

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
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零二年十月二十三日(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、
陳慧芬委員、雷成明委員
請假人員：謝淑惠委員、鍾景光委員、龍紀萱委員
觀摩委員 詹志宏委員
列席人員：無
秘書處人員：任沛淳、黃聖芬、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 4 人，非機構內委員 5 人，女性委員 3 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

複審案 4 件、新案 8 件、修正案 7 件、持續試驗案 13 件、試驗偏差案 7 件、結案 15 件，共 54 件。

【複審案】

序號1.	【Initial Reviews PTMS Agenda：3】
------	---------------------------------

**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
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH102-REC1-064	送審文件類型	新案
計畫主持人	北港分院消化內科黃克章主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	藥物不良反應研究計畫		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號2.	【Initial Reviews PTMS Agenda : 10】		
本會編號	CMUH102-REC1-072	送審文件類型	新案
計畫主持人	環境質體疾病葛應欽講座教授	計畫經費來源	103 年度衛生福利部第二期 CRC 計畫
計畫名稱	探討口腔癌前病變分子成因並開發高預測基因條碼系統		
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.	【Initial Reviews PTMS Agenda : 7】		
本會編號	CMUH102-REC1-082	送審文件類型	新案
計畫主持人	中西醫結合研究所謝慶良所長	計畫經費來源	指導學生論文
計畫名稱	中藥牙粉治療牙周疾病的臨床療效評價		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號4.	【Initial Reviews PTMS Agenda : 5】		
本會編號	CMUH102-REC1-083	送審文件類型	新案
計畫主持人	免疫風濕科藍忠亮主治醫師	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 對於活動性乾癱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
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(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 12 個月一次。

【新案】

序號5.	【Initial Reviews PTMS Agenda : 6】		
本會編號	CMUH102-REC1-087	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作案
計畫名稱	一項針對已於 CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D) 與 CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T) 試驗中完成治療的類風濕性關節炎受試者研究 CNTO136 (sirukumab)長期安全性與療效的多中心、平行分組試驗		
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 6 個月一次。

序號6.	【Initial Reviews PTMS Agenda : 12】		
本會編號	CMUH102-REC1-088	送審文件類型	新案
計畫主持人	泌尿腫瘤科吳錫金主任秘書	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、使用 Tasquinimod 針對亞洲族群未接受化學治療的轉移性去勢抵抗性前列腺癌患者的臨床試驗		
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 6 個月一次。

序號7.	【Initial Reviews PTMS Agenda : 11】		
本會編號	CMUH102-REC1-089	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B		

**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
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (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8.	【Initial Reviews PTMS Agenda : 13】		
本會編號	CMUH102-REC1-090	送審文件類型	新案
計畫主持人	針灸科李青珊主治醫師	計畫經費來源	通過 100 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	針刺感傳對經絡陰陽氣血消長之影響		
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9.	【Initial Reviews PTMS Agenda : 1】		
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、 修正後再審。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號10.	【Initial Reviews PTMS Agenda : 8】		
本會編號	CMUH102-REC1-092	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主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 FG-4592 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、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		

**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
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(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11. 【Initial Reviews PTMS Agenda：2】			
本會編號	CMUH102-REC1-095	送審文件類型	新案
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	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、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、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號12. 【Initial Reviews PTMS Agenda：9】			
本會編號	CMUH102-REC1-096	送審文件類型	新案
計畫主持人	內分泌新陳代謝科陳清助主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組、多中心試驗，評估 Fasiglifam 25 mg 每日兩次相對於 50 mg 每日一次，對於第二型糖尿病受試者的血糖控制療效及安全性		
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、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

【修正案】

序號13. 【Amendments PTMS Agenda：1】			
本會編號	CMUH102-REC1-057(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部蔡崇豪部主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估雖然已用最佳可用的抗巴金森藥物治療但仍產生持續性運動併發症之晚期巴金森氏症病患使用 ABT-SLV187 治療後之安全性、耐受性與療效之開放性、兩部分延伸性試驗		
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】

**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
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號14.			
本會編號	DMR100-IRB-015(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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。		
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15.			
本會編號	DMR100-IRB-193(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童醫學中心/ 小兒神經科周宜卿主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，評估每週口服一次彈性劑量 Aripiprazole 對治療妥瑞氏症兒童和青少年的安全性與療效		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號16.			
本會編號	DMR100-IRB-194(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童醫學中心/ 小兒神經科周宜卿主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	開放性、多中心研究，評估每週口服一次 Aripiprazole 對治療妥瑞氏症兒童和青少年的安全性和耐受性		
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17.			
本會編號	DMR100-IRB-224(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一審查委員會
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	整形外科吳肇毅主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	臨床第三期、隨機分派、對照組試驗，評估 WH-1 軟膏針對慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號18.			
本會編號	DMR101-IRB1-124(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經精神醫學中心林欣榮 院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以 G-CSF 結合針灸來治療中風		
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19.			
本會編號	DMR101-IRB1-281(AR-3)	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 元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對罹患慢性 C 型肝炎基因型 1b、未接受過治療或以 alfa/RBV 治療後復發之病患，進行一項以 daclatasvir 併用 peginterferon lambda-1a 和 ribavirin (RBV)、或 telaprevir 併用 peginterferon alfa-2a 和 RBV 治療的第 3 期評估(STRUCTURE 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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號20.			
本會編號	DMR99-IRB-219(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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		

**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
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	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。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號21.			
本會編號	DMR100-IRB-171(CR-2)	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	一項第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 ARQ 197 搭配 Erlotinib，或安慰劑搭配 Erlotinib 用於先前接受治療、具野生型上皮生長因子受體、患有局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者		
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	DMR100-IRB-202(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經精神醫學中心林欣榮 副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	人類脂肪衍生幹細胞分離並以應用於肝硬化治療之研究		
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。

序號23.			
本會編號	DMR100-IRB-207(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
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

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	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Gefitinib 相對於單獨使用 Gefitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗		
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24.			
本會編號	DMR100-IRB-224(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	整形外科吳肇毅主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	臨床第三期、隨機分派、對照組試驗，評估 WH-1 軟膏針對慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安全性		
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、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號25.			
本會編號	DMR101-IRB1-124(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經精神醫學中心林欣榮院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以 G-CSF 結合針灸來治療中風		
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26.			
本會編號	DMR101-IRB1-165(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEXTM) 500mg 與		

**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
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	Anastrozole (ARIMIDEXTM) 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期試驗 (FALCON)
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27.			
本會編號	DMR101-IRB1-202 (CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	精神科蘇冠賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	使用 Agomelatine 與 Venlafaxine XR 治療非憂鬱型之廣泛性焦慮症門診病人的療效與安全性之多國多中心隨機雙盲比較性臨床試驗		
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28.			
本會編號	DMR101-IRB1-209 (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治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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。

**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
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號29.			
本會編號	DMR101-IRB1-218 (CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	成癮醫學研究中心藍先元主任	計畫經費來源	國衛院合作研究計畫
計畫名稱	成癮轉譯醫學整合計畫		
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、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號30.			
本會編號	DMR101-IRB1-243(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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、安慰劑暨活性對照第三期試驗		
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、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號31.			
本會編號	DMR101-IRB1-244(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第 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 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一審查委員會
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號32.			
本會編號	DMR101-IRB1-245 (CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部夏德椿部副主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	合併 TS-1 與 Cisplatin 用以治療進展性(第三期 b 或四期)非小細胞肺癌(NSCLC)病患之臨床試驗		
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。

【試驗偏差／違規／不順從事件】

序號33.			
本會編號	DMR100-IRB-065(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胃腸肝膽科彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第四期、隨機、開放式、活性對照之較優性試驗。評估對 B 肝 e 抗原呈陽性或陰性、無肝硬化之慢性 B 型肝炎(CHB) 受試者同時使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a (Pegasys®) 之療效及安全性，並與分別使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號34.			
本會編號	DMR100-IRB-141(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	一般外科、內科部-消化系 鄭隆賓院長	計畫經費來源	基亞生物科技 股份有限公司
計畫名稱	以 PI-88 作為肝炎病毒相關之肝癌術後輔助療法之前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、國際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		

**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
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

【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。

序號35.			
本會編號	DMR100-IRB-206(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	醫學系黃秋錦教授	計畫經費來源	通過102年度國 健署委託計畫
計畫名稱	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)		
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36.			
本會編號	DMR101-IRB1-045(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經內科劉俊麟主治醫師	計畫經費來源	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
計畫名稱	降壓藥治療出血性腦中風 (ATACH-II)		
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37.			
本會編號	DMR101-IRB1-105(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	腎臟科黃秋錦副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估以 NOX-100 預防病患於血液透析期間發生低血壓的安全性及療效之第二期臨床試驗		
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、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
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號38.			
本會編號	DMR101-IRB1-244(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第 III 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、繼續進行。

序號39.			
本會編號	DMR101-IRB1-262(VR-5)	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	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、繼續進行。

【結案報告】

序號40.			
本會編號	DMR97-IRB-001(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	健康風險管理學系葉志清助理教授	計畫經費來源	通過 97 年度國科會計畫
計畫名稱	胸苷酸合成酶基因多形性與轉移性大腸直腸癌使用氟尿嘧啶化學治療結果之關聯性		
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41.			
本會編號	DMR97-IRB-039(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射線部陳東明副總技師	計畫經費來源	通過 97 年度院

**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
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

			內專題研究計畫
計畫名稱	輻射工作人員之健康狀況分析		
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42.			
本會編號	DMR97-IRB-083(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國防醫學院護理學系蔣立琦教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	追蹤氣喘與非氣喘兒童轉換為青少年期家庭與個人因素對睡眠品質之影響		
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。

序號43.			
本會編號	DMR98-IRB-132(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	併用疾病修飾性抗風濕病藥物(DMARD)治療活動期類風濕性關節炎的病人，接受 LY2439821 (抗 IL-17 抗體)多劑皮下注射的第 2 期劑量變動試驗		
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44.			
本會編號	DMR98-IRB-178(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科廖裕民醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	慢性骨髓性白血病患者接受 imatinib mesylate 治療及其血中濃度的觀察性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

**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
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號45.			
本會編號	DMR98-IRB-260(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部徐逸民督導	計畫經費來源	通過 99 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	中部某醫學中心加護病房病人非計劃性重返之探討		
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46.			
本會編號	DMR98-IRB-318(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	復健部一般復健科羅瑞寬主任	計畫經費來源	申請 99 年度國科會計畫
計畫名稱	研究從電針灸治療對正中神經修復功能之評估到腕隧道症候群之療效評估		
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47.			
本會編號	DMR99-IRB-111(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	產房莊錦娥護理長	計畫經費來源	通過 98 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	骨盆底肌運動訓練對不同生產方式之產後婦女性功能成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號48.			
本會編號	DMR99-IRB-158(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
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	內分泌新陳代謝科張淳堆 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對第二型糖尿病合併急性冠狀動脈症候群受試者評估其在標準照護暨 Alogliptin 治療後之心血管結果的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗		
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49.			
本會編號	DMR99-IRB-222(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治 醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在僵直性脊椎炎病患中測試 MK-0663/Etoricoxib 2 種劑量之相對療效和耐受性的一項第 III 期、2 階段、隨機分配、雙盲、活性對照、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。

序號50.			
本會編號	DMR99-IRB-273(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部新陳代謝科陳清助 主任	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	一氧化氮凝膠用於疼痛性糖尿病神經病變的效用和安全性，採隨機、雙盲、安慰劑、二階段交叉之治療試驗		
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。

序號51.			
本會編號	DMR100-IRB-087(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫學中心巫康熙主治 醫師	計畫經費來源	通過101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
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

			畫
計畫名稱	隨機-雙盲試驗-評估靜脈左旋麩醯胺酸 (L-Glutamine) 對診斷為急性淋巴性白血病 (ALL) 之兒童病患接受化療藥物 (MTX) 後引起之口腔黏膜炎、營養及生活品質的改善情形		
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。

序號52.			
本會編號	DMR100-IRB-111(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	小兒心臟科彭義欽主治醫師	計畫經費來源	通過100年度院內專題研究計畫
計畫名稱	牙幹細胞的培養、增生、分化和免疫抑制作用機轉探討		
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53.			
本會編號	DMR101-IRB1-257(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系馬維芬副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較不同衛生教育介入措施對女大學生人類乳突病毒相關知識、健康信念及疫苗接種行為意向之成效探討		
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54.			
本會編號	DMR101-IRB1-287(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系羅琦助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	腹式呼吸訓練於口腔癌手術患者焦慮與生活品質之成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

102年10月23日

第 18 頁, 共 36 頁

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
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

陸、會議決議

通過 37 件、修正後通過 9 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。

柒、追認簡易審查通過計畫

新案 2 件、修正案 5 件、持續試驗案 7 件、撤案 1 件，共 15 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-REC1-086	新案	中國醫藥大學醫療體系總執行長許重義	衛生署通過本院執行之 102 年卓越臨床試驗中心計畫	台灣中風登錄
2.	CMUH102-REC1-094	新案	中國醫藥大學醫務管理系暨碩士班蔡興國副教授	指導學生論文計畫	建立糖尿病患者健康行為模型與個人行動化健康助理
3.	CMUH102-REC1-010(AR-1)	修正案	感染科王任賢主治醫師	廠商合作計畫	一項研究 Ceftriaxone-Avibactam (CAZ-AVI) 治療以及 Ceftriaxone 抗藥性革蘭氏陰性病原體感染的最佳可用療法之開放性標籤、隨機分配、多中心、第 III 期試驗
4.	CMUH102-REC1-020(AR-1)	修正案	泌尿腫瘤科楊啟瑞主治醫師	廠商合作計畫	針對台灣晚期/轉移性腎細胞癌治療的回溯性研究
5.	CMUH102-REC1-029(AR-1)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	PRINCIPAL：一項有關晚期或轉移性腎癌病患實際接受 pazopanib 的治療模式與治療結果的前瞻性觀察研究

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
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
6.	CMUH102-REC1-040(AR-3)	修正案	內科部新陳代謝科陳清助主任	廠商合作計畫	一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗
7.	DMR100-IRB-141(AR-3)	修正案	一般外科、內科部消化系鄭隆賓院長	廠商合作計畫	以 PI-88 作為肝炎病毒相關之肝癌術後輔助療法之前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、國際多中心第三期臨床試驗
8.	DMR96-IRB-138(CR-6)	持續試驗案	基因醫學部蔡輔仁部主任	中央研究院計畫	川崎症基因研究計畫
9.	DMR100-IRB-206(CR-2)	持續試驗案	中國醫藥大學醫學系黃秋錦教授	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)
10.	DMR101-IRB1-114(CR-1)	持續試驗案	北港附設醫院林欣榮院長	自籌	以人類臍帶血單核細胞靜脈注射治療急性缺血性腦中風病人之第一期試探性人體試驗研究

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
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
11.	DMR101-IRB1-215(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮醫師主治醫師	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
12.	DMR101-IRB1-217(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮醫師主治醫師	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
13.	DMR101-IRB1-238(CR-1)	持續試驗案	心臟內科張坤正主任	中研院	心血管疾病新生物標記之開發
14.	DMR101-IRB1-258(CR-1)	持續試驗案	家庭醫學科林正介醫學院院長	個人研究計畫	探討台灣嚼食檳榔、依賴和戒斷的生物行為與文化決定因素
15.	DMR101-IRB1-181(撤)	撤案	麻醉部劉玉成主治醫師	通過 100 年度院內專題研究計畫	脊椎內 HMGB1 活性與周邊神經損傷之關聯

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
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(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	DMR98-IRB-156			送審文件類型	嚴重不良事件		
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						
通報案件之描述	病人 27980106 因發燒而於 102 年 8 月 5 號經門診入院，住院期間經血液檢驗診斷為 Sepsis(Oxacillin-susceptible Staphylococcus aureus)，同時以抗生素治療。因腎功能指數惡化，102 年 8 月 7 日安排心臟超音波檢查發現為嚴重 Aortic regurgitation(AR)，已於同日轉至 ICU 治療，且試驗主持人判定病人退出試驗案。ICU 主治醫師曾建議以外科手術治療 AR，但因病人疾病持續惡化，遂不適宜接受手術治療。家屬於 102 年 8 月 12 日簽署放棄急救同意書，且病人已於 102 年 8 月 14 日死亡。						
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
27980106	102/8/7	102/8/9	Initial	102/8/20	非預期	不相關	A、B

【決議】 同意核備。

序號 2.				
本會編號	DMR101-IRB1-281		送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	內科部消化系胃腸科彭成元 主治醫師		計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對罹患慢性 C 型肝炎基因型 1b、未接受過治療或以 alfa/RBV 治療後復發之病患，進行一項以 daclatasvir 併用 peginterferon lambda-1a 和 ribavirin (RBV)、或 telaprevir 併用 peginterferon alfa-2a 和 RBV 治療的第 3 期評估(STRUCTURE 計畫)			
通報案件之描述	The subject was admitted via ER because of intermittent fever for 2 days. Two days before admission, intermittent fever, associated with nausea			

**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
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	and vomiting developed. One episode of high fever to 40.4°C associated with chills, nausea and vomiting occurred in the morning of the admission day. Thus she was sent to ER, where vital signs were stable except fever(39.4c), lab data showed leukocytosis with neutrophil predominance, mild thrombocytopenia, mildly elevated CRP, and mildly elevated liver enzymes. There were no skin lesions, no ulcers in the mouth or pharynx, no headache, no URI symptoms, no dysuria, no abdominal pain, no musculoskeletal pain, nor diarrhea. Under the impression of fever, cause to be determined, she was admitted for infection workup and treatment.						
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
0041-00173	2013/7/23	2013/7/23	initial	102/8/20	非預期	可能相關 (possible)	C

【決議】 同意核備。

序號 3.							
本會編號	DMR98-IRB-118			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	心臟內科張坤正主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	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						
通報案件之描述	<p>The patient's brother provided the information about the patient experienced major economic issues in July (The subject was a principal of the KTV store, which was bankrupt recently) , then the patient had carbon burning suicide after alcohol drinking on 9-Jul-2013.</p> <p>Reviewed the last office visit, there was no depression or other complaint on Jun 27, 2013, and reviewed all quality of life assessment (EQ-5D Health Questionnaire) in past 40 months, there was no depression sign at previous visit.</p> <p>Due to need to reconfirm with patient for scheduled study visit, the study nurse tried to contact with patient by telephone on Sept 9, 2013, but in vain, the study nurse tried to find other contact information, but all the telephone number did not work up until found the telephone number of patient's brother on Sept 16, 2013, thus this event was detected.</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

**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
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

16109	2013/7/9	2013/9/16	Initial	102/9/17	非預期	不相關 (unrelated)	A
-------	----------	-----------	---------	----------	-----	--------------------	---

【決議】同意核備。

序號 4.							
本會編號	DMR99-IRB-102			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	家醫科劉秋松主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠 gE/AS01B 疫苗，於第 0、第 2 個月以肌肉注射方式施打於 70 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性						
通報案件之描述	The subject had cough from 23Aug2012,dyspnea and conscious drowsy on 24Aug2012,then family sent to Emergency Room for help.After examine,the Doctor explained to the family,they signed the Do Not Resuscitate,the subject was used the Bi-level Positive Airway Pressure due to CO2 retention.The subject expired on 25Aug2012. Change event start date.Chang relevant medical conditions.						
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
16606	2012/8/24	2012/9/20	follow up 2	102/9/27	非預期	不相關 (unrelated)	A

【決議】同意核備。

序號 5.							
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 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

**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
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

3136	102/8/5	102/9/6	follow up 3	102/9/28	非預期	可能相關 (possible)	C
------	---------	---------	-------------	----------	-----	--------------------	---

【決議】 同意核備。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p>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)</p>
<p>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</p>

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 B1-283	2013/6/22	US201306 007837	initial	#1) Necitumumab (NECITUMUMAB (11F8) (LY3012211)) Liquid #2) Gemcitabine Hydrochloride (Gemcitabine Hydrochloride) Vial	Myocardial infarction, grade 5	1	A
2.	DMR101-IR B1-283	2013/6/22	US201306 007837	follow up 1	#1) Necitumumab (NECITUMUMA B (11F8) (LY3012211)) Liquid #2) Gemcitabine Hydrochloride (Gemcitabine Hydrochloride) Vial	Myocardial infarction, grade 5	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
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(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
3.	DMR99-IRB-249	2013/5/23	2013-04105	Initial	#1) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2) Prednisone (PREDNISONE) Tablet	Renal failure, Prostate cancer, Urinary tract infection, Anaemia	1,3	A
4.	CMUH102-REC1-019	2013/8/27	US-JNJFO C-2013081 6114(0)	Initial	IBRUTINIB	1. HYPERKALEMIA 2. TUMOR LYSIS SYNDROME	2,3,7	A
5.	DMR100-IRB-091	2013/8/14	1309FRA0 00541	follow up 7	MK-V212study	Pulmonary Varicella [Pneumonia herpes viral]	1&3	A
6.	DMR99-IRB-245	2012/1/23	KR2012010 08584	follow up 4	#1) I4T-MC-JVBA PH III CP12-1027 R-Ph3-1121B (Code not broken)	Adult respiratory distress syndrome, CTC grade 5 [Acute respiratory distress syndrome] Multi-organ failure, CTC Grade 5 [Multi-organ failure] pneumonia, CTC grade 4 [Pneumonia]	1	A
7.	DMR99-IRB-245	2012/4/6	TR2012040 03389	follow up 4	#1) I4T-MC-JVBA PH III CP12-1027 R-Ph3-1121B (Code not broken)	cardiopulmonary arrest [Cardio-respiratory arrest] Pneumonia, CTC grade 2 [Pneumonia]	1	A
8.	DMR99-IRB-245	2012/10/25	KR2012100 08428	follow up 1	#1) I4T-MC-JVBA PH III CP12-1027 R-Ph3-1121B (Code not broken)	Pneumonitis, CTC grade 5 [Pneumonitis] Aspiration, CTC Grade 5 [Aspiration] Neutrophil count decreased, CTC grade 4 [Neutrophil count decreased]	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
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(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
9.	DMR99-IRB-245	2012/12/28	IN201212008479	follow up 7	#1) I4T-MC-JVBA PH III CP12-1027 R-Ph3-1121B (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically significant Adult respiratory distress, CTC Grade 5 [Acute respiratory distress syndrome] Increased gamma glutamyl transferase, CTC grade 4 [Gamma-glutamyltransferase increased] Brain metastases, CTC Grade 4 [Metastases to central nervous system] Abdominal Pain, CTC Grade 3 [Abdominal pain] increased blood alkaline phosphatase, CTC grade 4 [Blood alkaline phosphatase increased]	1	A
10.	DMR99-IRB-245	2012/5/7	DE201205002388	follow up 3	#1) 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
11.	DMR99-IRB-245	2013/3/29	FR201304001733	follow up 3	#1) I4T-MC-JVBA PH III CP12-1027 R-Ph3-1121B (Code not broken)	Cardiopulmonary arrest, CTC Grade 4 [Cardio-respiratory arrest] Abdominal pain, CTC grade 3 [Abdominal pain] Vomiting, CTC grade 3 [Vomiting] diarrhea, CTC grade 3 [Diarrhoea]	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
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(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
12.	DMR99-IRB-245	2012/10/13	IN201210004950	follow up 4	#1) I4T-MC-JVBA PH III CP12-1027 R-Ph3-1121B (Code not broken)	supraventricular tachycardia, CTC grade 5 [Supraventricular tachycardia]	1	A
13.	DMR101-IRB1-025	2013/8/22	MER-2013-000325	initial	MM398	infection colitis	1	A
14.	CMUH102-REC1-019	2013/8/27	US-JNJFO C-2013081 6114(0)	Initial	IBRUTINIB	1. HYPERKALEMIA 2. TUMOR LYSIS SYNDROME	2,3,7	A
15.	CMUH102-REC1-019	2013/8/27	US-JNJFO C-2013081 6114(1)	follow up 1	IBRUTINIB	1. HYPERKALEMIA 2. TUMOR LYSIS SYNDROME	2,3,7	A
16.	DMR101-IRB1-026	2013/8/31	2013-BI-29 898BI(0)	Initial	Blinded trial 國外 IND 案例, 尚未解碼	1. Diarrhea 2. Acute renal failure secondary to diarrhea	1	A
17.	DMR100-IRB-152	2013/03/date unknown	2013-RD-0 0286EU(0)	Initial	國外 IND 案例尚 未解盲	Death	1	A
18.	DMR100-IRB-091	2013/8/14	1309FRA0 00541	follow up 10	MK-V212study	Pulmonary Varicella [Pneumonia herpes viral]	1&3	A
19.	DMR100-IRB-091	2013/8/14	1309FRA0 00541	follow up 9	MK-V212study	Pulmonary Varicella [Pneumonia herpes viral]	1&3	A
20.	DMR101-IRB1-026	2013/8/31	2013-BI-29 898BI(1)	Follow-up 1	Blinded trial 國外 IND 案例, 尚未解碼	1. Diarrhea 2. Acute renal failure secondary to diarrhea	1	A
21.	DMR101-IRB1-026	2013/4/19	2013-BI-12 203BI(4)	Follow up 4	Blinded trial 國外 IND 案例, 尚未解碼	Acute interstitial pneumonitis	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
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(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.	DMR98-IRB-156	夏德椿	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2013 年 09 月 02 日
2.	DMR100-IRB-091	葉士芃	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2013 年 08 月 28 日、2013 年 9 月 19 日
3.	DMR99-IRB-249	吳錫金	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2013 年 07 月 25 日
4.	DMR101-IRB1-025	邱昌芳	【更新主持人手冊】 *版本：7.1 *日期：2013/06/10 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2012 年 10 月 22 日
5.	DMR101-IRB1-281	彭成元	【多中心通知信函】 *信函日期：2013 年 07 月 03 日
6.	DMR100-IRB-219	陳清助	【多中心通知信函】 *信函日期：2013 年 05 月 24 日
7.	DMR101-IRB1-284	葉士芃	【多中心通知信函】 *信函日期：給 TFDA 信函-2013 年 08 月 24 日、 給試驗主持人信函-2013 年 08 月 29 日
8.	DMR101-IRB1-149	洪耀欽	【結案成果報告備查】
9.	DMR99-IRB-103	陳清助	【結案成果報告備查】
10.	DMR99-IRB-197	吳錫金	【結案成果報告備查】
11.	DMR97-IRB-065	邱昌芳	【結案成果報告備查】
12.	DMR99-IRB-215	彭成元	【更新主持人手冊】 *版本：10 *日期：2013/07/15 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BMS-914143 *安全性報告期間：2012 年 12 月 15 日 至 2013 年 06 月 14 日
13.	DMR101-IRB1-283	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：2013/05/27

**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
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

			*日期：2013/05/27
14.	DMR100-IRB-065	彭成元	【更新主持人手冊】 *版本：6 *日期：2013/03/21
15.	DMR101-IRB1-090	魏長菁	【更新主持人手冊】 *版本：13 *日期：2013/05/08
16.	DMR97-IRB-154	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：17 *日期：2013/03/21
17.	DMR99-IRB-245	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：10 *日期：2013/07/08
18.	DMR101-IRB1-202	蘇冠賓	【更新主持人手冊】 *版本：19 *日期：2013/07
19.	CMUH102-REC1-044	徐武輝	【更新主持人手冊】 *版本：11 *日期：2012/07/31
20.	DMR101-IRB1-204	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：7 *日期：2013年2月
21.	DMR100-IRB-207	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：2013/06/21 *日期：2013/06/21
22.	DMR100-IRB-156	白培英	【更新主持人手冊】 *版本：06、08、12 *日期：2013/07/19、2013/06/14、2013/07/22
23.	DMR101-IRB1-245	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：4.0 *日期：2013-04-22
24.	DMR101-IRB1-141	徐武輝	【更新主持人手冊】 *版本：12 *日期：2013/07/22
25.	CMUH102-REC1-028	藍忠亮	【更新主持人手冊】 *版本：16 *日期：2013/03/19

**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
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

26.	CMUH102-REC1-050	鄭隆賓	【更新主持人手冊】 *版本：011 *日期：2013/09
27.	DMR101-IRB1-062	張兆祥	【其他】 改變文件格式及修正其中一名聯絡人 Jessica Yang 知 email 帳號
28.	DMR100-IRB-152	杭良文	【其他】 資料安全監測委員會已於 2013 年 06 月 17 日召開會議，會議結論為本試驗可依計畫書內容繼續進行。
29.	DMR101-IRB1-164	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Palifosfamide-tris *安全性報告期間：2012 年 11 月 18 日 至 2013 年 05 月 17 日
30.	DMR99-IRB-219	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-0663/Etoricoxib *安全性報告期間：2010 年 04 月 至 2013 年 05 月 13 日
31.	DMR100-IRB-243	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CDP6038 *安全性報告期間：2012 年 07 月 15 日 至 2013 年 01 月 04 日
32.	DMR101-IRB1-165	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Fulvestrant (FASLODEXTM)、Anastrozole (ARIMIDEXTM) *安全性報告期間：2012 年 08 月 26 日 至 2013 年 04 月 25 日
33.	DMR101-IRB1-281	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：daclatasvir(BMS-790052) *安全性報告期間：2012 年 11 月 16 日 至 2013 年 05 月 15 日
34.	DMR100-IRB-243	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RA0083 *安全性報告期間：2012 年 09 月 23 日 至 2013 年 03 月 02 日
35.	DMR100-IRB-091	葉士芄	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：V212

**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
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

			*安全性報告期間：2012年11月09日至2013年05月08日
36.	DMR101-IRB1-205	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BMS-790052 *安全性報告期間：2012年11月16日至2013年05月15日
37.	DMR99-IRB-044	白培英	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：edoxaban *安全性報告期間：2013年06月15日至2013年06月27日
38.	DMR99-IRB-222	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Etoricoxib *安全性報告期間：2012年10月01日至2013年03月31日
39.	DMR99-IRB-158	張淳堆	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SYR_302 *安全性報告期間：2012年01月至2012年03月
40.	DMR99-IRB-158	張淳堆	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SYR_302 *安全性報告期間：2010年08月至2011年12月
41.	DMR100-IRB-065	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tenofovir *安全性報告期間：2012年11月01日至2013年04月30日
42.	DMR100-IRB-113	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：epratuzumab *安全性報告期間：2013年03月07日至2013年06月27日
43.	DMR100-IRB-226	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：afatinib *安全性報告期間：2013年04月01日至2013年06月30日
44.	DMR99-IRB-158	張淳堆	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SYR_302 *安全性報告期間：2013年06月

**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
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

45.	DMR100-IRB-152	杭良文	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：tiotropium 、 olodaterol *安全性報告期間：2013 年 04 月 01 日 至 2013 年 06 月 30 日</p>
46.	DMR100-IRB-238	黃春明	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Fostamatinib *安全性報告期間：2013 年 03 月 01 日 至 2013 年 03 月 31 日</p>
47.	DMR100-IRB-238	黃春明	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Fostamatinib *安全性報告期間：2013 年 04 月 16 日 至 2013 年 04 月 29 日</p>
48.	DMR98-IRB-179	杭良文	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：漸進式停用吸入性皮質類固醇 *安全性報告期間：2013 年 04 月 01 日 至 2013 年 06 月 30 日</p>
49.	DMR101-IRB1-205	彭成元	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BMS-650032 *安全性報告期間：2012 年 12 月 21 日 至 2013 年 06 月 20 日</p>
50.	DMR100-IRB-135	張坤正	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：linagliptin 與 glimepiride *安全性報告期間：2013 年 04 月 01 日 至 2013 年 06 月 30 日</p>
51.	DMR101-IRB1-026	夏德椿	<p>【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</p>
52.	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 *安全性報告期間：2013 年 05 月 01 日 至 2013 年 08 月 05 日</p>
53.	DMR100-IRB-128	林志學	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：VARENICLINE *安全性報告期間：2011 年 11 月 10 日 至 2012 年 05 月 09 日</p>

**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
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

54.	DMR99-IRB-044	白培英	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：edoxaban *安全性報告期間：2013 年 06 月 28 日 至 2013 年 08 月 15 日</p>
55.	DMR99-IRB-158	張淳堆	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SYR_302 *安全性報告期間：2013 年 08 月 01 日 至 2013 年 08 月 23 日</p>
56.	DMR100-IRB-113	黃春明	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：epratuzumab *安全性報告期間：2012 年 12 月 17 日 至 2013 年 06 月 16 日</p>
57.	DMR101-IRB1-079	張家昇	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ceftazidime Avibactam (CAZ104) 併用 Metronidazole 與 Meropenem *安全性報告期間：2013 年 01 月 02 日 至 2013 年 07 月 01 日</p>
58.	DMR101-IRB1-063	王仲興	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Saxagliptin *安全性報告期間：2013 年 01 月 09 日 至 2013 年 07 月 11 日</p>
59.	DMR101-IRB1-025	邱昌芳	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MM-398、5-Fluorouracil、 Leucovorin *安全性報告期間：2013 年 03 月 14 日 至 2013 年 08 月 08 日</p>
60.	DMR101-IRB1-206	夏德椿	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AMG 706 CODE NOT BROKEN(MOTESANIB) *安全性報告期間：2013 年 05 月 10 日 至 2013 年 08 月 18 日</p>
61.	DMR101-IRB1-140	陳清助	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Galvus (vildagliptin) *安全性報告期間：2012 年 10 月 01 日 至 2013 年 03 月 31 日</p>
62.	DMR101-IRB1-148	葉士芃	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Carfilzomib</p>

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
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

			*安全性報告期間：2013 年 01 月 11 日 至 2013 年 07 月 10 日
63.	DMR101-IRB1-164	夏德春	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Palifosfamide-tris *安全性報告期間：2012 年 05 月 18 日 至 2013 年 06 月 30 日
64.	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
65.	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
66.	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
67.	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
68.	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
69.	DMR99-IRB-158	張淳堆	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SYR_302 *安全性報告期間：2013 年 08 月 24 日 至 2013 年 10 月 08 日
70.	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

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
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

壹拾、 報告事項

1. SOP 更新：

- (1) 因應「衛生署」修正為「衛生福利部」。
- (2) 相同背景之委員可會為各審查委員會之替代委員，擬修正 SOP-02.1。
- (3) 修正中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會組織架構圖，擬修正 SOP-02.1。
- (4) 有關臨床試驗計畫追蹤與管理系統(PTMS)之應用，擬修正 SOP-03.2、SOP-03.4、SOP-04.1、SOP-04.3、SOP-04.4、SOP-04.5、SOP-05.1、SOP-05.3、SOP-06.1。
- (5) 依據行政院衛生署民國 101 年 7 月 5 日公告「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」及民國 101 年 8 月 17 日公告「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，與現行 SOP 有所差異，擬修正 SOP-03.3。
- (6) 統一專家之初審審查表，刪除附件 1，AF01-02.4，以 AF01-03.2 替代。
- (7) 確認協同主持人及研究人員 GCP 時數為三年 6 小時。
- (8) 增加人體試驗計畫同意書之試驗機構名稱。

壹拾壹、 臨時動議

無。

壹拾貳、 散會