

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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零五年八月二十四日(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：黃文良委員、邱昌芳委員、曾雅玲委員、陳佩君委員、曾慶崇委員、
謝寶梅委員、鄭大衛委員、王景成委員

請假委員：顏宏融委員、梁馨月委員

迴避委員：邱昌芳委員(迴避案件CMUH105-REC2-095、
CMUH105-REC2-028(AR-1)、CMUH104-REC2-042(CR-3)、
CMUH105-REC2-028(CR-1)、CMUH104-REC2-139(VR-3))

秘書處人員：黃文良執行秘書、陳宣萍、徐念慈

紀錄：陳宣萍

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 4 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 3 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 5 件、修正案 8 件、持續試驗案 15 件、試驗偏差案 21 件、試驗終止案 1 件、結案 6 件，共 57 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH105-REC2-089	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟血管系陳建佑主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	鈉離子通道(SCNA)基因多形性在後天性心房心室傳導阻斷的病理機轉上所扮演的角色		
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。

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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 2.			
本會編號	CMUH105-REC2-093	送審文件類型	新案
計畫主持人	牙醫學系傅立志教授	計畫經費來源	國家中山科學研究院
計畫名稱	人體口腔張口度研究與口內電腦斷層掃描器之機構原型試製		
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 3.			
本會編號	CMUH105-REC2-094	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理系王小喬助理教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	護生應用中醫護理於臨床實務之信念與行為之系列研究		
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 4.			
本會編號	CMUH105-REC2-095	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	國衛院計畫
計畫名稱	多中心前瞻性研究評估以第一線抗生素治療早期幽門螺旋桿菌陽性胃單純原發瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤之療效和其相關預後標記		
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>邱昌芳</u> 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06個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH105-REC2-096	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童腸胃科陳安琪主治醫師	計畫經費來源	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二審查委員會
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一種三合一的益生菌補充劑對肥胖/過重兒童的體重控制的效果
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每06個月一次。

【修正案】

序號 6.			
本會編號	DMR100-IRB-006(AR-13)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 II 期、開放性試驗，針對曾經接受雄性素去除 (androgen deprivation)及背景化學藥物 Docetaxel 治療失敗的晚期攝護腺癌病患，探討使用 JNJ-212082 (Abiraterone Acetate)併用 Prednisolone 的功效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH102-REC2-068(AR-8)	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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH103-REC2-100(AR-4)	送審文件類型	修正案
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

**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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗，評估 BAF312 用於多發性肌炎患者之療效和耐受性
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH104-REC2-069(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治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對先前不曾接受治療、患有轉移性、表皮生長因子受體(EGFR)突變之非小細胞肺癌(NSCLC)且具有 BDX004 陽性標記(Positive Label) 的受試者，比較 Ficlatusumab 加上 Erlotinib 與安慰劑加上 Erlotinib 所進行的一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲的研究		
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 10.			
本會編號	CMUH104-REC2-138(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	癌症中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH104-REC2-156(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、開放標示、隨機分配試驗，在罹患 FLT3-ITD 陽性急性		

**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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

	骨髓性白血病 (AML)，且接受第一線治療 (有或無造血幹細胞移植 [HSCT] 鞏固療法) 後反應不佳或仍復發的受試者中，比較 Quizartinib (AC220) 單一療法與救援性化療
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 12.			
本會編號	CMUH105-REC2-028(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 Ramucirumab 或 Merestinib 或安慰劑併用 Cisplatin 與 Gemcitabine 作為晚期或轉移性膽道癌病患第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2 期試驗		
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>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 13.			
本會編號	CMUH105-REC2-062(AR-1)	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	PT-112 合併 Docetaxel 使用於第 I 期劑量漸增試驗之晚期實質腫瘤受試者以及第 II 期劑量確認試驗之非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的一項開放性第 I/II 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。

【持續試驗案】

序號 14.			
本會編號	CMUH102-REC2-016(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童血液腫瘤科巫康熙主治醫師	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二審查委員會
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	TAT-HOXB4 蛋白對臍帶血增生後移植效果
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每06個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH102-REC2-101(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	消化系彭成元主治醫師	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		
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	CMUH103-REC2-029(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH103-REC2-078(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	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二審查委員會
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	安慰劑對照，併用 Mepolizumab 治療 COPD 經常急性發作並有一定數量嗜酸性白血球之患者
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、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH103-REC2-129(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	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、遞增劑量、安慰劑對照評估 Fostamatinib 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變安全性和療效的臨床研究		
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 19.			
本會編號	CMUH104-REC2-006(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經外科部周德陽院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用腫瘤幹細胞的抗原進行以樹突狀細胞輔佐之惡性神經膠質腦瘤免疫療法 - 【第 I 相臨床試驗】		
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06個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH104-REC2-029(CR-3)	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

**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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	對患有特定分子變異的晚期非小細胞肺癌患者使用 PF-06463922 (ALK/ROS1 酪氨酸激酶抑制劑) 之第 1 期/第 2 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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每06個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH104-REC2-042(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗: 一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗		
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>邱昌芳</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06個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH104-REC2-079(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	齒顎矯正科余建宏主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	齒顎矯正用動態錨定裝置之臨床評估		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH104-REC2-117(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	B 型肝炎表面抗原抗體陰性之 30 歲以上成年人接種 B 型肝炎疫苗後之效力探討		
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		

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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

【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	CMUH104-REC2-125(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	耳鼻喉部林嘉德主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	AM-111 於治療急性內耳聽力喪失 (HEALOS)的療效和安全性		
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、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH104-REC2-132(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	家庭醫學科劉秋松主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	老化肌肉萎縮之機轉-糖化終產物對於肌原母細胞之影響		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH104-REC2-134(CR1)	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治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	多中心、開放性(A 部分)後進行隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗(B 部分)，針對患有活性軸心型脊椎關節炎(axSpA)的受試者，接受 Certolizumab pegol 200 mg 每 2 週一次(Q2W)或 200 mg 每 4 週一次(Q4W)，相較於安慰劑治療，評估維持緩解的效果		
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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH104-REC2-136(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	腸胃科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、多國多中心，用以評估 ABT-493/ABT-530 治療慢性 C 型肝炎病毒基因型第 1 型之成人病患之療效與安全性之臨床試驗 (ENDURANCE-1)		
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	CMUH105-REC2-028(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 Ramucirumab 或 Merestinib 或安慰劑併用 Cisplatin 與 Gemcitabine 作為晚期或轉移性膽道癌病患第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2 期試驗		
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>邱昌芳</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06個月一次。

【複審案】

序號 29.			
本會編號	CMUH103-REC2-153(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。對於正在接受特定標準照護治療活性期全身性紅斑狼瘡的受試者，評估 lulizumab pegol 相對於安慰劑之安全性與療效		

**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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(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、繼續進行。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 30.			
本會編號	CMUH102-REC2-065(VR-3)	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	針對新近診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的病患，評估 Carfilzomib、Melphalan 加上 Prednisone 治療相較於 Bortezomib、Melphalan 加上 Prednisone 治療的一項隨機分配、開放性、第 3 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、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH103-REC2-039(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風溼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	一項評估 Blisibimod 用於全身性紅斑狼瘡受試者之療效與安全性的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 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 32.			
本會編號	CMUH103-REC2-039(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風溼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	一項評估 Blisibimod 用於全身性紅斑狼瘡受試者之療效與安全性的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 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。

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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 33.			
本會編號	CMUH103-REC2-088(VR-9)	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 CIRB
計畫名稱	一項第三期隨機分配、雙盲試驗，針對曾對於 METHOTREXATE 反應不佳的中度至重度活動性類風濕性關節炎受試者，評估 PF-06410293 與 ADALIMUMAB 併用 METHOTREXATE 的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH103-REC2-088(VR-10)	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 CIRB
計畫名稱	一項第三期隨機分配、雙盲試驗，針對曾對於 METHOTREXATE 反應不佳的中度至重度活動性類風濕性關節炎受試者，評估 PF-06410293 與 ADALIMUMAB 併用 METHOTREXATE 的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程
- 二、主持人及相關人員應接受再教育課程;請於三個月內另完成臨床試驗相關課程3小時。

序號 35.			
本會編號	CMUH103-REC2-088(VR-11)	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 CIRB
計畫名稱	一項第三期隨機分配、雙盲試驗，針對曾對於 METHOTREXATE 反應不佳的中度至重度活動性類風濕性關節炎受試者，評估 PF-06410293 與 ADALIMUMAB 併用 METHOTREXATE 的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程
- 二、主持人及相關人員應接受再教育課程;請於三個月內另完成臨床試驗相關課程3小時。

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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 36.			
本會編號	CMUH103-REC2-109(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療。		
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、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH103-REC2-109(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療。		
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、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程
- 二、主持人及相關人員應接受再教育課程;請於三個月內另完成臨床試驗相關課程3小時。

序號 38.			
本會編號	CMUH103-REC2-124(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔內科徐武輝醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗：針對非囊腫性纖維化支氣管擴張症的受試者，以 ciprofloxacin 乾粉吸入型(DPI) 32.5 mg 每日給藥 2 次(BID)，間歇性給藥 28 天/停藥 28 天或給藥 14 天/停藥 14 天，相較於安慰劑，評估其第 1 次肺病惡化的時間和惡化的頻率		
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二審查委員會
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH103-REC2-124(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔內科徐武輝醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗：針對非囊腫性纖維化支氣管擴張症的受試者，以 ciprofloxacin 乾粉吸入型(DPI) 32.5 mg 每日給藥 2 次(BID)，間歇性給藥 28 天/停藥 28 天或給藥 14 天/停藥 14 天，相較於安慰劑，評估其第 1 次肺病惡化的時間和惡化的頻率		
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 40.			
本會編號	CMUH103-REC2-124(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔內科徐武輝醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗：針對非囊腫性纖維化支氣管擴張症的受試者，以 ciprofloxacin 乾粉吸入型(DPI) 32.5 mg 每日給藥 2 次(BID)，間歇性給藥 28 天/停藥 28 天或給藥 14 天/停藥 14 天，相較於安慰劑，評估其第 1 次肺病惡化的時間和惡化的頻率		
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 41.			
本會編號	CMUH103-REC2-124(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔內科徐武輝醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗：針對非囊腫性纖維化支氣管擴張症的受試者，以 ciprofloxacin 乾粉吸入型(DPI) 32.5 mg 每日給藥 2 次(BID)，間歇性給藥 28 天/停藥 28 天或給藥 14 天/停藥 14 天，相較於安慰劑，評估其第 1 次肺病惡化的時間和惡化的頻率		
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二審查委員會
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程
- 二、主持人及相關人員應接受再教育課程;請於三個月內另完成臨床試驗相關課程3小時。

序號 42.			
本會編號	CMUH103-REC2-124(VR-13)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔內科徐武輝醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗：針對非囊腫性纖維化支氣管擴張症的受試者，以 ciprofloxacin 乾粉吸入型(DPI) 32.5 mg 每日給藥 2 次(BID),間歇性給藥 28 天/停藥 28 天或給藥 14 天/停藥 14 天，相較於安慰劑，評估其第 1 次肺病惡化的時間和惡化的頻率		
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，主持人及相關人員宜接受再教育課程
- 二、主持人及相關人員應接受再教育課程;請於三個月內另完成臨床試驗相關課程3小時。

序號 43.			
本會編號	CMUH103-REC2-125(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	一項第三期隨機試驗，針對可測得 KRAS 突變且接受含鉑化學治療後疾病惡化的第四期 NSCLC 患者，評估 LY2835219 併用最佳支持性照護相較於 erlotinib 併用最佳支持性照護的療效		
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、繼續進行。

序號 44.			
本會編號	CMUH103-REC2-153(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。對於正在接受特定標準照護治療活性期全身性紅斑狼瘡的受試者，評估		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

	lulizumab pegol 相對於安慰劑之安全性與療效
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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 45.			
本會編號	CMUH104-REC2-111(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	過敏免疫風濕科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量區間探索試驗，評估 ALX-0061 皮下給藥對於中度至重度活動性全身性紅斑狼瘡(SLE)受試者的安全性及療效		
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、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程
- 二、主持人及相關人員應接受再教育課程;請於三個月內另完成臨床試驗相關課程3小時。

序號 46.			
本會編號	CMUH104-REC2-134(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治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	多中心、開放性(A 部分)後進行隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗(B 部分)，針對患有活性軸心型脊椎關節炎(axSpA)的受試者，接受 Certolizumab pegol 200 mg 每 2 週一次(Q2W)或 200 mg 每 4 週一次(Q4W)，相較於安慰劑治療，評估維持緩解的效果		
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、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 47.			
本會編號	CMUH104-REC2-134(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	多中心、開放性(A 部分)後進行隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑		

**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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

	對照試驗(B 部分)，針對患有活性軸心型脊椎關節炎(axSpA)的受試者，接受 Certolizumab pegol 200 mg 每 2 週一次(Q2W)或 200 mg 每 4 週一次(Q4W)，相較於安慰劑治療，評估維持緩解的效果
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、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 48.			
本會編號	CMUH104-REC2-134(VR-3)	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	多中心、開放性(A 部分)後進行隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗(B 部分)，針對患有活性軸心型脊椎關節炎(axSpA)的受試者，接受 Certolizumab pegol 200 mg 每 2 週一次(Q2W)或 200 mg 每 4 週一次(Q4W)，相較於安慰劑治療，評估維持緩解的效果		
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、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程
- 二、主持人及相關人員應接受再教育課程;請於三個月內另完成臨床試驗相關課程3小時。

序號 49.			
本會編號	CMUH104-REC2-136(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系腸胃科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、多國多中心，用以評估 ABT-493/ABT-530 治療慢性 C 型肝炎病毒基因型第 1 型之成人病患之療效與安全性之臨床試驗 (ENDURANCE-1)		
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，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 50.			
本會編號	CMUH104-REC2-139(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 邱昌芳 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 51.			
本會編號	CMUH103-REC2-081(TR)	送審文件類型	試驗暫停/終止
計畫主持人	病理部韓鴻志主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	建立組織免疫染色以分析腦膠質瘤癌化療敏感及抗藥性相關分子之表現		
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、修正後再審。

【結案報告】

序號 52.			
本會編號	DMR100-IRB-165(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	睡眠醫學中心杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	睡眠呼吸中止治療裝置臨床可行性評估與測試用生理資訊收集		
委員迴避審查	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	CMUH102-REC2-076(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學系臨床學科張家寧教授	計畫經費來源	申請 102 年度國科會計畫
計畫名稱	從組織工程學的觀點來比較脂肪組織、骨髓和臍帶中胚層幹細胞研究		

**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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(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 54.			
本會編號	CMUH102-REC2-091(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	毒物科洪東榮醫師	計畫經費來源	申請 102 年度國科會計畫
計畫名稱	毒品以及新興濫用藥物唾液快速篩檢分析儀之引進與可行性評估		
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 55.			
本會編號	CMUH103-REC2-066(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治醫師	計畫經費來源	103 年度國科會計畫
計畫名稱	以 Sorbate 附加調控難治型精神分裂症		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 56.			
本會編號	CMUH103-REC2-074(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學系蘇冠賓教授	計畫經費來源	校內研究計畫
計畫名稱	針灸在憂鬱症之角色探討：從臨床療效、生物標誌到分子生物學之轉譯研究		
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 57.			
本會編號	CMUH104-REC2-012(FR)	送審文件類型	結案報告

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	耳鼻喉科花俊宏主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計劃
計畫名稱	放鬆介入對頭頸癌患者術後疼痛、疲憊與睡眠品質之成效探討		
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。

陸、會議決議

- 一、通過 29 件、修正後通過 4 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 12 件、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 7 件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 3 件。
- 二、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 9 件、修正案 11 件、持續試驗案 7 件、撤案 10 件、結案 2 件，
共 39 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.	CMUH104-RE C2-158	新案	大腸直腸 肛門外科 王輝明副 主任	自籌	利用高通量定序法分析大腸癌患者及 非大腸癌患者腸道中細菌分布差異化 程度
2.	CMUH105-RE C2-078	新案	護理系王 小喬助理 教授	自籌	下肢周邊動脈疾病認知量表 之發展與測試
3.	CMUH105-RE C2-083	新案	內科部消 化系彭成 元主治醫 師	廠商合 作計畫	一項對健康成人受試者和患有慢性 B 型肝炎病毒 (HBV) 感染的非肝硬化 病患施以皮下注射 ALN-HBV 之第 1/2 期、隨機分配、單盲、安慰劑對照、 單一遞增劑量和多重遞增劑量、安全 性、耐受性、藥物動力學以及抗病毒 療效研究
4.	CMUH105-RE C2-086	新案	精神科張 俊鴻主治 醫師	自籌	吞藥自殺的資料探勘研究
5.	CMUH105-RE C2-087	新案	精神科張 俊鴻主治 醫師	自籌	神經精神疾病與病毒性肝炎的資料探 勘研究
6.	CMUH105-RE C2-088	新案	心臟血管 內科系王 黃舟主治 醫師	個人研 究計畫	經皮冠狀動脈介入治療所造成的冠狀 動脈破裂的病患經聚四氟乙烯覆蓋支 架置放後的臨床結果探討
7.	CMUH105-RE C2-090	新案	血液腫瘤 科葉士苧 主治醫師	廠商合 作計畫	有關 DACOGEN® (Decitabine) 加上 JNJ-56022473 (抗 -CD123) 相較於 DACOGEN (Decitabine) 單藥療法使用 於不適合密集化療之急性骨髓性白血 病病患的一項隨機分配、第 2/3 期試 驗
8.	CMUH105-RE C2-091	新案	泌尿部張 兆祥部主 任	廠商合 作計畫	針對罹患局部晚期或轉移之泌尿上皮 癌，完成第一線含鉑化學治療後無疾 病惡化之患者，比較接受維持性治療 Avelumab (MSB0010718C) 合併最佳

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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(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
					支持性照護或單獨最佳支持性照護的一項第三期、多中心、多國、隨機分配、開放性、平行組別試驗
9.	CMUH105-RE C2-092	新案	中醫系張 恒鴻教授	指導學 生論文	雷諾氏現象之硬皮症患者服用薑湯前後甲皺微循環之觀察
10.	DMR100-IRB- 082(AR-10)	修正 案	胸腔內科 夏德椿主 治醫師	廠商 合作 計畫	比較其 Ipilimumab 加 Paclitaxel/Carboplatin 與安慰劑加 Paclitaxel/Carboplatin, 使用於患有第4期/復發型非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之療效的隨機分配、多中心、雙盲、第3期試驗
11.	CMUH103-RE C2-124(AR-7)	修正 案	內科部胸 腔內科徐 武輝主治 醫師	廠商合 作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗：針對非囊腫性纖維化支氣管擴張症的受試者，以 ciprofloxacin 乾粉吸入型(DPI) 32.5 mg 每日給藥2次(BID)，間歇性給藥 28 天/停藥 28 天或給藥 14 天/停藥 14 天，相較於安慰劑，評估其第 1 次肺病惡化的時間和惡化的頻率
12.	CMUH103-RE C2-125(AR-5)	修正 案	胸腔暨重症 系夏德椿主 治醫師	廠商合 作計畫	一項第三期隨機試驗，針對可測得 KRAS 突變且接受含鉑化學治療後疾病惡化的第四期 NSCLC 患者，評估 LY2835219 併用最佳支持性照護相較於 erlotinib 併用最佳支持性照護的療效
13.	CMUH104-RE C2-010(AR-2)	修正 案	內科部心臟 內科張坤正 科主任	廠商合 作計畫	Azilsartan Medoxomil 用於治療亞洲原發性高血壓和第二型糖尿病病患的前瞻性研究
14.	CMUH104-RE C2-039(AR-3)	修正 案	人工關節中 心黃銓樂主 任	廠商合 作計畫	海捷特加強型關節腔注射劑用於減緩退化性膝關節炎疼痛之安全性及有效性評估
15.	CMUH104-RE C2-046(AR-5)	修正 案	血液腫瘤科 葉士芄醫師	其他：廠 商合作 計畫 NRPB	一項多中心、開放標記、隨機分配的第三期試驗，針對患有急性骨髓性白血病 (AML)、之前未治療過，且不適合接受密集緩解誘導性化療的成人患者，評估 SGI-110 相較於選擇治療 (TC) 之療效。
16.	CMUH104-RE C2-058(AR-2)	修正 案	精神醫學部 張倍禎主治 醫師	科技部 計畫	N-3 多元不飽和脂肪酸對注意力缺陷/過動症兒童的雙盲療效研究

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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(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
17.	CMUH104-RE C2-103(AR-1)	修正案	心臟內科林晏年主治醫師	自籌	超音波機械動力分析與臨床表現預後之關聯
18.	CMUH104-RE C2-127(AR-2)	修正案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一個第 IIb 期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，評估干擾素基因標記的中和作用，以及 IFN α -Kinoid 對全身性紅斑狼瘡成人患者的臨床療效標記
19.	CMUH104-RE C2-141(AR-3)	修正案	內科部消化系馮俊龍主治醫師	廠商合作計畫	一項第二/三期合併、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、誘導和維持試驗以評估 GS-5745 對中度至重度活動型潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效
20.	CMUH105-RE C2-032(AR-1)	修正案	醫學系林正介教授	衛生福利部國民健康署研究計畫	研擬高齡飲食營養健康促進方案(105-107 年)
21.	DMR99-IRB-1 60(CR-6)	持續試驗案	骨科部許弘昌主治醫師	廠商合作計畫	比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損之前瞻性，多中心，隨機分配之臨床試驗
22.	CMUH103-RE C2-080(CR-2)	持續試驗案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	科技部計畫	香煙萃取物引發 c-MET 表現於肺癌進程之角色探討
23.	CMUH103-RE C2-087(CR-4)	持續試驗案	內科部感染科王任賢主治醫師	廠商合作計畫	一項針對呼吸器相關肺炎成人患者使用靜脈注射 Ceftolozane / Tazobactam 對照 Meropenem 之安全性與療效的前瞻性、隨機分配、雙盲、多中心、第三期試驗
24.	CMUH103-RE C2-111(CR-2)	持續試驗案	內科部楊雅斐主治醫師	自籌(與台大合作之科技部研究計畫)	全國性急性腎損傷的流行病學及生物標記的預測力研究
25.	CMUH103-RE	持續	醫學系林	國民	高齡友善環境監測(104-107 年)

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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(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
	C2-115(CR-2)	試驗案	正介教授	健康署計畫	
26.	CMUH103-RE C2-149(CR-1)	持續試驗案	耳鼻喉科 林嘉德主治醫師	院內專題研究計畫	常見耳針穴位與耳蝸神經關聯性
27.	CMUH104-RE C2-135(CR-1)	持續試驗案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	上市後觀察性登記探討 INLYTA® 用於治療台灣晚期腎細胞癌患者的使用劑量、安全性及效益
28.	DMR101-IRB 2-274(撤)	撤案	內科部胸腔內科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	評估 Custirsen (TV-1011/OGX-011) 併用 Docetaxel 相較於 Docetaxel 在晚期或轉移性(第 IV 期)非小細胞肺癌病患中作為第二線治療的一項多國、隨機分配、開放式第 III 期試驗
29.	CMUH102-RE C2-127(撤)	撤案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	使用 TOFACITINIB (CP-690,550) 治療乾癱性關節炎的長期、開放、延伸性試驗
30.	CMUH103-RE C2-011(撤)	撤案	小兒神經科張鈺孜主治醫師	申請 103 年度國科會計畫	細胞激素變化在炎症重積型癲癇後急性腦病中的預後價值
31.	CMUH104-RE C2-037(撤)	撤案	放射腫瘤科陳尚文主治醫師	自籌	18F-fluorothymidine 正子電腦斷層攝影預測子宮頸癌病人接受合併化學及放射治療之治療效果
32.	CMUH104-RE C2-055(撤)	撤案	骨科部蔡俊灝主治醫師	科技部計畫	探討 resistin 在類風濕性關節炎之血管新生作用
33.	CMUH104-RE C2-077(撤)	撤案	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、活性藥物對照、平行分組試驗，在嚴重至非常嚴重慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者中，以 tiotropium 作為比較基準，評估經口吸入之 tiotropium + olodaterol 固定劑量合併劑每天一次、為期 52 週的治療對 COPD 急性發作的影響。

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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(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
					[DYNAGITO]
34.	CMUH104-RE C2-089(撤)	撤案	醫技系莊 淨媛副教 授	科技 部計 畫	探究 WISP-1 促進口腔鱗狀上皮細 胞癌之血管新生成作用的機轉
35.	CMUH104-RE C2-095(撤)	撤案	骨科主黃 俊寅治醫 師	科技 部計 畫	研究 ABCG2 在 CTGF 參與骨肉瘤化 學抗藥性的角色
36.	CMUH104-RE C2-112(撤)	撤案	基因醫學 部蔡輔仁 主治醫師	中研 院計 畫	軟骨發育不全症之自然病程及生物 標記研究
37.	CMUH104-RE C2-121(撤)	撤案	醫學研究 部許凱文 助理研究 員	科技 部計 畫	探討長鏈非編碼 RNA (long noncoding RNAs, lncRNAs) 於缺氧 環境下誘發腫瘤生成所扮演的角色 及其分子機轉
38.	CMUH103-RE C2-083(FR)	結案	醫學系林 正介教授	自籌	畢業後年輕住院醫師訓練之執業生 涯前瞻性資料庫建立
39.	CMUH105-RE C2-017(FR)	結案	生物統計研 究所李采娟 教授	校內 專題 研究 計畫	建立與驗證第 2 型糖尿病病人失智症 之風險預測模型

**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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(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-I)
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、I 涉及造成受試者或他人更大傷害風險

序號 1.							
本會編號	CMUH104-REC2-139	送審文件類型		嚴重不良事件			
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源		廠商合作計畫			
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究						
事件或問題名稱	Dyspnea						
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
3004003	2016/8/15	2016/8/17	initial	2016/8/19	非預期	不相關	A

【委員初審意見】

一、受試者於 105.04.08 開始使用試驗藥物，105.05.23 使用最後一劑；而後因呼吸困難，家人安排 8/15 進入臨終關懷醫院，8/16 去世，死亡原因為呼吸困難 (dyspnea)，試驗團對評估該 SAE 與試驗藥物不相關。然該計畫書的副作用有呼吸困難一項(受試者同意書 P21)，請試驗團對說明評估該死亡與試驗藥物不相關的原因。

【醫事科學委員複審意見】

一、無，通過。

【非醫事科學委員複審意見】

一、針對初審意見作補當補充(說明 SAE 與藥物的不相關原因)，通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

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)

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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

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.	CMUH104-REC2-022	2016/4/26	162.DSJ-2016-114965	FU3	DS-5565	Loss of consciousness	3	A
2.	CMUH104-REC2-022	2016/1/7	166.DSJ-2016-102500	FU3	DS-5565	Loss of consciousness	3	A
3.	CMUH104-REC2-122	2016/2/9	ASLAN-2016-00003	FU6	ASLAN001, Capecitabine	Diarrhea, Metabolic acidosis	2	A
4.	CMUH104-REC2-122	2016/2/13	ASLAN-2016-00005	FU4	ASLAN001, Capecitabine	Aspartate aminotransferase increased	1	A
5.	CMUH104-REC2-122	2016/2/9	ASLAN-2016-00003	FU7	ASLAN001, Capecitabine	Diarrhea, Metabolic acidosis	2	A
6.	CMUH104-REC2-122	2016/2/13	ASLAN-2016-00005	FU5	ASLAN001, Capecitabine	Aspartate aminotransferase increased	1	A
7.	CMUH104-REC2-122	2016/2/13	ASLAN-2016-00005	FU6	ASLAN001, Capecitabine	Aspartate aminotransferase increased	1	A
8.	CMUH104-REC2-030	2016/6/8	1606USA005236	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab)	adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] pericarditis [Pericarditis]	2,3	A
9.	CMUH104-REC2-030	2016/6/8	1606USA005236	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab)	adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] pericarditis [Pericarditis]	2,3	A
10.	CMUH104-REC2-030	2016/7/9	1607ISR006964	initial	MK-3475 (pembrolizumab)	Unknown cause of death [Death]	1	A
11.	CMUH103-REC2-113	2016/1/7	2016SE02987	Follow up	MEDI4736	PNEUMONITIS; FEVER	1,2,3	A
12.	CMUH103-REC2-113	2015/12/4	2015SF24521	Follow up	MEDI4736	MYOCARDIAL INFARCT	1,2,3	A
13.	CMUH103-REC2-113	2015/8/21	2015SE89566	Follow up	MEDI4736	RADIATION PNEUMONITIS	1,2,3	A
14.	CMUH103-REC2-113	2015/7/13	2015SE80585	Follow up	MEDI4736	PNEUMONITIS	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
15.	CMUH103-REC2-113	2015/12/4	2015SF24521	Follow up	MEDI4736	MYOCARDIAL INFARCT	1,2,3	A
16.	CMUH103-REC2-113	2016/5/19	2016SE57259	Initial	MEDI4736	PYREXIAS; LOW BLOOD PRESSURE; LUNG INFECTION WITH EMPYEMA; PLEURAL EFFUSION; TACHYCARDIA	1,3	A
17.	CMUH103-REC2-133	2016/1/19	2016IN000411	follow up 2	Ruxolitinib	Suspected bowel perforation	23	A
18.	CMUH104-REC2-064	2016/2/2	16P-163-1553140-00(3.0)	FU3	ABT-414 Temozolomide	(1) Seizure (2) Pulmonary embolus	1,2,3	A
19.	CMUH104-REC2-064	2016/6/8	16P-056-1650053-00(0.0)	Initial	ABT-414 Lomustine	Neurological status	3,4	A
20.	CMUH104-REC2-030	2016/3/13	1603ISR010560	follow up 9	MK-3475 (pembrolizumab)	hypercalcaemia [Hypercalcaemia] rapid disease progression [Disease progression] urinary tract infection [Urinary tract infection] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
21.	CMUH104-REC2-139	2016/3/29	PDM20160043 (V1)	initial	ONO-4538	Hypercalcaemia	3	A
22.	CMUH104-REC2-139	2016/3/29	PDM20160043 (V2)	follow up 1	ONO-4538	Hypercalcaemia	3	A
23.	CMUH104-REC2-139	2016/3/29	PDM20160043 (V3)	follow up 2	ONO-4538	Hypercalcaemia	3	A
24.	CMUH104-REC2-139	2016/5/5	PDM20160071 (V2)	follow up 1	ONO-4538	Pneumonia aspiration	3	A
25.	CMUH104-REC2-139	2016/5/5	PDM20160071 (V3)	follow up 2	ONO-4538	Pneumonia aspiration	3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第八次審查會議紀錄(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
26.	CMUH104-REC2-139	2016/5/19	PDM(TW)2 0160029 (V1)	initial	ONO-4538	Tumor bleeding	3	A
27.	CMUH104-REC2-139	2016/5/19	PDM(TW)2 0160029 (V2)	follow up 1	ONO-4538	Tumor bleeding	3	A
28.	CMUH104-REC2-139	2016/5/19	PDM(TW)2 0160029 (V2) update	follow up 2	ONO-4538	Tumor bleeding	3	A
29.	CMUH104-REC2-139	2016/5/19	PDM20160 069 (V3)	follow up 2	ONO-4538	Inappropriate antidiuretic hormone secretion	3	A
30.	CMUH104-REC2-139	2016/7/14	PDM20160 107 (V1)	initial	ONO-4538	Blood creatine phosphokinase increased	3	A
31.	CMUH104-REC2-139	2016/5/19	PDM20160 069 (V5)	follow up 4	ONO-4538	Inappropriate antidiuretic hormone secretion	3	A
32.	CMUH104-REC2-139	2016/5/17	PDM(TW)2 0160029 (V3)	follow up 3	ONO-4538	Tumour haemorrhage	3	A
33.	CMUH104-REC2-139	2016/7/14	PDM20160 107 (V2)	follow up 1	ONO-4538	Blood creatine phosphokinase increased	3	A
34.	CMUH104-REC2-139	2016/7/25	PDM20160 114 (V1)	initial	ONO-4538	Tracheo-gastric tube fistula	3	A
35.	CMUH104-REC2-139	2016/7/14	PDM20160 107 (V3)	follow up 2	ONO-4538	1) Blood creatine phosphokinase increased 2) Anaemia 3) Decreased appetite	3	A
36.	CMUH104-REC2-139	2016/7/29	PDM(KR)2 0160186 (V1)	initial	ONO-4538	Tumour haemorrhage	2	A
37.	CMUH104-REC2-139	2016/8/1	PDM20160 121	initial	ONO-4538	Pneumonia	3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第八次審查會議紀錄(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
38.	CMUH104-REC2-139	2016/7/29	PDM(KR)2 0160186 (V1)	follow up 1	ONO-4538	Tumour haemorrhage	2	A
39.	CMUH103-REC2-053	2016/8/2	1160_2016- BI-17166BI _9_	follow up 9	dabigatran etexilate	VENTRICULAR FIBRILLATION	2	A
40.	CMUH103-REC2-053	2016/8/2	1160_2016- BI-17166BI _10	follow up 10	dabigatran etexilate	VENTRICULAR FIBRILLATION	2	A
41.	CMUH103-REC2-113	2016/5/11	2016SE545 56	initial	MEDI4736	PNEUMONIA AQUIRED COMMUNITY	2,3	A
42.	CMUH103-REC2-113	2016/5/11	2016SE545 56	Follow up	MEDI4736	PNEUMONIA AQUIRED COMMUNITY	2,3	A
43.	CMUH104-REC2-139	2016/7/25	PDM20160 114 (V2)	follow up 1	ONO-4538	Tracheo-gastric tube fistula	2	A
44.	CMUH104-REC2-139	2016/7/29	PDM(KR)2 0160186 (V3)	follow up 2	ONO-4538	Tumour haemorrhage	2, 4	A
45.	CMUH104-REC2-042	UNK	PDM(TW)2 0160023	follow up 1	ONO-4538	Progress disease	1	A
46.	CMUH104-REC2-042	2016/??	PDM(KR)2 0160150	initial	ONO-4538	Disorder aggravation	1; 3	A
47.	CMUH104-REC2-042	2016/5/10	PDM(KR)2 0160150	follow up 1	ONO-4538	Disorder aggravation	1	A
48.	CMUH104-REC2-042	2016/6/25	PDM(KR)2 0160155	initial	ONO-4538	Unknown cause of death	1	A
49.	CMUH104-REC2-042	2016/7/2	PDM(KR)2 0160160	initial	ONO-4538	Sudden death	1	A
50.	CMUH104-REC2-042	2016/7/2	PDM(KR)2 0160160	follow up 1	ONO-4538	Sudden death	1	A
51.	CMUH104-REC2-042	2016/7/2	PDM(KR)2 0160160	follow up 2	ONO-4538	Sudden death	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第八次審查會議紀錄(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
52.	CMUH104-REC2-042	2016/7/2	PDM(KR)2 0160160	follow up (downgrade)	ONO-4538	Sudden death	1	A
53.	CMUH104-REC2-042	1. 2015/8/31 2. 2015/9/2 3. 2015/9/6 4. 2015/9/8 5. 2015/8/13 6. 2015/8/10	PDM(KR)2 0150054	follow up (downgrade)	ONO-4538	(1) Aspartate Aminotransferase Increased (2) CPK Increased (3) Alanine Aminotransferase Increased (4) Aspiration (5) Malignant neoplasm progression (6) Worsening diabetes mellitus	1(4); 3(1), (2),(3), (5),(6)	A
54.	CMUH104-REC2-042	1. 2015/8/31 2. 2015/9/2 3. 2015/9/6 4. 2015/9/8 5. 2015/8/13 6. 2015/8/10	PDM(KR)2 0150054	follow up (downgrade)	ONO-4538	(1) Aspartate Aminotransferase Increased (2) CPK Increased (3) Alanine Aminotransferase Increased (4) Aspiration (5) Malignant neoplasm progression (6) Worsening diabetes mellitus	1(4); 3(1), (2),(3), (5),(6)	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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(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
55.	CMUH104-REC2-042	1. 2016/1/19 2. 2016/2/08 3. 2016/2/24 4. 2016/2/24 5. 2016/5/9	PDM2016010	follow up (downgrade)	ONO-4538	(1) Drug-induced myocarditis (2) Infectious mononucleosis (3) Liver dysfunction (4) Increased pancreatic enzymes (5) Haemophagocytic syndrome	1(5); 2(1); 3(1)(2)(3)(4); 7(5 important medical event)	A
56.	CMUH104-REC2-030	2016/3/17	1608USA005194	initial	MK-3475 (pembrolizumab)	Disease progression [Disease progression]	1	A
57.	CMUH104-REC2-030	2016/3/17	1608USA005194	follow up (downgrade)	MK-3475 (pembrolizumab)	Disease progression [Disease progression]	1	A
58.	CMUH104-REC2-030	2015/12/8	1512GBR005445	follow up (downgrade)	MK-3475 (pembrolizumab)	progressive disease [Disease progression] spinal cord compression [Spinal cord compression]	1.3	A
59.	CMUH104-REC2-030	2016/6/8	1606USA005236	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab)	adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] pericarditis [Pericarditis]	2.3	A
60.	CMUH104-REC2-030	2016/2/16	1603MYS004880	follow up (downgrade)	MK-3475 (pembrolizumab)	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
61.	CMUH104-REC2-030	2016/4/11	1604GBR007905	follow up (downgrade)	MK-3475 (pembrolizumab)	Pneumonia [Pneumonia]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH104-REC2-042	白禮源	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：V15</p> <p>*日期：2016年6月24日</p> <p>【主持人手冊勘誤表】</p> <p>*版本：V1.0</p> <p>*日期：2016年7月5日</p>
2.	CMUH104-REC2-139	林振源	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：V15</p> <p>*日期：2016年06月24日</p> <p>*版本：V15 erratum 01</p> <p>*日期：2016年07月05日</p> <p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2016年06月01日</p>
3.	CMUH102-REC2-137	白培英	<p>【其他】</p> <p>*內容：</p> <p>1. DMC letter_15Mar2016</p> <p>2. DMC letter_21Jun2016</p>
4.	CMUH104-REC2-122	王惠暢	<p>【更新個案報告表】</p> <p>*版本：5.0</p> <p>*日期：2016年05月31日</p>
5.	CMUH105-REC2-028	白禮源	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Merestinib (LY2801653)</p> <p>*日期：09May2016</p>
6.	DMR101-IRB2-270	白禮源	<p>【臨床試驗報告摘要備查】</p> <p>*版本：Final Clinical Study Report Synopsis - YO28322, Report No. 1068512</p> <p>*日期：2016年5月</p>
7.	CMUH102-REC2-101	彭城元	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Asunaprevir (BMS-650032) IB# 10</p> <p>*日期：2016年06月30日</p> <p>*版本：Daclatasvir (BMS-790052) IB# 11</p> <p>*日期：2016年06月22日</p> <p>*版本：AI444046 Memo for ICF, ASV IB#10 &</p>

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			DCV IB#11 *日期：2016年07月12日 *試驗藥物名稱：Asunaprevir (BMS-650032) *安全性報告期間：2015年12月21日至2016年06月20日
8.	CMUH103-REC2-124	徐武輝	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ciprofloxacin *安全性報告期間：105年04月01日至105年06月30日
9.	CMUH103-REC2-117	夏德椿	【其他】 *內容：CIOMS Form 13-JUL-2016: 2016-1686-0194/v0(0) – Initial –France 22-JUL-2016: 2016-1686-0194/v1(1) – FU1 – France
10.	CMUH103-REC2-053	羅秉漢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：dabigatran etexilate *安全性報告期間：2016年04月01日至2016年06月30日
11.	CMUH104-REC2-096	彭成元	【更新主持人手冊】 *版本：Dasabuvir, Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir Investigator's Brochure Edition 1 *日期：09 June 2016
12.	CMUH104-REC2-097	彭成元	【更新主持人手冊】 *版本：Dasabuvir, Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir Investigator's Brochure Edition 1 *日期：09 June 2016
13.	DMR101-IRB2-271	白禮源	【其他】 *內容：本次通報一件院外住院及 mediacla significant SUSAR(subject 11-007/ADR 辨識編號:PTW2016TW002065)追蹤報告 2,提供您本事件廠商提供之 ADR form & receipt 及 CIOMS form。
14.	CMUH104-REC2-052	王惠暢	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2015年09月15日、2015年11月03日、2016年01月29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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
15.	CMUH103-REC2-151	陳清助	【更新主持人手冊】 *日期：29-Jun-2016
16.	CMUH103-REC2-125	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LY2835219 (abemaciclib) *安全性報告期間：2015年10月15日至2016年04月14日
17.	CMUH102-REC2-138	劉崇祥	【結案成果報告備查】
18.	DMR99-IRB-292	夏德椿	【試驗藥物品質管控通報流程信函】 *信函日期：2016年07月22日
19.	CMUH104-REC2-116	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ramucirumab (LY3009806) *安全性報告期間：2015年10月22日至2016年04月21日
20.	CMUH104-REC2-070	黃高彬	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ceftazidime - Avibactam (CAZ-AVI) *安全性報告期間：2016年01月07日至2016年08月04日
21.	CMUH102-REC2-130	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Bococizumab(PF-04950615) *安全性報告期間：105年01月13日至105年07月12日
22.	CMUH103-REC2-042	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK5172 *安全性報告期間： 2015年12月08日至2016年06月07日

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會 (20時10分)