 Methotrexate 治療下反應不足的活動性類風濕性關節炎病患，評估 Fostamatinib 的療效及安全性		
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。

【結案報告】

序號40.			
本會編號	DMR99-IRB-044(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項評估使用(低分子量)肝素/edoxaban 對(低分子量)肝素/warfarin，治療患有症狀性深部靜脈栓塞及/或肺栓塞受試者時之療效與安全性的第3期、隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心、多國試驗		
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41.			
本會編號	DMR100-IRB-192(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	感染科何茂旺主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	回顧性監測研究人類黴菌病原在亞洲地區的分佈情形		
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
一百零二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號42.			
本會編號	DMR101-IRB1-110(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 Rolapitant 用於預防接受中度致吐性化療 (MEC) 的受試者其化療引發的噁心嘔吐 (CINV) 之第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照研究的安全性與療效試驗		
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43.			
本會編號	DMR101-IRB1-199(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系鄭睿芬助理教授	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	以行動研究法提升護生同理心素養之研究		
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44.			
本會編號	DMR101-IRB1-234(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國民健康局衛生教育中心 蔡維誼科長	計畫經費來源	政府公務預算
計畫名稱	成人飲酒行為調查		
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-IRB1-240(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	感染科何茂旺主治醫師	計畫經費來源	自籌(個人研究計畫)
計畫名稱	台灣地區新型隱球菌及格特隱球菌感染的臨床、流行病學及		

**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
一百零二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

	微生物學特色(1997-2010)
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-IRB1-262(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部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	評估 AC-201 用於接受降尿酸藥治療的痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗		
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。

陸、會議決議

通過 23 件、修正後通過 14 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件。

柒、追認簡易審查通過計畫

新案 1 件、修正案 10 件、持續試驗案 7 件、撤案 32 件，共 50 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-REC1-106	新案	泌尿部張兆祥主任	廠商合作計畫 CIRB	一項針對已接受 4 週 Solifenacin 及准許額外舒緩藥物以治療膀胱過動症 (OAB) 症狀的尿失禁 OAB 受試者，評估 Solifenacin 外加 Mirabegron 之療效與安全性的隨機分配、雙盲、多中心研究

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
2.	CMUH102-REC1-027(AR-2)	修正案	院長室許重義執行長	廠商合作計畫	一項多機構合作、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、為期 8 週之試驗，評估 LCZ696 相較於 olmesartan，治療原發性高血壓患者之療效與安全性
3.	CMUH102-REC1-028(AR-1)	修正案	風濕免疫科藍忠亮副院長	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗，針對接受 Mycophenolate Mofetil (MMF) 及皮質類固醇背景治療的 III 或 IV 型活動性狼瘡性腎炎受試者，評估以 BMS-188667 (Abatacept) 或安慰劑治療的療效及安全性
4.	DMR100-IRB-206(AR-1)	修正案	中國醫藥大學醫學系黃秋錦	通過 102 年度國健署委託計畫	慢性腎臟病及其高危險群介入管理模式之發展與成效評估 (101-103 年)
5.	DMR101-IRB1-044(AR-3)	修正案	風濕免疫科黃春明主任	廠商合作計畫	一項針對全身性紅斑性狼瘡 (Systemic Lupus Erythematosus) 受試者評估 MEDI-546 之療效與安全性的第二期、隨機分組試驗
6.	DMR101-IRB1-062(AR-5)	修正案	泌尿部張兆祥主任	廠商合作計畫	腎臟癌之 Axitinib 輔助治療：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較腎細胞癌高復發風險受試者使用 Axitinib 或安慰劑的輔助治療

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
7.	DMR101-IRB1-214 (AR-1)	修正案	心臟內科陳建佑主治醫師	自籌	尋求與緩心律不整相關聯的基因多形性
8.	DMR101-IRB1-215 (AR-4)	修正案	風濕免疫科藍忠亮醫師	廠商合作計畫	一項對接受抗腫瘤壞死因子 α (Anti-TNF α) 療法後仍有活動性類風濕性關節炎的受試者以皮下注射給予 CNTO 136 (sirukumab, 一種人類抗介白素 6 [IL-6]單株抗體)的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之試驗
9.	DMR101-IRB1-217(AR-4)	修正案	風濕免疫科藍忠亮醫師	廠商合作計畫	一項對接受 DMARD 藥物治療後仍有活動性類風濕性關節炎的受試者以皮下注射給予 CNTO 136 (sirukumab, 一種人類抗介白素 6 [IL-6]單株抗體)的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之試驗
10.	DMR101-IRB1-238(AR-1)	修正案	心臟科張坤正主任	廠商合作計畫	心血管疾病新生物標記之開發

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
11.	DMR101-IRB1-241(AR-3)	修正案	心臟內科張坤正主任	廠商合作計畫	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
12.	DMR96-IRB-090(CR-6)	持續試驗案	肝病中心彭成元主治醫師	產商合作計畫	貝樂克(Entecavir)的隨機分配、觀察性研究，評估慢性 B 型肝炎感染症病人以核苷/核苷酸單一療法之長期預後情形： REALM 研究
13.	DMR101-IRB1-214(CR-1)	持續試驗案	心臟內科陳建佑主治醫師	自籌	尋求與緩心律不整相關聯的基因多形性
14.	DMR101-IRB1-216(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	比較 vinflunine 併用 capecitabine 與 capecitabine 單一療法於先前使用過一種 anthracycline 和一種 taxane 類藥物治療的晚期乳癌病患之多中心、隨機分配的第三期臨床試驗
15.	DMR101-IRB1-239(CR-1)	持續試驗案	婦癌科洪耀欽科主任	申請 101 年度國科會計畫	台灣婦女癌症臨床-病理組織網路及生物資料庫的建立

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
16.	DMR101-IRB1-284(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主任	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期 brentuximab vedotin 與 CHP (A+CHP) 相對於 CHOP 用於 CD30 陽性成熟 T 細胞淋巴瘤病人前線治療的研究
17.	DMR101-IRB1-290(CR-1)	持續試驗案	生物統計研究所吳聰能教授	公益信託王詹樣社會福利基金會	護理人員牙周病與代謝症候群、老人失智之調查
18.	DMR101-IRB1-291(CR-1)	持續試驗案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	一項 52 週、前瞻性、多中心、開放性試驗，評估阿茲海默症的失智患者依固定調升劑量下，由 rivastigmine 口服劑型轉換成貼片劑型後之耐受性
19.	DMR92-IRB-061	撤案	精神醫學部洪啟惠醫師	院內專題研究計畫	影響精神疾病認知功能之基因因子
20.	DMR94-IRB-077	撤案	精神醫學部黃介良主治醫師	衛生署計畫	海洛因成癮者之共病性及復發因素之探討
21.	DMR95-IRB-027	撤案	精神醫學部藍先元主任	國科會計畫	渴求對吸菸及 NMDA 調控關聯之研究
22.	DMR95-IRB-127	撤案	精神醫學部黃介良主治醫師	衛生署管制藥品管理局委託計畫	海洛因成癮者接受美沙冬維持治療之共病研究：治療成效、認知功能與基因之相關性
23.	DMR96-IRB-079	撤案	精神醫學部廖俊惠主治醫師	院內專題研究計畫	NMDA 調控對吸菸渴求之研究(Sarcosine 對協助戒菸之研究)

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
24.	DMR96-IRB-119	撤案	精神醫學部 黃介良主治醫師	申請行政院衛生署管制藥品管理局 97 年度科技研究計畫	海洛因替代療法之成效以及個案流失之探討-一種氨基酸加入美沙冬之治療
25.	DMR96-IRB-120	撤案	精神醫學部 廖建智醫師	申請行政院衛生署管制藥品管理局 97 年度科技研究計畫	台中地區鎮靜安眠類藥品之使用情形
26.	DMR96-IRB-202	撤案	精神醫學部 黃介良主治醫師	申請 97 年度國科會計畫	Glycine transporter 抑制劑用於憂鬱症之治療
27.	DMR96-IRB-236	撤案	精神醫學部 吳博倫主治醫師	申請 97 年度國科會計畫	肌氨酸與 citalopram 對強迫症療效之比較
28.	DMR97-IRB-157	撤案	精神醫學部 廖俊惠主治醫師	通過 97 年度院內專題研究計畫	Sarcosine 治療精神分裂症與安慰劑比較之雙盲試驗研究
29.	DMR97-IRB-159	撤案	精神醫學部 廖建智醫師	申請 98 年度行政院衛生署管制藥品管理局委託研究計畫	台中地區鎮靜安眠類藥品之使用情形
30.	DMR97-IRB-160	撤案	精神醫學部 黃介良主治醫師	申請 98 年度行政院衛生署管制藥品管理局委託研究計畫	海洛因以及美沙冬及其代謝物於尿液、毛髮、唾液含量及其間之相關性研究
31.	DMR97-IRB-166	撤案	精神醫學部 王明鈺醫師	申請 98 年度行政院衛生署管制藥品管理局計畫	注意力不足過動症(ADHD)患者藥物濫用分析
32.	DMR97-IRB-226	撤案	精神醫學部 藍先元主任	98 年度衛生署計畫	Sarcosine-benzoate 複方治療重鬱症
33.	DMR97-IRB-227	撤案	精神醫學部 藍先元主任	98 年度衛生署計畫	以 Risperidone-benzoate 複方治療精神分裂症

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
34.	DMR97-IRB-252	撤案	精神醫學部 黃介良主治醫師	申請 98 年度國 科會計畫	胺基酸對於海洛因依 賴者之藥物渴求之雙 盲研究
35.	DMR97-IRB-262	撤案	精神醫學部 廖俊惠主治 醫師	廠商合作計畫	光照療法-藍光-於停 經後婦女憂鬱症之療 效
36.	DMR97-IRB-264	撤案	精神醫學部 吳博倫主治 醫師	廠商合作計畫	成癮者戒癮前後之週 邊血液中大腦衍生神 經滋養因子與發炎因 子之變化
37.	DMR97-IRB-277	撤案	精神醫學部 廖建智主治 醫師	申請 98 年度國 科會計畫	紅麴在抗精神病藥引 發血脂異常上之治療
38.	DMR98-IRB-078	撤案	精神醫學部 廖建智主治 醫師	通過 97 年度院 內專題研究計 畫	胺基酸對於治療失眠 症之雙盲研究
39.	DMR98-IRB-230	撤案	精神醫學部 廖建智主治 醫師	通過 99 年度院 內專題研究計 畫	Benzoate 用於加入治 療美沙冬維持治療海 洛因成癮者之雙盲研 究
40.	DMR98-IRB-321	撤案	精神醫學部 黃介良主治 醫師	申請 99 年度國 科會計畫	懷孕期間鴉片類 (opioid)藥物成癮女性 對其新生子代健康之 追蹤研究
41.	DMR99-IRB-218	撤案	精神醫學部 張倍禎主治 醫師	通過 100 年度 院內專題研究 計畫	暴食症使用肌氨酸之 雙盲、安慰劑控制試 驗
42.	DMR99-IRB-283	撤案	精神醫學部 吳博倫主治 醫師	通過 100 年度 院內專題研究 計畫	強迫症之新治療發 展：併用 N-methylglycine(Sarco sine)治療難治型強迫 症及強迫症之認知行 為網路治療

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
43.	DMR99-IRB-310	撤案	精神醫學部 藍先元主任	申請 100 年度國 科會計畫	促進 NMDA 功能對精 神分裂症之治療：提 供神經傳導物質、阻 斷其代謝、或二者併 用？
44.	DMR99-IRB-318	撤案	精神醫學部 黃介良主治 醫師	申請 100 年度 國科會計畫	藥物渴求量表在台灣 海洛因成癮者之效度 測量研究
45.	DMR100-IRB-278	撤案	風濕免疫科 黃春明主治 醫師	廠商合作計畫	(OSKIRA-Asia-1X)：在 亞洲進行的一項長期 試驗，評估 Fostamatinib 用於治 療類風濕性關節炎的 安全性
46.	DMR100-IRB-279	撤案	牙醫系黃恆 立副教授	申請 101 年國 科會計畫	老年人不佳骨質(第四 型骨質)之人工牙根研 發與分析
47.	DMR101-IRB1-236	撤案	健康風險管 理學系許惠 悃副教授	指導學生論文 計畫	游泳者暴露消毒性副 產物之基因氧化傷害 的程度：泳客尿液樣 本的採樣與分析研究
48.	DMR101-IRB1-289	撤案	精神醫學部 王明鈺主治 醫師	通過 102 年度 院內專題研究 計畫	失智症之精神行為症 狀的 NMDA 調控因子
49.	DMR101-IRB1-317	撤案	骨科部黃銓 樂主治醫師	申請 102 年度 國科會專題研 究計畫	微包埋抗生素釋放系 統/磷酸鈣陶瓷複合材 料骨填充物於治療於 骨髓炎之研究
50.	CMUH102-REC1-035	撤案	生物統計研 究所李采娟 教授	103 年度國衛 院計畫	第二型糖尿病患者血 糖控制之全基因關聯 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
一百零二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

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	DMR100-IRB-031			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	精神醫學部藍先元部主任			計畫經費來源	申請 101 年度國科會計畫(生技醫藥國家型科技計畫)		
計畫名稱	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						
通報案件之描述	個案於 2013.08.22 簽立 ICF 並開始服用 sodium benzoate 試驗藥物.個案於 2013.09.17 開始因症狀無明顯改善,於家中多關擾家人故試驗藥物由 250mg 調整至 500mg.2013.10.01 病人欲返診未回,電話聯絡家屬,家屬表示病人於 2013.09.25 晚上下樓梯時意外跌落造成頭部外傷,緊急送至 803 醫院開刀,於 2013.09.27 死亡.解碼後,患者使用藥物為安慰劑,評估後與試驗藥物應無相關。						
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
BPSC09	2013/9/25	2013/10/1	initial	102/10/1	非預期	無相關	A 病人死亡,原因為頭部外傷

【決議】 同意核備。

序號 2.				
本會編號	DMR101-IRB1-207		送審文件類型	嚴重不良事件
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	一項評估非小細胞肺癌腦轉移受試者搭配使用全腦放射線治療與 Veliparib 或安慰劑之安全性與療效之隨機、雙盲、第二期之劑量範圍探查研究			
通報案件之描述	Report from TAIWAN by an investigator of a 56 year old male with events of Grade 3 SEIZURE and Grade 3 BRAIN EDEMA with blinded study drug in an Abbott ABT-888 (VELIPARIB) study. The patient had a relevant medical history of NON-SMALL CELL LUNG CANCER STAGE 4, BONE METASTASES			

**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
一百零二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

	IN HIP, BONE METASTASES IN SPINE and SYMPTOMATIC BRAIN METASTASES.						
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
3136	2013/8/5	2013/10/1	follow up 4	102/10/22	非預期	可能相關 (possible)	C 導致病人住院

【決議】 同意核備。

序號 3.							
本會編號	DMR101-IRB1-207			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	一項評估非小細胞肺癌腦轉移受試者搭配使用全腦放射線治療與 Veliparib 或安慰劑之安全性與療效之隨機、雙盲、第二期之劑量範圍探查研究						
通報案件之描述	<p>此病人為 3140 初始報告，病人於 102 年 7 月 22 日簽署同意書，於 102 年 8 月 02 日進行臨床試驗藥物治療及全腦放射線治療，於 8 月 17 日療程結束。</p> <p>病患主訴食慾不振、噁心、嘔吐 2-3 天，及全身無力不適入急診 Follow up CXR data right pleural effusion and tapping 1000 ml and showed leukocytosis predominant 建議入院治療。</p> <p>入院後 pigtail was inserted for pleural effusion drainage and NG tube was inserted for cachexia.</p> <p>Brain CT was arranged due to consciousness changed. Showed probably metastases or infarctions of aforementioned involvement, without active bleeding.</p> <p>Antibiotics with flumarin was applied for infection control.</p> <p>RI pump was used for DKA.</p> <p>However, his lung cancer condition worsening progression and discussed with family and DNR was signed. Thus, hemodynamic unstable and apnea were He was discharged on critical condition 2013/10/28。且同時結束此不良事件通報。</p>						
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
3140	2013/10/28	2013/10/28	initial	102/10/30	非預期	不太可能相關	A 死亡

【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
一百零二年度第十二次審查會議紀錄(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.	DMR99-IRB-245	2013/6/23	NL201306007492	follow up 2	I4T-MC-JVBA PH III CP12-1027 R-Ph3-1121B (Code not broken)	sepsis, CTC grade 4 [Sepsis]	2	A
2.	DMR99-IRB-245	2012/4/15	US201204005899	follow up 7	I4T-MC-JVBA PH III CP12-1027 R-Ph3-1121B (Code not broken)	Other Serious Criteria: from grade 3 to grade 4 acute kidney injury, CTC grade 5 [Renal failure acute] Dehydration, CTC grade 3 [Dehydration] thrombocytopenia, CTC grade 3 [Thrombocytopenia] syncope, CTC grade 3 [Syncope] Hypotension, CTC Grade 3 [Hypotension]	1	A
3.	DMR99-IRB-245	2013/2/14	US201302005629	follow up 3	I4T-MC-JVBA PH III CP12-1027 R-Ph3-1121B (Code not broken)	Stenotrophomonas Sepsis, CTC Grade 5 [Stenotrophomonas sepsis] Pneumonia, CTC Grade 3 [Pneumonia] COPD Exacerbation, CTC Grade 3 [Chronic obstructive pulmonary disease]	1	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.	DMR99-IRB-245	2012/4/15	US201204005899	follow up 8	I4T-MC-JVBA PH III CP12-1027 R-Ph3-1121B (Code not broken)	Other Serious Criteria: from grade 3 to grade 4 acute kidney injury, CTC grade 5 [Renal failure acute] thrombocytopenia, CTC grade 3 [Thrombocytopenia] syncope, CTC grade 3 [Syncope]	1	A
5.	DMR99-IRB-245	2012/4/15	US201204005899	follow up 9	I4T-MC-JVBA PH III CP12-1027 R-Ph3-1121B (Code not broken)	Other Serious Criteria: from grade 3 to grade 4 acute kidney injury, CTC grade 5 [Renal failure acute] thrombocytopenia, CTC grade 3 [Thrombocytopenia] syncope hypotensive, CTC grade 3 [Syncope]	1	A
6.	DMR99-IRB-245	2012/5/7	DE201205002388	follow up 4	I4T-MC-JVBA PH III CP12-1027 R-Ph3-1121B (Code not broken)	extensive pneumonia, CTC grade 4 [Pneumonia] Massive Dyspnea, CTC grade 4 [Dyspnoea]	2	A
7.	DMR99-IRB-245	2012/4/6	TR201204003389	follow up 5	I4T-MC-JVBA PH III CP12-1027 R-Ph3-1121B (Code not broken)	Death, CTC Grade 4 [Death] Pneumonia, CTC grade 2 [Pneumonia]	1	A
8.	CMUH102-REC1-019	2013/8/27	US-JNJFOC-2013081614(2)	follow up 2	IBRUTINIB	1. TUMOR LYSIS SYNDROME 2. ACUTE RENAL FAILURE 3. STEMI 4. ISCHEMIC CARDIOMYOPATHY	2,3,7	A
9.	DMR100-IRB-207	2013/9/11	KR201309005212	initial	#1) Pemetrexed (Pemetrexed) Vial #2) *GEFITINIB (GEFITINIB) Unknown	pneumonia [Pneumonia] interstitial lung disease [Interstitial lung disease]	1	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
10.	DMR100-IRB-207	2013/9/11	KR201309005212	follow up 1	#1) Pemetrexed (Pemetrexed) Vial #2) *GEFITINIB (GEFITINIB) Unknown	suspected pneumonia [Pneumonia] suspected ILD [Interstitial lung disease]	1	A
11.	DMR101-IRB-1-176	2013/5/22	TPA2013A04343	Initial	TAK-875 CODE NOT BROKEN(FASIGLIFAM)	CONGESTIVE HEART FAILURE HYPOGLYCEMIA DEATH	1	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-IRB1-224	王惠暢	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：102 年 09 月 04 日
2.	DMR101-IRB1-243	黃春明	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2013 年 9 月 17 日
3.	DMR97-IRB-065	邱昌芳	【結案成果報告備查】
4.	DMR101-IRB1-150	張坤正	【結案成果報告備查】
5.	DMR97-IRB-070	黃春明	【結案成果報告備查】
6.	CMUH102-REC1-044	徐武輝	【更新主持人手冊】 *版本：12 *日期：22-JUL-2013 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Vilanterol(GW642444) *安全性報告期間：Nov.2012-Apr.2013
7.	DMR101-IRB1-177	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：2.0 *日期：2013/08/22 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Denosumab，120mg，Xgeva *安全性報告期間：2013 年 04 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一審查委員會
一百零二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

			【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2013 年 05 月 08 日
8.	DMR101-IRB1-245	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：4.0 *日期：2013-04-22
9.	DMR101-IRB1-141	徐武輝	【更新主持人手冊】 *版本：12 *日期：2013/07/22
10.	CMUH102-REC1-028	藍忠亮	【更新主持人手冊】 *版本：16 *日期：2013/03/19
11.	CMUH102-REC1-050	鄭隆賓	【更新主持人手冊】 *版本：011 *日期：2013/09
12.	DMR101-IRB1-245	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：4.0 *日期：2013/04/22
13.	CMUH102-REC1-019	葉士芃	【更新主持人手冊】 主持人手冊：Version 7: 31 July 2013 主持人手冊補充說明：Supplement 1 to IB Version 7: 31 July 2013, Date of Supplement 1: 13 August 2013
14.	DMR101-IRB1-044	黃春明	【更新主持人手冊】 *版本：5.0 *日期：2013-08-20
15.	DMR101-IRB1-243	黃春明	【更新主持人手冊】 *版本：24-Jul-2013 GMT *日期：24-Jul-2013 GMT
16.	CMUH102-REC1-033	黃春明	【更新主持人手冊】 *版本：2013-07-24 *日期：2013-07-24
17.	DMR100-IRB-064	張坤正	【更新主持人手冊】 *版本：12 *日期：2013-09-02
18.	DMR99-IRB-102	劉秋松	【更新主持人手冊】 *版本：7 *日期：2013/02

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
一百零二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

19.	DMR99-IRB-101	劉秋松	【更新主持人手冊】 *版本：7 *日期：2013/02
20.	DMR101-IRB1-041	黃春明	【更新主持人手冊】 *版本：11 *日期：2013-01-20
21.	CMUH102-REC1-053	鄭隆賓	【更新主持人手冊】 *版本：10 *日期：2013-08-29
22.	DMR99-IRB-252	王惠暢	【更新主持人手冊】 *版本：ADDENDUM NO.2 TO I.B. V.7 *日期：2013-09 【多中心通知信函】 *信函日期：2013年09月16日
23.	DMR100-IRB-193	周宜卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Aripiprazole *安全性報告期間：2012年07月17日至2013年07月16日
24.	DMR100-IRB194-	周宜卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Aripiprazole *安全性報告期間：2012年07月17日至2013年07月16日
25.	DMR101-IRB1-025	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MM-398 *安全性報告期間：2013年02月19日至2013年08月08日
26.	DMR100-IRB-015	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BIBW 2992 *安全性報告期間：2013年04月01日至2013年06月30日
27.	DMR94-IRB-055	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Epoetin Alfa *安全性報告期間：2013年02月04日至2013年08月03日
28.	DMR99-IRB-158	張淳堆	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SYR_302

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
一百零二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

			*安全性報告期間：2013 年 08 月 24 日 至 2013 年 10 月 08 日
29.	DMR101-IRB1-090	魏長菁	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：fluticasone propionate/salmeterol 與 fluticasone propionate *安全性報告期間：2012 年 05 月 01 日 至 2012 年 07 月 31 日、2012 年 05 月 01 日 至 2012 年 10 月 31 日、2012 年 11 月 01 日 至 2012 年 04 月 30 日
30.	DMR101-IRB1-278	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Peginterferon alfa-2b *安全性報告期間：2012 年 07 月 25 日 至 2013 年 07 月 24 日
31.	DMR101-IRB1-216	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：vinflunine *安全性報告期間：2013 年 02 月 01 日 至 2013 年 07 月 31 日
32.	DMR101-IRB1-113	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DMARD *安全性報告期間：2013 年 02 月 03 日 至 2013 年 08 月 02 日
33.	DMR100-IRB-226	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BIBW2992 *安全性報告期間：2013 年 07 月 01 日 至 2013 年 09 月 30 日
34.	DMR98-IRB-179	杭良文	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tiotropium *安全性報告期間：2013 年 07 月 01 日 至 2013 年 09 月 30 日
35.	DMR101-IRB1-319	陳清助	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Empagliflozin(BI0773)與 linagliptin(BI1356) *安全性報告期間：2013 年 07 月 01 日 至 2013 年 09 月 30 日
36.	DMR100-IRB-171	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ARQ197 *安全性報告期間：2013 年 9 月 24 日

**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
一百零二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

37.	DMR101-IRB1-243	黃春明	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Baricitinib and asalimumab *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</p>
38.	DMR100-IRB-015	王惠暢	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BIBW22992 *安全性報告期間：2013年07月01日至2013年09月30日</p>
39.	DMR100-IRB-015	王惠暢	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BIBW2992 *安全性報告期間：2013年07月01日至2013年09月30日</p>
40.	DMR101-IRB1-026	夏德椿	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Afatinib(BIBW 2992) *安全性報告期間：2013年07月01日至2013年09月30日</p>
41.	DMR100-IRB-156	白培英	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Fluticasone Furoate/Vilanterol Inhalation Powder 100/25mcg *安全性報告期間：2013年05月01日至2013年10月31日</p>
42.	DMR101-IRB1-204	葉士芃	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：HZ/su candidate vaccine 帶狀皰疹疫苗 *安全性報告期間：2013年05月01日至2013年10月31日</p>

壹拾、 報告事項

一、 103年審查會議日期。(附件一)

壹拾壹、 臨時動議

無。

壹拾貳、 散會