

**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  
一百零五年度第十次審查會議紀錄**

時間：一百零五年十月二十六日(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、顏宏融委員、梁馨月委員、曾雅玲委員  
陳佩君委員、曾慶崇委員、謝寶梅委員、王景成委員

請假委員：鄭大衛委員、邱昌芳委員

替代委員：無

迴避委員：無

秘書處人員：魏秀婷、陳宣萍

紀錄：魏秀婷

**壹、 本次會議出席委員**

醫事科學委員 5 人，非醫事科學委員 4 人，非機構內委員 4 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 9 人，達法定開會人數。

**貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議**

**參、 確認上次會議紀錄**

**肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形**

**伍、 本次審核案件**

複審案 3 件、新案 4 件、修正案 4 件、持續試驗案 10 件、試驗偏差複審案 3 件、試驗偏差案 16 件、試驗暫停案 1 件、試驗終止複審案 1 件、試驗終止案 0 件、結案 4 件，共 46 件。

**【複審案】**

序號	1.		
本會編號	CMUH104-REC2-178	送審文件類型	新案
計畫主持人	婦產科洪耀欽主治醫師	計畫經費來源	林口長庚紀念醫院
計畫名稱	改變子宮頸癌治療指引，發現新穎之治療分子標的：人類乳突病毒 16 型是否為子宮頸腺癌預後較好的指標？以國際合作研究來驗證		
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**  
**一百零五年度第十次審查會議紀錄**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 2.			
本會編號	CMUH105-REC2-097	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔外科呂庭聿主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	評估針灸對於胸腔鏡微創手術術後之止痛療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH105-REC2-105	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童發展行為科郭煌宗主任	計畫經費來源	本院院內計劃
計畫名稱	Vojta 治療法在中樞動作異常高風險早產兒之成效研究		
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 06 個月一次。

**【新案】**

序號 4.			
本會編號	CMUH105-REC2-106	送審文件類型	新案
計畫主持人	國際代謝形體醫學中心黃致 錕教授/院長	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	重手術對進食行為、憂鬱、發炎及腸道微生物的影響：動物實驗與臨床醫學實證		
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。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH105-REC2-109	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二審查委員會  
一百零五年度第十次審查會議紀錄**

計畫主持人	新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	Pentoxifylline 可以改善新生兒或早產兒敗血症或壞死性腸炎的長期預後嗎？一個隨機、安慰劑對照之臨床試驗		
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、不通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH105-REC2-110	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲試驗有關 Bortezomib 與 Dexamethasone 合併 Venetoclax 或安慰劑使用於對蛋白酶體抑制劑敏感或未曾接受蛋白酶體抑制劑之復發型或難治型多發性骨髓瘤病患		
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 7.			
本會編號	CMUH105-REC2-111	送審文件類型	新案
計畫主持人	3D 列印醫療研發中心陳怡文副主任	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	糖尿病截肢患者之客製義肢套筒開發及其監測系統評估		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【修正案】**

序號 8.			
本會編號	CMUH104-REC1-116(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部吳錫金副院長	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  
一百零五年度第十次審查會議紀錄**

計畫名稱	接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 9.			
本會編號	CMUH104-REC2-092(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	小兒神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	開放性多中心延長研究評估 LACOSAMIDE 做為輔助療法用於自發性全身性癲癇患者之不受控制原發性全身性僵直陣攣發作的長期安全性及療效		
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、通過。

序號 10.			
本會編號	CMUH104-REC2-113(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科陳俊宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照確認試驗，評估 ASP015K 用於疾病修飾型抗風濕藥物 (DMARD) 治療反應不佳的類風濕性關節炎 (RA) 患者之安全性與療效		
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、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH105-REC2-052(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中西醫結合研究所謝慶良教授兼所長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	栝樓根對糖尿病患者血糖效用之療效評估		

**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  
一百零五年度第十次審查會議紀錄**

委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
--------	---

**【計票及決議】**

一、通過。

**【持續試驗案】**

序號 12.			
本會編號	DMR101-IRB2-184(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	計畫經費來源	中研院生醫所
計畫名稱	台灣遺傳性疾病基因體研究		
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 13.			
本會編號	CMUH102-REC2-118(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	小兒神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行組設計的試驗，針對年滿 4 歲但未滿 17 歲患有局部發作型癲癇之受試者，研究 Lacosamide 作為輔助治療的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH103-REC2-117(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部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	TIGER-2: 口服 CO-1686 作為第二線表皮細胞生長因子受體(epidermal growth factor receptor, EGFR) 導向酪胺酸激酶抑制劑(tyrosine-kinase inhibitor, TKI)，用於 EGFR 突變非小細胞肺癌(Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 病人的一項第二期、開放性、多中心、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  
一百零五年度第十次審查會議紀錄**

	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 15.			
本會編號	CMUH103-REC2-125(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	JUNIPER: 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 Abemaciclib 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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH104-REC2-014(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部陳信翰主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	人類脂肪組織中 calreticulin 相關脂肪分化基因之分析與探討		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH104-REC2-030(CR-3)	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	一項使用 Pembrolizumab (MK-3475)於晚期無法以手術切除或轉移性尿路上皮癌患者的第二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**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  
一百零五年度第十次審查會議紀錄**

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.			
本 會 編 號	CMUH104-REC2-046(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計 畫 主 持 人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	SGI-110-04：一項多中心、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		
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 19.			
本 會 編 號	CMUH104-REC2-074(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
計 畫 名 稱	一項多中心、隨機、開放性之第 Ib/II 期試驗，比較以 MSC2156119J 併用 Gefitinib 相對於化學治療作為 MET 陽性、帶有 EGFR 突變且對 Gefitinib 第一線治療產生抗藥性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者之第二線治療		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 20.			
本 會 編 號	CMUH104-REC2-150(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、		

**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  
一百零五年度第十次審查會議紀錄**

	Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性
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
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 建議追蹤審查頻率：每 06 月一次</p> <p>一、目前尚未開始招募受試者，每 6 個月審查一次，預計收案數 10 人，本期間收案人數 0 人，總收案人數 0 人，完成人數 0 人，落後進度 3 個月，同意持續進行研究。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 建議追蹤審查頻率：每 06 月一次</p> <p>一、通過,尚未收案.</p>	

**【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-REC2-162(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	眼科部林純如主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期兩年、隨機分配、雙盲、多中心、兩組試驗，比較 RTH258 6 mg 相對於 Aflibercept 用於新生血管型老年性黃斑部病變受試者的療效和安全性		
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。

**【試驗偏差/違規/不遵從事件複審案】**

序號 22.			
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		



**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  
一百零五年度第十次審查會議紀錄**

	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。

序號 23.			
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。

序號 24.			
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。

**【試驗偏差/違規/不遵從事件】**

序號 25.			
本會編號	CMUH103-REC2-039(VR-3)	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		

**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  
一百零五年度第十次審查會議紀錄**

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 26.			
本會編號	CMUH103-REC2-088(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期隨機分配、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 27.			
本會編號	CMUH103-REC2-088(VR-13)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期隨機分配、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 28.			
本會編號	CMUH103-REC2-088(VR-14)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期隨機分配、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。

**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  
一百零五年度第十次審查會議紀錄**

序號 29.			
本會編號	CMUH103-REC2-088(VR-15)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期隨機分配、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。

序號 30.			
本會編號	CMUH103-REC2-100(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	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-REC2-100(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、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	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	CMUH103-REC2-100(VR-3)	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		

**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**  
**一百零五年度第十次審查會議紀錄**

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	CMUH103-REC2-100(VR-4)	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	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	CMUH104-REC2-028(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系胃腸科彭成元 科室主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 IIB-III 期、開放性、隨機分配的比較試驗，針對亞太地區中罹患慢性 B 型肝炎的 HBeAg 陰性成人患者，評估停止核苷(酸)類似物治療後，ABX203 維持 B 型肝炎疾病控制的療效		
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 35.			
本會編號	CMUH104-REC2-046(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零五年度第十次審查會議紀錄**

序號 36.			
本會編號	CMUH104-REC2-064(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經外科陳春忠主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	INTELLANCE 2:單獨使用 ABT-414 或 ABT-414 加上 temozolomide 相較於 lomustine 或 temozolomide 對復發性神經膠母細胞瘤的研究：一項 EORTC 腦瘤團隊所進行的隨機分配第二期試驗		
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 37.			
本會編號	CMUH104-REC2-113(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科陳俊宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照確認試驗，評估 ASP015K 用於疾病修飾型抗風濕藥物 (DMARD) 治療反應不佳的類風濕性關節炎 (RA) 患者之安全性與療效		
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 38.			
本會編號	CMUH104-REC2-122(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢顧問	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機第 2A/2B 期，多中心試驗，在先前接受 Trastuzumab 治療時失敗的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌病患中，比較 ASLAN001 併用 Capecitabine 相對於 Lapatinib 併用 Capecitabine 之療效及安全性		
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、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH104-REC2-122(VR-2)	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  
一百零五年度第十次審查會議紀錄**

計畫主持人	乳房外科王惠暢顧問	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機第 2A/2B 期，多中心試驗，在先前接受 Trastuzumab 治療時失敗的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌病患中，比較 ASLAN001 併用 Capecitabine 相對於 Lapatinib 併用 Capecitabine 之療效及安全性		
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、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH104-REC2-134(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
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	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。

**【試驗暫停案】**

序號 41.			
本會編號	CMUH103-REC2-121(SR)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	轉換惠立妥治療與干安能加干適能持續治療對干安能抗藥性慢性 B 型肝炎且正在接受干安能加干適能合併治療患者的隨機試驗		
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。

**【試驗終止案複審案】**

序號 42.			
本會編號	CMUH103-REC2-081(TR)	送審文件類型	試驗終止

**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**  
**一百零五年度第十次審查會議紀錄**

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、通過。

**【結案報告】**

序號 43.			
本會編號	DMR101-IRB2-187(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對先前接受含 Docetaxel 療法治療的轉移性去勢治療無效的前列腺癌病患，比較每 3 週一次 Cabazitaxel 20 mg/m <sup>2</sup> 與 25 mg/m <sup>2</sup> 合併 Prednisone 治療的隨機分配、開放性、多中心試驗		
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	CMUH102-REC2-080(FR)	送審文件類型	結案報告
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	DCA114273: 一項比較亞裔罹患實體腫瘤之骨轉移受試者使用 denosumab 與 zoledronic acid 效果之試驗		
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 45.			
本會編號	CMUH102-REC2-115(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項第三期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 於罹患原發性高脂血症或混合性血脂異常、並有心血管		

**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  
一百零五年度第十次審查會議紀錄**

	事件風險之受試者的療效、長期安全性和耐受性
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、修正後通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH103-REC2-062(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	感染科齊治宇主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	以總體基因體學來分析發炎性腸炎疾病的環境代謝特性		
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。

**陸、 會議決議**

- 一、通過 19 件、修正後通過 6 件、修正後再審 1 件、不通過 1 件、計畫繼續進行 18 件、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 1 件。
- 二、本次醫療器材研究案 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 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**  
**一百零五年度第十次審查會議紀錄**

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

新案 5 件、修正案 14 件、持續試驗案 4 件、結案 4 件，撤案 12 件，行政撤案 101 件，共 140 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.	CMUH105-RE C2-101	新案	骨科部陳衍仁主治醫師	自籌	回溯性比較脊椎感染病人不同手術方式的治療結果:前開清創重建手術和內視鏡手術的比較
2.	CMUH105-RE C2-107	新案	職業安全與衛生學系羅宜文助理教授	科技部計畫	利用心理物理法探討台灣女性在中、低責任週期下執行指腹推動作的最大可接受力量
3.	CMUH105-RE C2-112	新案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心研究,評估 GS-5806 用於上呼吸道感染呼吸道融合病毒 (RSV) 的造血細胞移植 (HCT) 接受者之抗病毒效果、藥物動力學、安全性及耐受性
4.	CMUH105-RE C2-113	新案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項針對 ALK 陽性晚期肺癌病患使用 Brigatinib (AP26113) 對比 Crizotinib 的第 3 期、多中心、開放標示試驗
5.	CMUH105-RE C2-114	新案	精神醫學部黃介良主治醫師	衛福部計畫	105 年度「毒藥品巨量資料之藥癮者醫療及社會復歸處遇措施成效分析」
6.	DMR99-IRB-1 47(AR-15)	修正案	乳房外科王惠暢顧問	廠商合作計畫	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗,以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者
7.	DMR99-IRB-1 60(AR-6)	修正案	骨科部許弘昌主任	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
8.	CMUH102-RE C2-006(AR-3)	修正案	耳鼻喉部蔡銘修耳鼻喉部主任	國衛院計畫	鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響 - 隨機分組試驗
9.	CMUH102-RE C2-038(AR-1)	修正案	泌尿部鄒頤龍主治醫師	通過 101 年度院	男性肝炎患者之下尿路症狀與性功能障礙評估

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  
一百零五年度第十次審查會議紀錄

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
				內專 題研 究計 畫	
10.	CMUH102-RE C2-114(AR-2)	修正 案	分子醫學 中心黃偉 謙副教授	國衛院 計畫	HER2 調控 EZH2 表現於乳癌發展之 角色探討
11.	CMUH103-RE C2-030(AR-6)	修正 案	心臟內科白 培英主治醫 師	廠商合 作計畫 CIRB	降低劑量 rivaroxaban 及標準劑量 rivaroxaban 相對於 ASA 於患有症狀 性深部靜脈血栓塞和/或肺栓塞患者 的復發症狀性靜脈血栓長期預防之比 較
12.	CMUH103-RE C2-121(AR-3)	修正 案	內科部消化 系彭成元主 任	個人研 究計畫	轉換惠立妥治療與干安能加干適能 持續治療對干安能抗藥性慢性 B 型 肝炎且正在接受干安能加干適能合 併治療患者的隨機試驗
13.	CMUH103-RE C2-124(AR-8)	修正 案	內科部胸腔 內科徐武輝 主治醫師	廠商合 作計畫 CIRB	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
14.	CMUH104-RE C2-014(AR-1)	修正 案	外科部陳信 翰主治醫師	自籌	人類脂肪組織中 calreticulin 相關脂肪 分化基因之分析與探討
15.	CMUH104-RE C2-023(AR-3)	修正 案	內科部消化 系彭成元主 任	廠商合 作計畫	一項長期追蹤研究，評估先前臨床試 驗中已接受 MK-5172 治療之慢性 C 型 肝炎受試者，其持續病毒反應和/或病 毒抗藥性模式
16.	CMUH104-RE C2-070(AR-3)	修正 案	小兒感染科 黃高彬主治 醫師	廠商合 作計畫	一項單盲、隨機分配、多中心、活性 對照的臨床試驗，針對年齡 3 個月以 上、未滿 18 歲的複雜性泌尿道感染 (cUTI) 兒童患者，評估將 Ceftazidime 併用 Avibactam 相較於 Cefepime 的安全性、耐受性、藥物動力學及療 效
17.	CMUH104-RE	修正	小兒神經科 周宜卿主治	廠商合 作計畫	雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行 分組、多中心的研究，針對自發性全

**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**  
**一百零五年度第十次審查會議紀錄**

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
	C2-091(AR-4)	案	醫師		身性癲癇受試者，評估 LACOSAMIDE 做為控制不良原發性全身性僵直陣攣型發作輔助療法的療效與安全性
18.	CMUH104-RE C2-128(AR-3)	修正案	新陳代謝科 陳清助主任	廠商合作計畫	針對第一型糖尿病的病患，在 52 週內以每天口服一次 Empagliflozin 作為胰島素輔助療法，進而評估其療效、安全性和耐受性的一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗 (EASE-2)
19.	CMUH105-RE C2-029(AR-2)	修正案	風濕免疫科 黃春明科主任	廠商合作計畫 CIRB	一項第 3 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，在罹患活動性軸心型脊椎關節炎 (AxSpA) 且沒有僵直性脊椎炎 (AS) 之 X 光證據及客觀發炎徵象的受試者中，評估 Certolizumab Pegol 的療效及安全性
20.	CMUH102-RE C2-114(CR-3)	持續試驗案	分子醫學中心 黃偉謙副教授	國衛院計畫	HER2 調控 EZH2 表現於乳癌發展之角色探討
21.	CMUH103-RE C2-135(CR-4)	持續試驗案	感染科 王任賢主治醫師	廠商合作計畫	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照 III 期臨床研究
22.	CMUH104-RE C2-143(CR-1)	持續試驗案	公共衛生學系 周子傑副教授	自籌	探討阻塞型睡眠呼吸中止症與血脂組成以及生理作用之關聯性
23.	CMUH104-RE C2-155(CR-1)	持續試驗案	消化系 彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性。
24.	DMR093-IRB- 045(FR)	結案	中醫部 謝慶良主治醫師	院內專題研究	血瘀、甲襞微循環與肝硬化併發食道靜脈曲張嚴重度相關關係之研究

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  
一百零五年度第十次審查會議紀錄

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
				計畫	
25.	DMR098-IRB-095(FR)	結案	護理系蔣立琦教授	指導學生論文計畫	評價運動訓練介入對氣喘兒童氣喘控制及生活品質的成效
26.	CMUH103-RE C2-107(FR)	結案	感染科何茂旺主治醫師	個人研究計畫	乳癌患者罹患念珠菌血症之流行病學與預後因子回溯性分析
27.	CMUH104-RE C2-173(FR)	結案	感染科齊治宇主治醫師	個人研究計畫	感染性脊椎骨髓炎:一醫學中心之12年經驗
28.	DMR92-IRB-030(撤)	撤案	中醫部謝慶良主治醫師	個人研究計畫	由中醫證型探討重度憂鬱症治療前後之氧化負擔及基因多型性之關係
29.	DMR92-IRB-126(撤)	撤案	環境醫學研究所宋鴻樟教授	國科會計畫	國人健康行為對於暴露係數建立之影響
30.	DMR93-IRB-105(撤)	撤案	婦產部洪耀欽主治醫師	中華民國婦癌醫學會	比較 Pegylated Liposomal Doxorubicin (PLD) 合併 Carboplatin 與 Paclitaxel 合併 Carboplatin 治療復發性上皮細胞卵巢癌之臨床研究
31.	DMR93-IRB-137(撤)	撤案	婦產部洪耀欽主治醫師	國科會計畫	卵巢癌的分子病理及早期診斷標的
32.	DMR94-IRB-017(撤)	撤案	院長室林正介院長	國科會計畫	代謝症候群及心血管疾病危險因子世代研究之建立
33.	DMR94-IRB-093(撤)	撤案	環境醫學研究所宋鴻樟教授	學校專題研究計畫	幽門螺旋桿菌感染與胃癌之相關性研究
34.	DMR95-IRB-198(撤)	撤案	生物科技學系鍾景光教授	國科會計畫	利用生物晶片及定量 PCR 分析大黃及其成份對皮膚癌在體外及動物模式之抗藥、侵襲和轉移基因表現

**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  
一百零五年度第十次審查會議紀錄**

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
35.	DMR96-IRB-187(撤)	撤案	生物科技學系鍾景光教授	申請97年度國科會計畫	大蒜成分：二丙烯基三硫化物(diallyl trisulfide)，S-烯丙基-L-半胱氨酸(S-allyl cysteine) 抑制人類臍靜脈內皮細胞和大腸癌細胞血管新生體內體外試驗
36.	DMR98-IRB-143(撤)	撤案	公共衛生學院宋鴻樟教授	國衛院計畫	基因多型性和人體測量學之青少年高血壓相關
37.	CMUH102-RE C2-071(撤)	撤案	生醫工程與環境科學系江啓勳教授	國科會計畫	放射治療後周邊浸潤小島腫瘤微環境之研究與治療
38.	CMUH103-RE C2-119(撤)	撤案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	其他：試驗主持人自行發起之國際學術合作	一項針對癌症病患利用針灸治療化學治療引起之慢性周邊神經病變之第一期、第二期臨床試驗
39.	CMUH104-RE C2-029(撤)	撤案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	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
40.	DMR092-IRB-118(撤)	撤案	肝膽腸胃科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	對健康受試者所進行之臨床二期隨機比較試驗，以評估二種劑量之碳-13 肝胺酸呼氣試驗法比對核子醫學胃排空閃爍造影測量胃排空之準確性與其再現性
41.	DMR092-IRB-120(撤)	撤案	牙醫學系鍾先揚教授	國科會計畫	基因多形性與宿主對不同型牙周炎感受性之關聯，對象即為與 PMN 鄗化性作用有關聯的 FMLP receptor 基因多形性。目的為欲建立一個牙周炎的危險因子預測模式，期能提

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  
一百零五年度第十次審查會議紀錄

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
					供早期診斷高感受個體及加強預防疾病的依據
42.	DMR092-IRB-127(撤)	撤案	兒科部葉純甫主治醫師	國科會計畫	利用表面張力素為引導注入肺部 Budesonide 來治療有慢性肺疾病高危險群的早產兒—先期性的研究
43.	DMR092-IRB-132(撤)	撤案	運動醫學系張怡雯教授	國科會計畫	平衡木體操選手著地時下肢動力學分析
44.	DMR092-IRB-136(撤)	撤案	兒科部葉純甫主治醫師	國科會計畫	「發展協調障礙」兒童之健康與體能分析
45.	DMR092-IRB-137(撤)	撤案	物理治療學系羅震宇教授	國科會計畫	鞋墊治療對承重時足部過度旋內患者之壓力中心行進曲線之影響
46.	DMR092-IRB-143(撤)	撤案	血液腫瘤科沈盈君主治醫師	個人研究計畫	以每週一次低劑量 Paclitaxel 及連續 24 小時靜脈注射 Cisplatin 做為轉移性乳癌的第一線化學治療
47.	DMR092-IRB-152(撤)	撤案	外科部張振昌主治醫師	國科會計畫	探討環氧化酶 2 在大腸直腸癌之表現和角色與臨床之關聯
48.	DMR092-IRB-158(撤)	撤案	營養學系陳怡璇教授	國科會計畫	孕婦營養攝取離型系統之開發
49.	DMR093-IRB-006(撤)	撤案	中西醫合作醫療中心張宏州主治醫師	衛生署計畫	從腸內菌菌落分佈情形建立過敏性鼻炎中醫辨證之客觀依據
50.	DMR093-IRB-008(撤)	撤案	中西醫合作醫療中心游明謙主治醫師	衛生署計畫	建立過敏性疾病中醫證型與基因表達之關係
51.	DMR093-IRB-032(撤)	撤案	中國醫學研究所陳光偉教授	中醫藥委員會計畫	中醫理論寒藥對人體白血球影響的分子機轉探討

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零五年度第十次審查會議紀錄**

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
52.	DMR093-IRB-033(撤)	撤案	中醫學院 侯鈺琪教授	中醫藥委員會計畫	中醫經方葛根芩連湯之代謝吸收與動力學研究—口服葛根芩連湯水煎劑與濃縮散劑生可用率之比較部分
53.	DMR093-IRB-034(撤)	撤案	藥學院溫國慶教授	中醫藥委員會計畫	酒粕作為美白保濕劑之開發
54.	DMR093-IRB-035(撤)	撤案	藥學院李佩端教授	中醫藥委員會計畫	配醣體之生可用率、代謝與動力學
55.	DMR093-IRB-036(撤)	撤案	中醫學院 侯鈺琪教授	國科會計畫	桑中多酚類成分之代謝、吸收與生物活性研究
56.	DMR093-IRB-039(撤)	撤案	兒科部薛凱中主治醫師	廠商合作計畫	使用中藥加玻尿酸（適膚寧）治療異位性皮膚炎病患之療效評估
57.	DMR093-IRB-040(撤)	撤案	機電系陳甦臺教授	國科會計畫	中醫各類灸法在人體皮膚組織上熱能傳遞及熱分布形式實驗
58.	DMR093-IRB-042(撤)	撤案	學士後中醫學系陳立德教授	中醫藥委員會計畫	中醫師對中醫門診總額支付制度之滿意度調查
59.	DMR093-IRB-053(撤)	撤案	中西醫合作醫療中心游明謙主治醫師	廠商合作計畫	生物感測器檢測晶片平台技術建立
60.	DMR093-IRB-068(撤)	撤案	內科部新陳代謝科陳錦龍主治醫師	院內專題研究計畫	甲狀腺功能亢進患者的自主神經系統狀態探討
61.	DMR093-IRB-071(撤)	撤案	中醫部蔡嘉一主治醫師	院內專題研究	降脂茶對高血脂病人血脂之影響

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零五年度第十次審查會議紀錄

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
				計畫	
62.	DMR093-IRB-090(撤)	撤案	中西醫合作醫療中心游明謙主治醫師	衛生署科技計畫	EWO1 用於治療過敏性鼻炎的療效評估
63.	DMR093-IRB-093(撤)	撤案	精神醫學部林志仰主治醫師	國健局計畫	中部某醫學中心級醫院候診時段衛生教育模式與成效分析
64.	DMR093-IRB-099(撤)	撤案	台中健康暨管理學院廖宏恩助理教授	畢業專題研究計畫	護理人員績效表現與其留任意願因素之探討
65.	DMR093-IRB-106(撤)	撤案	食品科技研究所沈立言副教授	廠商合作計畫	罹患骨質疏鬆症老人骨折時之藥膳食療研究
66.	DMR093-IRB-111(撤)	撤案	護理學系劉波兒副教授	指導學生論文	安寧病患主要照顧者生活品質及其相關因素之探討
67.	DMR093-IRB-113(撤)	撤案	內科部感染科王任賢主治醫師	廠商合作計畫	第三階段、隨機、雙盲、多國多中心試驗，以靜脈輸注射 Telavancin 與 Vancomycin 來比較治療革蘭氏陽性細菌 (Gram-positive) 所引起的複雜性皮膚及皮膚組織感染，並鎖定因抗藥性金黃色葡萄球菌 (MRSA) 而感染的病患
68.	DMR093-IRB-123(撤)	撤案	精神醫學部黃介良主治醫師	國科會計畫	監獄個案及監獄精神病患 B 型肝炎及 C 型肝炎之盛行率及健康相關之生活品質
69.	DMR093-IRB-125(撤)	撤案	放射線部陳中和主治醫師	國科會計畫	不同抗憂鬱症藥物之神經心理機轉：功能性核磁共振掃描之研究
70.	DMR093-IRB-131(撤)	撤案	病理學科楊婷婷助理教授	國科會計畫	Phthalates 與女性子宮內膜異位症及多囊性卵巢之相關性



中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零五年度第十次審查會議紀錄

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
71.	DMR093-IRB-133(撤)	撤案	急症暨外傷中心陳瑞杰主治醫師	國科會計畫	應用蛋白質體學分析法於人類急性腸繫膜血管缺血之早期診斷
72.	DMR093-IRB-141(撤)	撤案	醫學系楊佩瑜教授	國科會計畫	肉毒桿菌毒素對偏癱上肢之協同反應及痙攣性步態的療效評估
73.	DMR094-IRB-001(撤)	撤案	針灸研究中心李德茂教授	中醫藥委員會計畫	中醫傷科與西醫復健治療在五十肩病患臨床療效之比較及成本效益評估
74.	DMR094-IRB-006(撤)	撤案	內科部廖光福主治醫師	衛生署疾管局計畫	慢性 C 型肝炎接受干擾素及 Ribavirin 治療後，消化系內科及精神醫師共同照顧下之療效評估
75.	DMR094-IRB-036(撤)	撤案	神經部郭啟中主治醫師	廠商合作計畫	亞洲偏頭痛失能關懷活動：偏頭痛預防評估 (MAP)
76.	DMR094-IRB-038(撤)	撤案	護理研究所陳靜如教授	指導學生論文	呼吸照護中心呼吸器脫離訓練病患睡眠品質與疲憊相關因素之探討
77.	DMR094-IRB-048(撤)	撤案	中西醫結合研究所林國瑞教授	中醫藥委員會計畫	中西藥併用病例之追蹤調查 (腎臟病、糖尿病、肝疾病及高血壓中西藥併用病例追蹤暨流行病學之分析探討)
78.	DMR094-IRB-050(撤)	撤案	中西醫結合研究所林國瑞教授	指導學生論文	人類單核球以 SARS spike protein 刺激，以清營湯治療，類 Toll 受體 2 與 4 之表現
79.	DMR094-IRB-059(撤)	撤案	工業工程與管理系黃美玲副教授	國科會計畫	以光電同調斷層掃描儀 (OCT-3) 為基础研究台灣青光眼病人的自動分類器
80.	DMR094-IRB-066(撤)	撤案	工業工程與管理系黃美玲副教授	國科會計畫	以機器學習分類器輔助診斷青光眼疾病初期的病症

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零五年度第十次審查會議紀錄**

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
			教授		
81.	DMR094-IRB-069(撤)	撤案	急診部王中邦主治醫師	院內專題研究計畫	電針刺激對於糖尿病併發胃輕癱療效評估
82.	DMR094-IRB-082(撤)	撤案	醫學研究部染色體實驗室林齊強教授	國衛院計畫	引進染色體部位特有探針進行螢光原位雜交 (FISH) 試驗
83.	DMR094-IRB-087(撤)	撤案	環境醫學研究所郭憲文教授	國科會計畫	中部科學園區易感世代族群環境暴露與健康狀況背景資料之建立
84.	DMR094-IRB-094(撤)	撤案	內科部林博文主治醫師	學校專題研究計畫	電針內關穴對末期腎病患者血液透析中血流動力與心率變異性的影響
85.	DMR094-IRB-097(撤)	撤案	中醫部林吟雲主治醫師	個人研究計畫	電針刺激對健康者甲襞微循環、心率變異性及降鈣素基因相關蛋白影響之研究
86.	DMR094-IRB-100(撤)	撤案	內科部肝膽腸胃科湯惠玲醫檢師	院內專題研究計畫	糖尿病及不同感染來源的病人所分離出的肺炎克雷伯氏菌基因及毒性因子之探討
87.	DMR094-IRB-101(撤)	撤案	營養學系楊新玲教授	國科會計畫	香椿天然抗氧化成分對保護心血管疾病之研究
88.	DMR094-IRB-113(撤)	撤案	中醫學院侯鈺琪教授	中醫藥委員會計畫	建立以健康人體比較方劑濃縮製劑與傳統水煎劑中指標成分生體相等性之研究模式
89.	DMR094-IRB-155(撤)	撤案	牙醫學系鍾先揚副教授	國科會計畫	與 IL-6 有關的基因多形性在牙周炎病患群中的分佈情形分析
90.	DMR094-IRB-156(撤)	撤案	醫學系李茂盛教授	國科會計	以小鼠 siRNA 抑制模式探討影響高齡婦女與年輕婦女胚胎發育之顆粒

**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  
一百零五年度第十次審查會議紀錄**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
				畫	細胞基因表現之研究
91.	DMR094-IRB-161(撤)	撤案	兒科部薛凱中主治醫師	國科會計畫	調節性 T 細胞在早產兒慢性肺病變扮演的角色
92.	DMR094-IRB-175(撤)	撤案	醫學系楊婷婷助理教授	國科會計畫	Phthalates 與女性子宮內膜異位症及多囊性卵巢之相關性
93.	DMR094-IRB-176(撤)	撤案	兒科部葉純甫主治醫師	國科會計畫	早產兒早期投予 Dexamethasone—青春期的追蹤研究
94.	DMR094-IRB-177(撤)	撤案	兒科部葉純甫主治醫師	國科會計畫	極低體重兒開放性動脈導管藥物治療的比較—Indomethacin 及 Ibuprofen 的效果、副作用及預後
95.	DMR095-IRB-008(撤)	撤案	內科部新陳代謝科陳錦龍主治醫師	院內專題研究計畫	甲狀腺功能低下患者的自主神經系統狀態探討
96.	DMR095-IRB-023(撤)	撤案	中西醫結合研究所林國瑞所長	中醫藥委員會計畫	心率變異數與 APACHE II、III 對重症病人中醫體質證型之研究
97.	DMR095-IRB-054(撤)	撤案	環境醫學研究所郭憲文教授	指導學生論文	暴露二手菸的青少年與其經痛之相關性
98.	DMR095-IRB-060(撤)	撤案	中西醫結合研究所林國瑞所長	中醫藥委員會計畫	以辯證論治研究敗血症之發炎症候群相關性
99.	DMR095-IRB-070(撤)	撤案	內科部新陳代謝科陳清助主治醫師	專題計畫	Sibutramine 對 Incretin 賀爾蒙分泌的影響
100.	DMR095-IRB-072(撤)	撤案	內科部新陳代謝科陳清助	廠商合作計畫	亞洲區第二型糖尿病患者首次使用基礎胰島素的觀察性調查(LANTUR 00064)

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  
一百零五年度第十次審查會議紀錄

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
			主治醫師		
101.	DMR095-IRB-099(撤)	撤案	內科部 新陳代謝科陳清助 主治醫師	院內 專題 研究 計畫	第 2 型糖尿病病人合併中度至重度慢性腎臟疾病 nateglinide 每日兩次或三次是適合的？
102.	DMR095-IRB-136(撤)	撤案	內科部 肝膽腸胃科彭成元 主治醫師	廠商 合作 計畫	亞培妙芮絲 C 型肝炎抗原抗體檢驗試劑臨床評估
103.	DMR095-IRB-152(撤)	撤案	中醫學系 侯鈺琪教授	中醫 藥委 員會 計畫	經方葛根芩連湯之藥物動力學研究—從體內到體外、從動物到人體
104.	DMR095-IRB-171(撤)	撤案	兒科部薛 凱中主治 醫師	個人 研究 計畫	細胞激素基因多型性與川崎性關聯性
105.	DMR095-IRB-191(撤)	撤案	臨床醫學 研究所葉 純甫講座 教授	國科 會計 畫	利用 Surfactant 當載體，直接氣管注入 Budesonide 來預防早產兒慢性肺部疾病—追蹤研究
106.	DMR095-IRB-192(撤)	撤案	醫學系李 茂盛教授	國科 會計 畫	胚胎體外培養時，環境中的氧化壓力及抗氧化物質對於胚胎發育的影響
107.	DMR095-IRB-202(撤)	撤案	工業工程 與管理系 黃美玲教 授	國科 會計 畫	應用馬氏田口系統於視神經盤影像之辨識
108.	DMR096-IRB-019(撤)	撤案	內科部 新陳代謝科陳清助 主治醫師	國家 生技 醫療 產業 策進 會計 畫	第 2 型糖尿病病人估測腎絲球過濾率值與任何原因死亡及心血管疾病的相關性
109.	DMR096-IRB-021(撤)	撤案	內科部 肝膽腸胃	廠商 合作	干擾素對慢性 B 型肝炎療效之分子預測產品開發計畫

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  
一百零五年度第十次審查會議紀錄

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
			科彭成元 主治醫師	計畫	
110.	DMR096-IRB-113(撤)	撤案	內科部廖光福主治醫師	個人研究計畫	中台灣慢性腎衰竭患者膽囊結石盛行率與其相關因子的研究
111.	DMR096-IRB-154(撤)	撤案	新陳代謝科陳清助主治醫師	廠商合作計畫	在常規醫療處置中，藉由回溯性資料調查以評估高膽固醇血症患者使用雙效抑制類之降膽固醇藥物之安全性及有效性
112.	DMR096-IRB-211(撤)	撤案	臨床醫學研究所葉純甫講座教授	申請97年度國科會計畫	早產兒早期 Dexamethasone 治療-青春期及成年後之追蹤研究
113.	DMR096-IRB-242(撤)	撤案	物理治療學系羅震宇講師	申請97年度國科會計畫	膝關節前後向穩定度與本體感在健康成人與膝關節病患之訓練前後關聯性探討
114.	DMR097-IRB-106(撤)	撤案	醫學研究所林齊強教授	申請97年度國科會計畫	台灣智能障礙族群基因體失衡之研究
115.	DMR097-IRB-142(撤)	撤案	麻醉部吳世銓主治醫師	個人研究計畫	Tramadol 與 metoclopramide PCA 和 morphine PCA 之比較
116.	DMR097-IRB-150(撤)	撤案	中醫科蔡嘉一主治醫師	通過行政院衛生署中醫藥委員會計畫	加味黃耆桂枝五物湯對糖尿病神經病變病患之療效與安全性評估

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  
一百零五年度第十次審查會議紀錄

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
117.	DMR097-IRB-215(撤)	撤案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	廠商合作計畫	第二代酷個兒無針式自動注射器使用調查
118.	DMR097-IRB-248(撤)	撤案	醫學研究所林齊強教授	申請98年度國科會計畫	台灣智能障礙族群基因體失衡之研究
119.	DMR098-IRB-022(撤)	撤案	中醫內科高尚德主治醫師	指導學生論文計畫	高血壓心臟功能之心律變異與脈波分析
120.	DMR098-IRB-058(撤)	撤案	急症暨外傷中心陳瑞杰主治醫師	自籌	u-華陀:無線近身網路關鍵技術計畫(第二年度)分項計畫一:醫療平台整合開發
121.	DMR098-IRB-181(撤)	撤案	一般外科楊美都主治醫師	廠商合作計畫	重大手術高齡病患全靜脈營養治療補充麩醯胺 Kinpomin(L-Alanyl-L-Glutamine)之療效評估
122.	DMR098-IRB-227(撤)	撤案	新生兒科蘇百弘主治醫師		紅血球生成素於超小早產兒之腦損傷之臨床應用
123.	DMR098-IRB-240(撤)	撤案	醫學研究所林齊強教授	通過99年度院內專題研究計畫	台灣智能障礙族群基因體失衡之研究
124.	DMR098-IRB-250(撤)	撤案	中西醫結合研究所林國瑞副教授	行政院衛生署委託計畫	台灣地區中醫藥從業人員健康可能危險因子探討

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零五年度第十次審查會議紀錄

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
125.	DMR098-IRB-270(撤)	撤案	新陳代謝科陳清助主治醫師	個人研究計畫	一個多中心、回溯性、上市後監測，評估台灣第二型糖尿病患者使用 Glucomet® 之療效及安全性
126.	DMR098-IRB-275(撤)	撤案	麻醉部吳世銓主治醫師	指導學生論文計畫	低量 Propofol 在人體靜脈注射後對血液中 endothelin-1 濃度的影響
127.	DMR098-IRB-276(撤)	撤案	基礎醫學研究所林齊強教授	申請 99 年度國科會計畫	台灣智能障礙族群基因體失衡之研究
128.	DMR099-IRB-170(撤)	撤案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	個人研究計畫	染色體端粒功能對於癌症疾病的發生,疾病程度和死亡率之研究: 與美國 M.D. Anderson 癌症中心合作計畫
129.	DMR099-IRB-263(撤)	撤案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	第 3b 期、多中心、開放性研究，評估 LY2127399 對類風濕性關節炎 (RA) 患者之長期安全性與療效
130.	DMR099-IRB-295(撤)	撤案	胸腔內科夏德椿主治醫師	申請 99 年度國科會計畫	BCRP 表現影響 EGFR 抑制劑治療非小細胞肺癌效果之探討
131.	DMR099-IRB-336(撤)	撤案	物理治療學系羅震宇講師	申請 100 年度國科會計畫	冰凍肩患者的肌電圖表現與預後評估
132.	DMR099-IRB-338(撤)	撤案	物理治療學系羅震宇講師	申請 100 年度國科會計畫	超音波影像觀測手部運動對腕隧道症候群患者正中神經滑動量之探討

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零五年度第十次審查會議紀錄

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
133.	DMR100-IRB-053(撤)	撤案	婦產部林武周主治醫師	院際合作計畫	卵巢、輸卵管、腹膜惡性混合性苗勒氏腫瘤台灣治療經驗之研究---台灣婦癌團隊跨院性研究
134.	DMR100-IRB-077(撤)	撤案	中醫學院高尚德院長	廠商合作計畫	壽美降脂一號 TM LipoCol Forte 降血脂藥對高血脂患者之臨床療效與安全性評估及中醫證型探討
135.	DMR100-IRB-083(撤)	撤案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	中華民國衛生保健基金會合作計畫	新生兒篩檢溶小體儲積症確認診斷之研究
136.	DMR100-IRB-121(撤)	撤案	醫學研究部蔡輔仁主治醫師	申請100年度學校專題研究計畫	探討 RNF39 細胞蛋白於 HIV-1 病毒與宿主交互作用之影響
137.	DMR101-IRB 2-221(撤)	撤案	兒童醫院新生兒科蘇百弘主治醫師	自籌(自行研究無經費補助)	使用低侵入性 Surfactant 給藥療法合併使用持續性正壓呼吸器 (MISTCPAP) 治療早產兒呼吸窘迫症
138.	DMR101-IRB 2-229(撤)	撤案	內分泌新陳代謝科張淳堆主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、為期24週的試驗，針對患有第2型糖尿病之亞太地區受試者，評估每天口服 TAK-875 25 和 50 mg 之療效及安全性並與安慰劑進行比較
139.	DMR101-IRB 2-267(撤)	撤案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	中央研究院	台灣人體生物資料庫糖尿病發症之生物標誌研發--尿液蛋白質體檢測



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  
一百零五年度第十次審查會議紀錄

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
140.	CMUH102-RE C2-120(撤)	撤案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	個人研究計畫	得舒緩(Tarceva®)作為二線或三線治療用於表皮生長因子受體原生型之晚期肺腺癌患者的前瞻性、多中心、觀察性研究

**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**  
**一百零五年度第十次審查會議紀錄**

**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	CMUH103-REC2-132			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	內分泌新陳代謝科林文玉主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項觀察性、多中心、前瞻性、開放性研究，評估高糖優美膜衣錠 (vildagliptin 加上 metformin) 的單顆複方錠劑 (膜衣錠劑量 50mg/500mg、50mg/850mg、50mg/1000mg) 針對第二型糖尿病患者之臨床治療有效性、安全性及耐受性						
事件或問題名稱	Distal pancreatic cancer						
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
0007-00046	2016/3/9	2016/8/9	Initial	2016/8/19	非預期	不相關	A：死亡
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、申請表上：發生日期：2016-03-09，受試者退出試驗日期：2016-04-13，死亡日期：2016-04-30。通報者獲知日期：2016-08-09 請進一步說明發生日期、退出與死亡日期有相當差距的原因。此外，提醒注意通報日期。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
一、該嚴重不良事件屬不相關非預期之事件，但事件發生後，拖了許久才報備，今後需留意。							
<b>【醫事科學委員複審意見】</b>							
一、通過。							
<b>【非醫事科學委員複審意見】</b>							
一、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

序號 2.

**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  
一百零五年度第十次審查會議紀錄**

本會編號	CMUH102- REC2-057			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師			計畫經費來源	自籌		
計畫名稱	使用莫須瘤® 注射劑 (Rituximab) 與健擇 (Gemcitabine) 以及順鉑 (cisplatin) 治療復發或轉移性頭頸部鱗狀上皮癌病患之第一期臨床試驗						
事件或問題名稱	Febrile neutropenia, severe pneumonia and septic shock						
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
10	2016/9/17	2016/9/21	initial	2016/9/29	預期: 仿單/受試者同意書	可能相關 (possible)	A: 死亡
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、因為仿單與同意書上有提到可能的副作用，且病患進入研究試驗前前已由 PI 確認原病情已惡化。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
一、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

序號 3.							
本會編號	CMUH105- REC2-015			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者 (SCCHN)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗						
事件或問題名稱	Infusioin Related Reaction						
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二審查委員會  
一百零五年度第十次審查會議紀錄**

E7407005	2016/10/11	2016/10/11	initial	2016/10/13	預期：計畫書/主持人手冊/仿單,受試者同意書	確定相關 (certain)	C 導致病人住院
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b> 一、受試者接受注射試驗藥物後發生呼吸困難,發燒,血壓下降,住院後再度嘗試注射試驗藥物又發生相同症狀。可能是過敏反應,SAE 確定與試驗藥物有相關。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b> 一、通過。</p>							

**【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

序號 4.							
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	Esophageal aortic fistula						
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
3004005	2016/10/19	2016/10/19	initial	2016/10/13	非預期	不相關	B 危及生命
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b> 一、受試者 3004005 於 2016/10/19 因嘔血而到本院急診,經過醫師評斷可能是食道主動脈瘻管,於 2016/10/20 住院進行開刀。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b> 一、受試者 3004005 於 2016/10/19 因嘔血而到本院急診,並在 2016/10/20 住院進行開刀,最近一次服用試驗藥物為 2016/10/18,因服藥日與嘔血日期接近,且相關病摘尚未完成,故不宜於申請書排除藥物與嘔血的相關性;如有其他資訊足以證明可排除藥物與嘔血的相關性,請補上或修正申請書。</p> <p>二、不通過。</p>							

**【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

**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  
一百零五年度第十次審查會議紀錄**

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<b>結果：(代碼 1-7)</b> 1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability 5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)
<b>評估：(代碼 A-D)</b> A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH10 4-REC2-1 39	1) 2016/7/14 2) 2016/7/27 3) 2016/7/27	PDM201 60107 (V4)	follow up 3	ONO-4538	1) Blood creatine phosphokinase increased 2) Anaemia 3) Decreased appetite	3	A
2.	CMUH10 4-REC2-1 39	2016/8/1	PDM201 60121 (V2)	follow up 1	ONO-4538	Pneumonia	3	A
3.	CMUH10 4-REC2-1 39	2016/7/25	PDM201 60114 (V3)	follow up 2	ONO-4538	Tracheo-oesophageal fistula	3, 7	A
4.	CMUH10 4-REC2-1 39	2016/8/17	PDM-KR -2016021 2	Initial	ONO-4538	Intestinal perforation	3	A
5.	CMUH10 4-REC2-1 39	2016/8/1	PDM201 60121 (V3)	follow up 2	ONO-4538	Pneumonia	3	A
6.	CMUH10 4-REC2-1 39	2016/7/29	PDM(KR) )2016018 6 (v4)	follow up 3	ONO-4538	Tumour haemorrhage	2,3	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  
一百零五年度第十次審查會議紀錄

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
7.	CMUH10 4-REC2-1 39	2016/8/13	PDM-KR -2016021 2	follow up 1	ONO-4538	Disease progression	3, 7	A
8.	CMUH10 4-REC2-1 39	2016/8/13	PDM-KR -2016021 2	follow up 2	ONO-4538	Malignant neoplasm progression	3, 7	A
9.	CMUH10 4-REC2-1 39	2016/8/17	PDM-KR -2016021 2	follow up 3	ONO-4538	Malignant neoplasm progression	3, 7	A
10.	CMUH10 4-REC2-1 39	2016/7/25	PDM201 60114 (V4)	follow up 3	ONO-4538	Tracheo-oesophageal fistula	3, 7	A
11.	CMUH10 4-REC2-1 39	2016/9/1	PDM-KR -2016023 3	Initial	ONO-4538	Pneumonia	3	A
12.	CMUH10 2-REC2-1 30	2016/8/10	20163842 90	initial	Bococizumab	systemic allergic reaction [Systemic allergic reaction]	2,3	A
13.	CMUH10 2-REC2-1 30	2016/8/10	20163842 90	follow up 1	Bococizumab	systemic allergic reaction [Systemic allergic reaction]	2	A
14.	CMUH10 4-REC2-1 39	2016/9/1	PDM-KR -2016023 3	follow up 1	ONO-4538	Pneumonia	1, 3	A
15.	CMUH10 4-REC2-0 30	2016/3/29	1604USA 000828	follow up 1	MK-3475 (pembrolizum ab)	sepsis [Sepsis] urinary tract infection [Urinary tract infection] encephalopathy [Encephalopathy]	2,3	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  
一百零五年度第十次審查會議紀錄

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
16.	CMUH10 4-REC2-0 30	2016/6/8	1606USA 005236	follow up 4	MK-3475 (pembrolizum ab)	adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] pericarditis [Pericarditis]	2.3	A
17.	CMUH10 4-REC2-0 30	2016/9/6	1609ISR0 04740	follow up 1	MK-3475 (pembrolizum ab)	trombocytopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A
18.	CMUH10 4-REC2-0 30	2016/3/13	1603ISR0 10560	follow up 11	MK-3475 (pembrolizum ab)	hypercalcaemia [Hypercalcaemia] rapid disease progression [Disease progression] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] urinary tract infection [Urinary tract infection]	1.3	A
19.	CMUH10 4-REC2-0 30	2015/12/3	1512SGP 008375	follow up 12	MK-3475 (pembrolizum ab)	myositis [Myositis] Thyroiditis [Thyroiditis] Myocarditis [Myocarditis] Pneumonia [Pneumonia] Hepatitis [Hepatitis]	1.3	A
20.	CMUH10 4-REC2-0 30	2016/8/6	1609ISR0 09198	initial	MK-3475 (pembrolizum ab)	unknown death [Death]	1	A
21.	CMUH10 4-REC2-0 30	2016/9/6	1609ISR0 04740	follow up (downg rade)	MK-3475 (pembrolizum ab)	trombocytopenia [Thrombocytopenia]	2.3	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  
一百零五年度第十次審查會議紀錄

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
22.	CMUH10 4-REC2-0 30	2016/8/6	1609ISR0 09198	follow up (downg rade)	MK-3475 (pembrolizum ab)	progression disease [Malignant neoplasm progression]	1	A
23.	CMUH10 4-REC2-0 30	2016/3/13	1603ISR0 10560	follow up 12	MK-3475 (pembrolizum ab)	hypercalcaemia [Hypercalcaemia] rapid disease progression [Disease progression] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] urinary tract infection [Urinary tract infection]	1.3	A
24.	CMUH10 4-REC2-0 30	2016/6/8	1606USA 005236	follow up 5	MK-3475 (pembrolizum ab)	adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] pericarditis [Pericarditis]	2.3	A
25.	CMUH10 4-REC2-0 30	2015/12/3	1512SGP 008375	follow up 13	MK-3475 (pembrolizum ab)	Pneumonia [Pneumonia] myositis [Myositis] Thyroiditis [Thyroiditis] Myocarditis [Myocarditis] Hepatitis [Hepatitis]	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  
一百零五年度第十次審查會議紀錄

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.	CMUH10 4-REC2-0 30	2016/6/8	1606USA 005236	follow up 6	MK-3475 (pembrolizum ab)	Other Serious Criteria: Medically Significant adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] pericarditis [Pericarditis]	2,3	A
27.	CMUH10 4-REC2-0 42	2016/7/29	PDM(KR )2016018 6	initial	ONO-4538	Tumor bleeding Grade 4	2	A
28.	CMUH10 4-REC2-0 42	2016/7/29	PDM(KR )2016018 6	follow up 1	ONO-4538	Tumor bleeding Grade 4	2	A
29.	CMUH10 4-REC2-0 42	2016/7/29	PDM(KR )2016018 6	follow up 2	ONO-4538	Tumor bleeding Grade 4	2, 4	A
30.	CMUH10 4-REC2-0 42	2016/7/29	PDM(KR )2016018 6	follow up 3	ONO-4538	Tumor bleeding Grade 4	2, 3	A
31.	CMUH10 4-REC2-0 42	1. 2016/1/19 2. 2016/2/08 3. 2016/2/24 4. 2016/2/24 5. 2016/5/9	PDM201 60010	follow up (downg rade)	ONO-4538 BMS-734016	(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 imp orta nt medi cal even t)	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  
一百零五年度第十次審查會議紀錄

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
32.	CMUH10 4-REC2-0 42	1. 2016/1/19 2. 2016/2/08 3. 2016/2/24 4. 2016/2/24 5. 2016/5/9	PDM201 60010	follow up (downgrade)	ONO-4538 BMS-734016	(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 imp orta nt medi cal even t)	A
33.	CMUH10 4-REC2-0 42	Unk	PDM-KR -2016021 1	initial	ONO-4538	Sudden death NOS Grade 5	1	A
34.	CMUH10 4-REC2-0 42	2016/8/15	PDM-KR -2016021 1	follow up 1	ONO-4538	Sudden death NOS Grade 5	1	A
35.	CMUH10 4-REC2-0 42	2016/6/24	PDM-TW -2016006 2	initial	ONO-4538	Disease progression	2	A
36.	CMUH10 4-REC2-0 42	2016/6/24	PDM-TW -2016006 2	follow up 1	ONO-4538	Disease progression	2	A
37.	CMUH10 4-REC2-0 42	2016/4/8	PDM-TW -2016006 3	initial	ONO-4538	Disease progression	2	A
38.	CMUH10 4-REC2-0 42	2016/4/8	PDM-TW -2016006 3	follow up 1	ONO-4538	Disease progression	2	A
39.	CMUH10 4-REC2-0 42	2016/5/19	PDM-TW -2016006 4	initial	ONO-4538	Disease progression	2	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  
一百零五年度第十次審查會議紀錄

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
40.	CMUH10 4-REC2-0 42	2016/5/19	PDM-TW -2016006 4	follow up 1	ONO-4538	Disease progression	2	A
41.	CMUH10 4-REC2-0 42	2016/5/20	PDM-TW -2016006 5	initial	ONO-4538	Disease progression	2	A
42.	CMUH10 4-REC2-0 42	2016/5/20	PDM-TW -2016006 5	follow up 1	ONO-4538	Disease progression	2	A
43.	CMUH10 4-REC2-0 42	2016/7/7	PDM-TW -2016006 6	initial	ONO-4538	Disease progression	2	A
44.	CMUH10 4-REC2-0 42	2016/7/7	PDM-TW -2016006 6	follow up 1	ONO-4538	Disease progression	2	A
45.	CMUH10 4-REC2-0 30	2015/12/3	1512SGP 008375	follow up 14	MK-3475 (pembrolizum ab)	myositis [Myositis] Pneumonia [Pneumonia] Thyroiditis [Thyroiditis] Myocarditis [Myocarditis] Hepatitis [Hepatitis]	1.3	A
46.	CMUH10 4-REC2-0 30	2016/6/8	1606USA 005236	follow up 7	MK-3475 (pembrolizum ab)	Other Serious Criteria: Medically Significant adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] pericarditis [Pericarditis]	2.3	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  
一百零五年度第十次審查會議紀錄

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-REC2-162	林純如	個案報告表：RTH258-C002 Unique CRF, Generated On 05-Jul-2016
2.	CMUH105-REC2-051	彭慶添	【更新主持人手冊】 *版本：23May2016 *日期：2016年05月23日 檢送文件: 1. IB version 23May2016
3.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	【其他】 *內容：茲因尚未取得衛生福利部核准檢體出口至澳洲雪梨 Darlinghurst 實驗室，因此目前仍將受試者組織檢體運送至美國加州 Alos Viejo 實驗室進行分析。謹此 聲明在取得衛生福利部核准檢體出口至澳洲實驗室前，受試者將繼續簽署刊載相對應檢體分析實驗室之受試者同意書版本，詳細說明請見公文函CPCR2016-213(附件一)及檢附試驗發起者加拿大臨床試驗小組出具之 Statement regarding lab change to AUS and ICF_2016.9.5(附件二)，敬請查照。
4.	CMUH104-REC2-046	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物：SGI-110 (Guadecitabine) *安全性報告期間：104年01月01日至105年06月30日 檢附文件： 1. SUSAR Line Listing For SGI-110-04, From 01Jan2015 to 31Dec2015 2. SUSAR Line Listing For SGI-110-04, From 01Jan2016 to 30Jun2016
5.	CMUH103-REC2-087	王任賢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： *安全性報告期間：105年01月31日至105年07月30日
6.	CMUH105-REC2-084	張志宗	【更新主持人手冊】 *版本：Version 5.0 *日期：105年08月26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  
一百零五年度第十次審查會議紀錄**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p><b>【個案報告表】</b>                      *版本：Version 4.1                      *日期：105 年 08 月 02 日</p>
7.	DMR99-IRB-292	夏德椿	<p><b>【個案報告表】</b>                      *版本：31.0 (09APR2016 AK PROD)-eCRF Specification  <b>【Memorandum: Administrative Changes to EDC Medidata RAVE】</b>                      *日期：18August 2016</p>
8.	CMUH104-REC2-069	夏德椿	<p><b>【定期安全性報告】</b>                      *試驗藥物名稱：Ficlatuzumab(AV-299)                      *安全性報告期間：(1) 105 年 1 月 26 日至 105 年 7 月 25 日</p>
9.	CMUH103-REC2-126	彭成元	<p><b>【其他】</b>                      *內容：試驗揭露事件描述及矯正與預防措施說明                      MK-5172 Protocol 067: Unmasking Incident; Root Cause; Corrective and Preventative Actions (CAPA),                      Date: 02-May-2016</p>
10.	CMUH104-REC2-023	彭成元	<p><b>【定期安全性報告】</b>                      *試驗藥物名稱：MK5172                      *安全性報告期間：104 年 12 月 08 日 至 105 年 06 月 07 日</p>
11.	DMR99-IRB-147	王惠暢	<p><b>【更新主持人手冊】</b>                      *版本：Edition No.: 8.0                      *日期：21-JUL-2016</p> <p><b>【其他】</b>                      *內容：(1) 澄清信函[Administrative Letter regarding Investigational Product Code/ Name and Protocol Number Change (Date: 04-AUG-2016)]: 說明在不變更計畫書、受試者同意書及現有試驗文件之前提下，臨床試驗藥品代號 OPT-822 與 OPT-821 更名為 OBI-822 與 OBI-821。計畫編號亦相應地由 OPT-822-001 更名為 OBI-822-001。                      (2) FDA 附函(Cover Letter to FDA, Date: 26-APR-2016)：說明試驗藥品 OBI-822 (化學學名 adagloxad simolenin) 已被 USAN Council 正式採</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  
一百零五年度第十次審查會議紀錄

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			用，並且 IND#14719 之藥品代號由 OPT-822、OPT-821 更新為 OBI-822、OBI-821，未來臨床試驗相關送審文件將使用試驗藥物之學名與更新後之代號。 (3) FORM FDA 1571 (IND Number: 014719; Date of Submission: 26-APR-2016) (4) 試驗藥品命名法[Adagloxad simolenin(OBI-822)/OBI-821 3.2.S.1.1 Drug substance Nomenclature, Date: 25-APR-2016]
12.	DMR101-IRB2-226	蔡易臻	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：Edition 16, Release date: 19-Aug-2016 *日期：2016 年 08 月 19 日
13.	CMUH104-REC2-163	黃克章	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：JKB-122 *安全性報告期間：2014 年 12 月 01 日 至 2015 年 11 月 30 日 *安全性報告期間：2015 年 10 月 01 日 至 2015 年 12 月 31 日 *安全性報告期間：2016 年 01 月 01 日 至 2016 年 03 月 31 日
14.	CMUH103-REC2-125	夏德椿	<b>【DSMB 決議通知】</b> *決議信件日期：2016 年 08 月 18 日 於 18-Aug-2016 進行試驗安全性審視及討論，討論結果為試驗可繼續執行，無須修正。
15.	DMR101-IRB2-187	邱昌芳	<b>【其他】</b> *內容：檢送藥品安全性資料年報 * 版本: 4, * 日期: 104 年 08 月 06 日 * 版本: 5, * 日期: 105 年 08 月 08 日
16.	CMUH102-REC2-101	彭城元	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：Addendum 01 to Asunaprevir (BMS-650032) IB# 10 *日期：2016 年 09 月 23 日 *版本：Addendum 01 to Daclatasvir (BMS-790052) IB# 11 *日期：2016 年 09 月 23 日 <b>【定期安全性報告】</b>

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零五年度第十次審查會議紀錄**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Daclatasvir (BMS-790052) *安全性報告期間：2016年01月04日至2016年07月03日
17.	CMUH104-REC2-134	黃春明	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：22 Jul 2016 *日期：105年07月22日
18.	CMUH102-REC2-060	夏德椿	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：NA *日期：2016年08月19日
19.	CMUH104-REC2-070	黃高彬	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱： *安全性報告期間：2016年01月02日至2016年07月01日 <b>【多中心通知信函】</b> *信函日期：2016年07月08日
20.	CMUH104-REC2-070	黃高彬	<b>【多中心通知信函】</b> *信函日期：2016年09月13日 *信函日期：2016年09月23日
21.	CMUH105-REC2-090	葉士芃	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：JNJ-56022473 (CSL362): Edition number: 5; Date: 1 July 2016 *日期：2016年07月01日 <b>【多中心通知信函】</b> *信函日期：2016年08月04日 *信函日期：2016年08月17日 <b>【其他】</b> *內容：個案報告表：56022473AML2002 Version 5.00 16AUG2016
22.	DMR101-IRB2-271	白禮源	<b>【其他】</b> *內容：通報外院受試者 04-008[Medical significant] 的 SUSAR case(共 1 件)。
23.	DMR101-IRB2-187	邱昌芳	<b>【其他】</b> *內容：試驗偏差 VR-2 內容更正，原通報 158002005 病人 Baseline visit 中，Urine Urea 未檢測，經確認此項目確有執行。
24.	CMUH103-REC2-1	彭成元	<b>【定期安全性報告】</b>

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零五年度第十次審查會議紀錄**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
	26		*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
25.	CMUH104-REC2-1 36	彭成元	【更新主持人手冊】 *版本：Glecaprevir/Pibrentasvir Fixed-Dose Combination Investigator's Brochure Edition 2 *日期：06 September 2016
26.	DMR101-IRB2-133	蔡銘修	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Multikine *安全性報告期間：104年02月04日至105年 02月03日 【多中心通知信函】 *信函日期：105年09月28日 【其他】 *內容：CIOMS report
27.	CMUH103-REC2-1 35	王任賢	【其他】 *內容：CIOMS Form

**壹拾、實地訪查研究案**

序號	1.		
本會編號	CMUH103-REC2-089	實地訪查日期	105年10月18日
計畫主持人	齒顎矯正科余建宏主治醫師		
計畫名稱	齒顎矯正用暫時錨定裝置之存活率觀察		
實地訪查意見	一、本研究案同意函之有效期限已過時，請速送審「申請持續試驗案」 在未取得有效同意函時，暫勿收案，對已收之受試者請妥善照護 二、在收案過程，若有新發現與該試驗有關的重要安全資訊，可修正 /補充於受試者同意書上，讓後續進案的受試者有充足訊息。		
實地訪查結果	通過		

**壹拾壹、臨時動議**

無。

**壹拾貳、散會（二十時二十三分）**