

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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

時間：一百零五年十二月二十八日(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、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：邱昌芳委員、梁馨月委員、曾雅玲委員

替代委員：無

迴避委員：無

觀摩委員：白禮源委員

秘書處人員：黃文良執行秘書、黃聖芬、魏秀婷

紀錄：魏秀婷

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 3 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 2 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 1 件、新案 7 件、修正案 17 件、持續試驗案複審 1 件、持續試驗案 13 件、試驗偏差案 45 件、試驗終止案 3 件、結案 5 件，共 92 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH105-REC2-115	送審文件類型	新案
計畫主持人	臨床試驗中心溫永銳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個單臂性、開放性、單中心的初探性試驗，以確認在背根神經節給予高頻率電刺激於慢性背部疼痛病人的安全性		
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】

105 年 12 月 28 日

第 1 頁，共 70 頁

**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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄**

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH105-REC2-128	送審文件類型	新案
計畫主持人	營養學系楊新玲教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	口服瓶裝燕窩之臨床試驗計畫		
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 3.			
本會編號	CMUH105-REC2-131	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部感染科王任賢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	AdimFlu-S(QIS)四價不活化流感疫苗在健康受試者的安全性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH105-REC2-133	送審文件類型	新案
計畫主持人	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	整合型血糖量測與管理系統對糖尿病患者血糖管理之有效性		
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 5.			
本會編號	CMUH105-REC2-136	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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

計畫主持人	醫學檢驗生物技術系吳怡瑩 副教授	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	異甜菊醇衍生物對蝕骨細胞分化機制之探討		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH105-REC2-137	送審文件類型	新案
計畫主持人	藥用化妝品學系江秀梅教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	化粧品斑貼試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH105-REC2-138	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	廠商合作計畫
計畫名稱	以軸心型脊椎關節炎病患評估 Ixekizumab (LY2439821) 療效維持情況之一項 104 週多中心、長期延伸試驗 (包括一個雙盲、安慰劑對照 40 週隨機分配退出-再度治療期)		
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 8.			
本會編號	CMUH105-REC2-140	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	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 GS-5745 作為腫瘤壞死因子抑制劑與 methotrexate 療法之輔助治療對於中度至重度類風濕性關節炎受試者的療效及安全性		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第十二次審查會議紀錄**

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 9.			
本會編號	DMR101-IRB2-133(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	耳鼻喉部蔡銘修部主任 / 癌症中心副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	開放性、隨機分配、多中心之第三期臨床試驗以比較使用 Multikine (Leukocyte Interleukin, Injection)加上標準治療(手術+放射線治療或手術+放射線合併化學治療)與使用標準治療於晚期原發性鱗狀上皮細胞口腔癌及軟腭癌病患的效果		
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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH102-REC2-134(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童心臟科張正成主治醫師	計畫經費來源	中華民國兒童心臟病基金會
計畫名稱	頑固型川崎病的最適治療-免疫球蛋白併用類固醇與否的臨床研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH102-REC2-134(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童心臟科張正成主治醫師	計畫經費來源	中華民國兒童心臟病基金會

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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

計畫名稱	頑固型川崎病的最適治療-免疫球蛋白併用類固醇與否的臨床研究
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 12.			
本會編號	CMUH103-REC2-061(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童感染科黃高彬主任	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	腹瀉病原監測與食媒相關性分析		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH104-REC2-046(AR-6)	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、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 14.			
本會編號	CMUH104-REC2-064(AR-3)	送審文件類型	修正案
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 II 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		

**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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄**

【計票及決議】

一、通過。

序號 15.			
本會編號	CMUH104-REC2-074(AR-3)	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	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 16.			
本會編號	CMUH104-REC2-113(AR-4)	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 17.			
本會編號	CMUH104-REC2-125(AR-2)	送審文件類型	修正案
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	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。

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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 18.			
本會編號	CMUH104-REC2-128(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	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	針對第一型糖尿病的病患，在 52 週內以每天口服一次 Empagliflozin 作為對胰島素輔助療法，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)		
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 19.			
本會編號	CMUH104-REC2-145(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿內科部 副主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對 EGFR 突變活化之第 IIIB/IV 期非小細胞肺癌腫瘤病患，以 ASP8273 對照 Erlotinib 或 Gefitinib 作為第一線治療的開放式隨機分配第 3 期療效試驗		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 20.			
本會編號	CMUH105-REC2-028(AR-2)	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>白禮源</u> 委員迴避審查 <input 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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄**

一、通過。

序號 21.			
本會編號	CMUH105-REC2-042(AR-3)	送審文件類型	修正案
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	一項隨機、多中心、第 III 期試驗，以 Nivolumab 與 Sorafenib 對照做為晚期肝癌患者的第一線治療		
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 22.			
本會編號	CMUH105-REC2-044(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以口服 cMET 抑制劑 INC280 治療帶有野生型 (wild-type, wt) EGFR 基因，且先前曾接受一次或二次全身性療法治療晚期/轉移性疾病的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人患者之第 II 期、多中心、四個群體的試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 23.			
本會編號	CMUH105-REC2-048(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部陳睿正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	使用經顱磁刺激與腦波來評估中風病人使用機器人輔助步態訓練機之臨床有效性。		
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。

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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

序號 24.			
本會編號	CMUH105-REC2-056(AR-2)	送審文件類型	修正案
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 CIRB
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，針對未接受過 Methotrexate (MTX)治療之中度至重度活性類風濕性關節炎患者，比較 ABT-494 每日一次單一療法與 MTX 單一療法的安全性與療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 25.			
本會編號	CMUH105-REC3-049(AR-3)	送審文件類型	修正案
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 CIRB
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 Atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)併用 nab-paclitaxel 與安慰劑併用 nab-paclitaxel 用於未曾接受治療轉移性三陰性乳癌患者		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案-複審案】

序號 26.			
本會編號	CMUH104-REC2-098(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	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配的試驗，以初次接受化學治療的第四期鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 MPDL3280A (抗禱 PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN 暨 PACLITAXEL 或 MPDL3280A 搭配 CARBOPLATIN 暨 NAB-PACLITAXEL 之療效與安全性，相較於 CARBOPLATIN 暨 NAB-PACLITAXEL		

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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

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。

【持續試驗案】

序號 27.			
本會編號	DMR101-IRB2-271(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的安全性與療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>白禮源</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 28.			
本會編號	CMUH102-REC2-130(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性 (B1481022)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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 29.			
本會編號	CMUH102-REC2-134(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童心臟科張正成主治醫師	計畫經費來源	中華民國兒童心臟病基金會
計畫名稱	頑固型川崎病的最適治療-免疫球蛋白併用類固醇與否的臨床研究		

**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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄**

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 30.			
本會編號	CMUH102-REC2-136(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣幼童罹患嚴重輪狀病毒胃腸炎之疾病發生率與病毒基因型變異監測		
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 31.			
本會編號	CMUH103-REC2-010(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	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、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 32.			
本會編號	CMUH103-REC2-121(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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】

105 年 12 月 28 日

第 11 頁，共 70 頁

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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 33.			
本會編號	CMUH103-REC2-129(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師	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、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、修正後通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 34.			
本會編號	CMUH103-REC2-130(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元部主治醫師	計畫經費來源	申請 103 年度國科會計畫
計畫名稱	Benzoate 對重鬱症之治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 35.			
本會編號	CMUH103-REC2-136(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項第 2 期、多中心、跨國、單組試驗，以評估單一藥物 CC-486 (口服 AZACITIDINE) 用於過去曾接受治療的局部晚期或轉移性鼻咽癌受試者的安全性與療效		
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。

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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 36.			
本會編號	CMUH103-REC2-153(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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		
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 37.			
本會編號	CMUH104-REC2-022(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗		
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 38.			
本會編號	CMUH104-REC2-116(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	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果		
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】

**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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 39.			
本會編號	CMUH104-REC2-161(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫系萬磊教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	過敏性炎症在近視發展的重要性：臨床相關性和動物模型驗證		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 40.			
本會編號	DMR98-IRB-279(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	主試驗：第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M [®] MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性 (MCS-2-TWN-a)；延伸性試驗：為期 40 週的 MCS 開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M [®] MCS 於治療男性前線肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性(MCS-2-TWN-c)		
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 41.			
本會編號	DMR98-IRB-279(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	主試驗：第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M [®] MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性 (MCS-2-TWN-a)；延伸性試驗：為期 40 週的 MCS 開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M [®] MCS 於治療男性前線肥大新病人之下泌尿道症		

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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

	狀之效果及安全性(MCS-2-TWN-c)
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 42.			
本會編號	DMR98-IRB-279(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	主試驗：第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性 (MCS-2-TWN-a)；延伸性試驗：為期 40 週的 MCS 開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M® MCS 於治療男性前線肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性(MCS-2-TWN-c)		
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 43.			
本會編號	DMR98-IRB-279(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	主試驗：第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性 (MCS-2-TWN-a)；延伸性試驗：為期 40 週的 MCS 開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M® MCS 於治療男性前線肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性(MCS-2-TWN-c)		
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 44.			
本會編號	DMR98-IRB-279(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	主試驗：第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性		

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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

	(MCS-2-TWN-a)；延伸性試驗：為期 40 週的 MCS 開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M® MCS 於治療男性前線肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性(MCS-2-TWN-c)
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 45.			
本會編號	DMR98-IRB-279(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	主試驗：第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性 (MCS-2-TWN-a)；延伸性試驗：為期 40 週的 MCS 開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M® MCS 於治療男性前線肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性(MCS-2-TWN-c)		
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 46.			
本會編號	DMR98-IRB-279(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	主試驗：第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性 (MCS-2-TWN-a)；延伸性試驗：為期 40 週的 MCS 開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M® MCS 於治療男性前線肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性(MCS-2-TWN-c)		
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 47.			
本會編號	DMR98-IRB-279(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

計畫名稱	主試驗：第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性 (MCS-2-TWN-a)；延伸性試驗：為期 40 週的 MCS 開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M® MCS 於治療男性前線肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性(MCS-2-TWN-c)		
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 48.			
本會編號	DMR98-IRB-279(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	主試驗：第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性 (MCS-2-TWN-a)；延伸性試驗：為期 40 週的 MCS 開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M® MCS 於治療男性前線肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性(MCS-2-TWN-c)		
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 49.			
本會編號	DMR98-IRB-279(VR-13)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	主試驗：第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性 (MCS-2-TWN-a)；延伸性試驗：為期 40 週的 MCS 開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M® MCS 於治療男性前線肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性(MCS-2-TWN-c)		
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 50.

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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

本會編號	DMR98-IRB-279(VR-14)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	主試驗：第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性 (MCS-2-TWN-a)；延伸性試驗：為期 40 週的 MCS 開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M® MCS 於治療男性前線肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性(MCS-2-TWN-c)		
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 51.			
本會編號	DMR98-IRB-279(VR-15)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	主試驗：第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性 (MCS-2-TWN-a)；延伸性試驗：為期 40 週的 MCS 開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M® MCS 於治療男性前線肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性(MCS-2-TWN-c)		
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 52.			
本會編號	DMR99-IRB-147(VR-7)	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	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		
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 53.			
本會編號	CMUH102-REC2-068(VR-4)	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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 54.			
本會編號	CMUH103-REC2-010(VR-16)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	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、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 55.			
本會編號	CMUH103-REC2-010(VR-17)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	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、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 56.			
本會編號	CMUH103-REC2-010(VR-18)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	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、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎		

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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

	(NMOSD)病患之療效與安全性
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 57.			
本會編號	CMUH103-REC2-010(VR-19)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	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、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 58.			
本會編號	CMUH103-REC2-010(VR-20)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	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、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 59.			
本會編號	CMUH103-REC2-153(VR-6)	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		
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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

序號 60.			
本會編號	CMUH104-REC2-128(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	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	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)		
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 61.			
本會編號	CMUH104-REC2-128(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	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	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)		
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 62.			
本會編號	CMUH104-REC2-128(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	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	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)		
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；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 3 小時。

序號 63.			
本會編號	CMUH104-REC2-128(VR-11)	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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

計畫主持人	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	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)		
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 64.			
本會編號	CMUH104-REC2-128(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	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	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)		
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 65.			
本會編號	CMUH104-REC2-134(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。

序號 66.			
本會編號	CMUH104-REC2-134(VR-6)	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		

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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

	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。

序號 67.			
本會編號	CMUH104-REC2-134(VR-7)	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，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 3 小時。

序號 68.			
本會編號	CMUH104-REC2-134(VR-8)	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，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 3 小時。

序號 69.			
本會編號	CMUH104-REC2-134(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		

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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

	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，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 3 小時。

序號 70.			
本會編號	CMUH104-REC2-134(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，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 3 小時。

序號 71.			
本會編號	CMUH104-REC2-134(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，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 3 小時。

序號 72.			
本會編號	CMUH104-REC2-134(VR-12)	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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

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，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程3小時。

序號 73.			
本會編號	CMUH104-REC2-134(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，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程3小時。

序號 74.			
本會編號	CMUH104-REC2-139(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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 75.			
本會編號	CMUH104-REC2-139(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
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

**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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄**

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	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；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 3 小時。

序號 76.			
本會編號	CMUH104-REC2-139(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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 77.			
本會編號	CMUH104-REC2-139(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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 78.			
本會編號	CMUH104-REC2-139(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

序號 79.			
本會編號	CMUH104-REC2-139(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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 80.			
本會編號	CMUH104-REC2-139(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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 81.			
本會編號	CMUH104-REC2-139(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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 82.			
本會編號	CMUH104-REC2-139(VR-13)	送審文件類型	試驗偏差案
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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

【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；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 3 小時。

序號 83.			
本會編號	CMUH104-REC2-145(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內科部 副主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對 EGFR 突變活化之第 IIIB/IV 期非小細胞肺癌腫瘤病患，以 ASP8273 對照 Erlotinib 或 Gefitinib 作為第一線治療的開放式隨機分配第 3 期療效試驗		
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 84.			
本會編號	CMUH104-REC2-147(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心、平行分組試驗，評估 PT010 相較於 PT003 和 PT009，對於治療中度到極重度慢性阻塞性肺病(COPD)受試者惡化經過 52 週治療期的療效和安全性		
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。

【試驗終止案】

序號 85.			
本會編號	CMUH103-REC2-073(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	生物醫學影像暨放射科學學系施子卿副教授	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	整合醫學影像重建與計算流體力學方法模擬病人冠狀動脈狹窄流場計算：流動阻力計算、心臟收縮週期性血流分析、血管管壁剪應力分布之研究		

**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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄**

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 86.			
本會編號	CMUH103-REC2-133(TR)	送審文件類型	試驗終止
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	使用 Capecitabine 合併 JAK 1/2 抑制劑-Ruxolitinib 或安慰劑治療對第一線化學治療無效或無法耐受第一線化學治療之晚期或轉移性胰腺癌病人之隨機、雙盲的第三期試驗 (JANUS 1 試驗)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請__白禮源__委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 87.			
本會編號	CMUH104-REC2-069(TR)	送審文件類型	試驗終止
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 Ficluzumab 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。

【結案報告】

序號 88.			
本會編號	CMUH102-REC2-116(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部心臟科張坤正系主任	計畫經費來源	中華民國心臟學會
計畫名稱	第二型糖尿病病患合併急性冠心症使用口服降血糖藥物的心血管罹病率及死亡率的前瞻性及觀察性研究		

**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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄**

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 89.			
本會編號	CMUH103-REC2-017(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部蔡崇豪神經部部主任	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	巴金森病患步伐凍僵現象之高階層神經電生理機制之探討		
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 90.			
本會編號	CMUH103-REC2-124(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部胸腔內科徐武輝主治醫師	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、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、通過。

序號 91.			
本會編號	CMUH103-REC2-142(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	評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

**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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄**

序號 92.			
本會編號	CMUH104-REC2-051(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神科蘇冠賓科主任	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	N-3 不飽和脂肪酸在憂鬱症的重要性：由神經網絡之生物及影像標誌來探討		
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 39 件、修正後通過 6 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 35 件、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 10 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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 10 件、修正案 17 件、持續試驗案 6 件、結案 13 件、撤案 6 件、
行政撤案 73 件，共 125 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 C2-116	新案	中醫學院 張恒鴻中 醫學院院 長	指導 學生 論文 計畫	吸菸者中醫體質與健康相關指標之 探討
2.	CMUH105-RE C2-117	新案	內科部心 臟科羅秉 漢主治醫 師	廠商 合作 計畫	探討近期發生急性冠心症事件之東 南亞患者的血脂處置前瞻性觀察性 研究
3.	CMUH105-RE C2-121	新案	職業安全 與衛生學 系羅宜文 助理教授	科技 部計 畫	手套在捏動作下對於肌耐時間的影 響
4.	CMUH105-RE C2-129	新案	內科部消 化系彭成 元主任	NRPB 學術 案	DAA 在慢性 C 型肝炎合併早期肝癌 病患接受根除性治療後降低復發風 險的角色
5.	CMUH105-RE C2-130	新案	醫學研究 部李佳霏 助理研究 員	院內 專題 研究 計畫	糖尿病病人血糖控制狀態與發生憂 鬱的相關性
6.	CMUH105-RE C2-132	新案	血液腫瘤 科林振源 主治醫師	廠商 合作 計畫 CIRB	一項隨機、多中心、雙盲，在食道 癌或胃食道交接處癌症已切除的受 試者中，比較 nivolumab 輔助療法與 安慰劑的第三期試驗
7.	CMUH105-RE C2-134	新案	衛生福利 部臺中醫 院賴銘淙 主任	科技 部專 題研 究計 畫	YWHAZ 在肌肉侵入型膀胱癌的生 物功能角色
8.	CMUH105-RE	新案	生物醫學	科技	探討胰臟癌細胞中 IL-17B/L-17RB

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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

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
	C2-135		研究所吳恒祥助理教授	部計畫	訊息路徑啟始之分子機轉 (二)。
9.	CMUH105-RE C2-141	新案	整形外科陳信翰主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、活性藥物對照、第 III 期試驗，目的為評估 NEURONOX®相較於 BOTOX®使用於中等至嚴重程度皺眉紋病患的療效與安全性
10.	CMUH105-RE C2-142	新案	內科部血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項第 3 期，隨機，開放性，活性對照試驗以 ALXN1210 比較 ECULIZUMAB 用於未曾接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症(PNH)成人患者
11.	DMR98-IRB-2 79(AR-3)	修正案	泌尿科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	主試驗：第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性 (MCS-2-TWN-a)；延伸性試驗：為期 40 週的 MCS 開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M® MCS 於治療男性前線肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性(MCS-2-TWN-c)
12.	CMUH103-RE C2-149(AR-2)	修正案	耳鼻喉科林嘉德副教授兼任教學部副院長	科技部專題研究計畫	針灸引發中樞聽覺神經可塑的機轉及臨床應用的探討
13.	CMUH104-RE C2-042(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	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
14.	CMUH104-RE C2-098(AR-2)	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、開放性、多中心、隨機分配的試驗，以初次接受化學治療的第四期鱗狀非小細胞肺癌患者

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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

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
			師	CIRB	為對象，評估 MPDL3280A (抗-PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 或 MPDL3280A 搭配 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL 之療效與安全性，相較於 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL
15.	CMUH104-RE C2-108(AR-2)	修正案	風濕免疫科藍忠亮副院長	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的 24 週試驗接續長期評估使用 Ixekizumab (LY2439821) 於經歷生物疾病修飾抗風濕病藥物 (bDMARD) 的活性乾癬性關節炎 (PsA) 病患之療效與安全性
16.	CMUH104-RE C2-163(AR-1)	修正案	腸胃科黃克章主治醫師	廠商合作計畫	利用 JKB-122 評估對於經干擾素(長效型或短效型)或干擾素和 Ribavirin 組合治療沒有反應的 C 型肝炎病毒陽性患者之肝臟功能 (丙胺酸轉胺酶 ALT 以及天門冬胺酸轉胺酶 AST)的第二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗
17.	CMUH104-RE C2-182(AR-1)	修正案	泌尿部連啟舜主治醫師	院內專題研究計畫	葉酸及其相關之臨床藥物、LINE-1 甲基化和泌尿上皮癌預後之相關
18.	CMUH105-RE C2-002(AR-1)	修正案	精神醫學部張倍禎主治醫師	科技部計畫	憂鬱症與慢性疼痛共病的生物機制
19.	CMUH105-RE C2-003(AR-1)	修正案	復健部孟乃欣部主任	自籌	經顱直流電刺激儀器於中風病患情緒及運動功能之效果評估
20.	CMUH105-RE C2-062(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	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

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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

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
			師		項開放性第 I/II 期臨床試驗
21.	CMUH105-RE C2-067(AR-1)	修正案	神經外科 部周德陽 主治醫師	廠商 合作 計畫	第 II 期臨床試驗探討併用 Temozolomide 與標靶 P53 基因治療 (SGT-53), 針對復發性膠質母細胞瘤 患者之治療效果
22.	CMUH105-RE C2-069(AR-3)	修正案	神經內科 黃匯淳主 治醫師	廠商 合作 計畫	一項於台灣進行的多中心觀察性試 驗, 在 16 歲(含) 以上的癲癇患者 中, 評估於臨床實務上以 LACOSAMIDE 治療(1) 複雜性局 部癲癇發作和(2) 單純性或複雜性 局部癲癇發作伴有繼發性全身發作 時的安全性
23.	CMUH105-RE C2-085(AR-1)	修正案	生物醫學 影像暨放 射科學學 系黃宗祺 教授	自籌	影像紋理特徵分析應用於胸腔電腦 斷層影像之肺部結節診斷
24.	CMUH105-RE C2-090(AR-1)	修正案	血液腫瘤 科葉士芄 主治醫師	廠商 合作 計畫 CIRB	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
25.	CMUH105-RE C2-097(AR-1)	修正案	胸腔外科 呂庭聿主 治醫師	院內 專題 研究 計畫	評估針灸對於胸腔鏡微創手術術後 之止痛療效
26.	CMUH105-RE C2-099(AR-1)	修正案	安南醫院 神經外科 程正鑫主 治醫師	院內 專題 研究 計畫	利用 3D 列印技術與聚甲基丙烯酸 甲酯鑄造進行顱骨成型手術
27.	CMUH105-RE C2-127(AR-1)	修正案	血液腫瘤 科白禮源	廠商 合作	比較使用 Pembrolizumab (MK-3475) 及 Paclitaxel 於接受第一線療法

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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

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	計畫	Platinum 及 Fluoropyrimidine 後惡化之晚期胃部或胃食道交接處腺癌亞洲患者的第三期、隨機分配、開放性臨床試驗
28.	DMR100-IRB-006(CR-6)	持續試驗案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	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
29.	CMUH104-RE C2-110(CR-3)	持續試驗案	神經外科部周德陽主治醫師	中國醫藥大學附設醫院卓越臨床試驗中心	評估以點狀影像(Spot sign)及使用傳明酸(Tranexamic acid)用以防止腦出血血腫擴大的臨床試驗
30.	CMUH104-RE C2-163(CR-1)	持續試驗案	腸胃科黃克章主治醫師	廠商合作計畫	利用 JKB-122 評估對於經干擾素(長效型或短效型)或干擾素和 Ribavirin 組合治療沒有反應的 C 型肝炎病毒陽性患者之肝臟功能 (丙胺酸轉胺酶 ALT 以及天門冬胺酸轉胺酶 AST) 的第二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗
31.	CMUH104-RE C2-168(CR-1)	持續試驗案	新陳代謝科陳清助主治醫師	其他: 中華民國糖尿病學會計畫	台灣糖尿病登錄計畫研究
32.	CMUH105-RE	持續	精神醫學	自籌	憂鬱症與慢性疼痛共病的生物機制

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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

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
	C2-002(CR-1)	試驗案	部張倍禎 主治醫師		
33.	CMUH105-RE C2-003(CR-1)	持續試驗案	復健部孟 乃欣主治 醫師	自籌	經顱直流電刺激儀器於中風病患情緒及運動功能之效果評估
34.	DMR096-IRB- 183(FR)	結案	兒童牙科 孫國丁主 治醫師	通過 97年 度院 內專 題研 究計 畫	青少年之咬合力及握力與性腺激素, 身體質量指數, 及代謝症候群間之相關性及影響因素之探討
35.	DMR098- IRB-036(FR)	結案	兒童醫學 中心小兒 心臟科張 正成主治 醫師	98年 度院 內專 題研 究計 畫	使用冠狀動脈攝影及血管擴張藥物注射以評估川崎病童併發冠狀動脈瘤的動脈功能
36.	DMR098- IRB-337(FR)	結案	消化內科 高榮達主 治醫師	申請 99年 度國 科會 計畫	B型肝炎患者各感染階段中 T cell 的輔抑制性及刺激性分子的表現情形且與臨床因子間之相關性
37.	DMR099- IRB-012(FR)	結案	泌尿部陳 國樑主治 醫師	通過 98年 度院 內專 題研 究計 畫	毒品使用之中臺灣監獄受刑人排尿功能障礙之研究
38.	DMR099- IRB-092(FR)	結案	耳鼻喉部 林嘉德主 治醫師	自籌	鼓索神經狀態與味覺改變的相關性
39.	DMR101-IRB 2-220(FR)	結案	心臟血管 系張坤正 主治醫師	其 他：	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫

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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

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
40.	DMR098-IRB-027(撤)	撤案	醫管系蔡文正主治醫師	國民健康局委託研究計畫	慢性腎臟病防治科技研究計畫：醫療給付及腎臟移植制度研究
41.	DMR098-IRB-127(撤)	撤案	耳鼻喉部鄒永恩主治醫師	申請98年度國科會計畫	細菌生物膜在耳鼻喉常見感染症的角色及抗生素抗藥性的關聯性
42.	CMUH102-RE C2-085(撤)	撤案	心臟內科張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項針對單用 nifedipine GITS (nifedipine gastrointestinal therapeutic system) 療法控制不佳的原發性高血壓成人患者，以 nifedipine GITS 和 Candesartan Cilexetil 組合療法進行8週口服治療的多中心、隨機、雙盲、單一療法對照研究
43.	CMUH102-RE C2-111(撤)	撤案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、第3期、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Onartuzumab 與 Erlotinib 併用，作為 MET 陽性無法手術切除第3B期或第4期非小細胞肺癌(NSCLC)伴有活化性 EGFR 突變病患的第一線治療的療效和安全性
44.	CMUH103-RE C2-138(撤)	撤案	胸腔暨重症系李嘉翔主治醫師	自籌	利用非侵襲性胸部超音波去偵測由麴菌引起之肺炎
45.	CMUH104-RE C2-141(撤)	撤案	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。
46.	CMUH104-RE	撤案	癌症生物	104年	探討 SCEL 在結直腸癌肝臟轉移過

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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

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
	C2-170(撤)		所研究所張為超助理教授	科技部專題研究計畫	程中調控癌細胞由間葉細胞轉變成表皮細胞形態的角色及其臨床應用潛力
47.	DMR095-IRB-187(撤)	撤案	資訊電機學院邱創乾院長	中醫藥委員會計畫	中醫診斷學術之實證研究子計畫(5)—利用現代語音科技發展中醫聞診輔助儀器
48.	DMR096-IRB-100(撤)	撤案	兒科部吳淑芬主治醫師	申請衛生署疾病管制局計畫	母親為 HBsAg (+)、HBeAg (-) 之幼兒其出生時有無接種 HBIG 對於兒童長期帶原與疫苗效益之影響
49.	DMR096-IRB-106(撤)	撤案	醫研部社區醫學暨分子流行病學研究室李佳霏專員	院內專題研究計畫	探討中部某醫院自費健檢民眾代謝症候群之相關危險因子
50.	DMR096-IRB-116(撤)	撤案	中西醫結合研究所陳永祥助理教授	衛生署管制藥品管理局委託研究計畫	以茶多酚增進內皮先驅細胞功能為例-建立健康食品的心血管保健功效評估方法
51.	DMR096-IRB-139(撤)	撤案	骨科部馮逸卿主治醫師	指導學生論文計畫	探討超音波刺激對軟骨細胞分泌 COX-2 表現及骨折癒合影響
52.	DMR096-IRB-158(撤)	撤案	胸腔內科涂智彥主治醫師	院內專題研究	利用流體力學原理來比較氣管阻塞病患於置放氣管支架前後之氣流之改變

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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

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	
53.	DMR096-IRB-161(撤)	撤案	藥學系林文鑫助理教授	校內新進教師專題研究計畫	篩選的乳酸菌在周邊血液單核細胞之細胞激素表現圖譜
54.	DMR096-IRB-178(撤)	撤案	神經部曾鈞宏主治醫師	院內專題研究計畫	正中神經雙重電刺激檢查對於腕隧道症候群的電生理效應
55.	DMR096-IRB-182(撤)	撤案	泌尿科葉進仲主治醫師	通過97年度院內專題研究計畫	比較經皮腎臟碎石取石手術有關造口由放射專科醫師與泌尿專科醫師執行的臨床表現異同
56.	DMR096-IRB-188(撤)	撤案	牙醫學系傅立志副教授	通過96年度國科會大專學生參與專題研究計畫	利用電腦斷層掃描影像評估國人咬合平面和關節孟窩壁角度的平均值及其相對關係
57.	DMR096-IRB-203(撤)	撤案	中醫兒科張東迪主治醫師	申請97年衛生署中醫藥委員會計畫	兒童癌症病患中醫介入之臨床評估

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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

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
58.	DMR096-IRB-207(撤)	撤案	兒童發展行為科郭煌宗主治醫師	指導學生論文	「苦」心理治療關係的交流：社會、文化、人我、倫理敘事脈絡之詮釋學研究
59.	DMR096-IRB-225(撤)	撤案	保健營養學系黃士懿系主任	申請97年度國科會計畫	憂鬱症患者其脂肪代謝相關酵素基因多形性之研究 -- 從分子生物學探討 N-3 不飽和脂肪酸在憂鬱症之重要性
60.	DMR096-IRB-231(撤)	撤案	眼科部林正明主治醫師	申請97年度國科會計畫	台灣地區中心性漿液性視網膜病之基因研究
61.	DMR097-IRB-037(撤)	撤案	毒物科洪東榮主治醫師	通過96年度國科會計畫	檢測眼鏡蛇蛇毒之快速檢驗方法開發研究
62.	DMR097-IRB-072(撤)	撤案	神經外科部劉俊麟主治醫師	國際性多中心先驅性評估計畫	慢性脊髓損傷病人的多機構合作臨床研究
63.	DMR097-IRB-101(撤)	撤案	兒童發展行為科郭煌宗主治醫師	申請97年度學校專題研究計畫	學齡前發展遲緩兒童之認知神經生理訊號相關性研究
64.	DMR097-IRB-115(撤)	撤案	檢驗醫學部分子醫學組林建	通過97年度新	探討各種人類組織性白血球與胜肽精胺酸脫亞氨酶在類風濕性關節炎患者之作用機制

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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

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
			佑醫檢師	進研究人員院內專題研究計畫	
65.	DMR097-IRB-118(撤)	撤案	中醫兒科張東迪主治醫師	申請96學年度學校專題研究計畫	探討中藥應用前後對過敏病患腸道菌叢之改變
66.	DMR097-IRB-123(撤)	撤案	中醫內科王玟玲主治醫師	通過97年度院內專題研究計畫	中醫肝系證型和肝功能指數相關性之探討
67.	DMR097-IRB-130(撤)	撤案	復健部林千琳主治醫師	申請98年度學校專題研究計畫	非營養性吸吮對早產兒生理狀態、行為狀態、及進食表現之影響
68.	DMR097-IRB-131(撤)	撤案	復健部周怡君主治醫師	通過97年度院內專題研究計畫	低能量體外震波治療在中風病人上肢肌痙攣之臨床應用
69.	DMR097-	撤案	中醫傷科	申請	比較針刺、電針和經皮電神經刺激

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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

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
	IRB-135(撤)		徐新政主治醫師	98年度院內專題研究計畫	對大動脈硬度和血管張力影響之研究
70.	DMR097-IRB-152(撤)	撤案	藥劑部林香汶督導藥師	行政院衛生署委託研究計畫	建立多重用藥老人病患之醫藥合作藥物治療照護模式及其成效評估
71.	DMR097-IRB-163(撤)	撤案	內科部心臟科白培英主治醫師	國家衛生研究院研究計畫	建立合作研究網絡與資料處理統計中心—心血管疾病研究網絡
72.	DMR097-IRB-177(撤)	撤案	神經內科劉崇祥主治醫師	廠商合作計畫	比較盲性設計的 dabigatran etexilate 兩種劑量以及開放標示的 warfarin 對於預防非瓣膜性心房纖維顫動病患發生中風與全身栓塞的療效與安全性：預防性、多中心、平行試驗 (RE-LY STUDY) 之基因體功能次要試驗
73.	DMR097-IRB-182(撤)	撤案	耳鼻喉部鍾雄光主治醫師	個人研究計畫	中耳積液的改善—長期經口插管患者接受氣切手術後之追蹤
74.	DMR097-IRB-200(撤)	撤案	護理部廖惠娟督導	申請98年度院內專題研究計畫	初次缺血性腦中風患者憂鬱相關因素之探討
75.	DMR097-IRB-239(撤)	撤案	急診部陳維恭主治	廠商合作	建置偏遠地區空中轉診系統對急重症病患照護品質提升之分析

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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

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
			醫師	計畫	
76.	DMR097- IRB-269(撤)	撤案	消化內科 高榮達主 治醫師	申請 98 年 度國 科會 計畫	探討中部某大學學生 B 型肝炎表面 抗體的陽性盛行率及二次接種疫苗 的成本效益
77.	DMR097- IRB-270(撤)	撤案	呼吸治療 系顏至慶 助理教授	申請 98 年 度國 科會 計畫	長期呼吸器使用病患之長期預後及 生活品質之探討
78.	DMR098- IRB-061(撤)	撤案	麻醉部劉 羽芳主治 醫師	通過 98 年 度院 內專 題研 究計 畫	單肺換氣之開胸手術對血行動力學 影響---以 FloTrac Sensor 評估
79.	DMR098- IRB-106(撤)	撤案	急症外傷 科葉俊杰 主治醫師	指導 學生 論文 計畫	分析腹膜炎之病患，免疫麻痺相關 之表現遺傳學變化性機制
80.	DMR098- IRB-148(撤)	撤案	神經部劉 彥良主治 醫師	通過 98 年 度院 內專 題研 究計 畫	脊髓小腦運動失調症病患之動作皮 質準備電位分析
81.	DMR098- IRB-183(撤)	撤案	物理治療 學系李信 達教授	行政 院勞 工安 全委 員會 研究 計畫	職業駕駛日間嗜睡的檢測方法清醒 測試及其替代方式信效度的研究

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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

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
82.	DMR098-IRB-206(撤)	撤案	物理治療學系李信達教授	行政院勞委會計畫	長途職業駕駛之體適能、睡眠呼吸障礙、代謝性症候群與腦部葡萄糖代謝的相關性
83.	DMR099-IRB-014(撤)	撤案	心臟內科林罔宏主治醫師	廠商合作計畫	艾坦導引導管研究
84.	DMR099-IRB-069(撤)	撤案	心臟內科白培英主治醫師	通過98年度院內專題研究計畫	使用益生菌於前期高血壓及輕度高血壓患者的成效分析
85.	DMR099-IRB-076(撤)	撤案	胸腔暨重症系顏至慶主治醫師	申請99年度學校專題研究計畫	以牛的乳鐵蛋白為天然的選擇性腸道消毒劑運用於長期呼吸器病患
86.	DMR099-IRB-080(撤)	撤案	護理部張惠美督導	通過99年度院內專題研究計畫	運用卡片分類法探討護理人員觀點中之好護士特質
87.	DMR099-IRB-116(撤)	撤案	藥劑部林香汶督導藥師	申請99年度國科會計畫	台灣地區藥物相關危害高風險病患之藥物使用效果研究-(I)老人病患
88.	DMR099-IRB-161(撤)	撤案	兒科部郭煌宗主治醫師	指導學生論文	探討發展遲緩兒童主要照顧者健康相關之生活品質

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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

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	
89.	DMR099-IRB-182(撤)	撤案	大腸直腸外科陳自諒主治醫師	個人研究計畫	晚期大腸直腸癌病人藥物基因體研究
90.	DMR099-IRB-190(撤)	撤案	神經部許怡婷備任主治醫師	通過99年度院內專題研究計畫	遺傳性肌纖維顫搐症病患之臨床表現及基因突變分析
91.	DMR099-IRB-206(撤)	撤案	分子醫學中心蘇振良副研究員	指導學生論文計畫	C型血管內皮生長因子(VEGF-C)與臨床非小細胞肺癌及食道癌預後的關聯性
92.	DMR099-IRB-234(撤)	撤案	護理部廖惠娟督導	通過99年度院內專題研究計畫	多媒體影音光碟衛教介入中醫穴位按摩家屬及病患認知成效探討
93.	DMR099-IRB-237(撤)	撤案	感染科周家卉主治醫師	通過100年度院內專題研究計畫	念珠菌菌血症的危險因子及預後
94.	DMR099-IRB-266(撤)	撤案	泌尿部陳至正主治醫師	申請100年度國科會計畫	生殖泌尿系統癌症病人的組織細胞培養

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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

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
95.	DMR099-IRB-290(撤)	撤案	復健部周立偉主治醫師	產學合作計畫	氣動式枕頭對慢性頸部疼痛患者之症狀緩解和睡眠品質的評估
96.	DMR099-IRB-297(撤)	撤案	醫管系蔡文正教授	國民健康局委託研究計畫	慢性腎臟病防治科技研究計畫：醫療給付及腎臟移植制度研究
97.	DMR099-IRB-333(撤)	撤案	精神醫學部吳博倫主治醫師	申請100年度國科會計畫	Sorbate 與 citalopram 對強迫症療效之比較
98.	DMR100-IRB-003(撤)	撤案	復健部周立偉主治醫師	申請100年度國科會計畫	充氣式自動頸椎復健裝置對慢性頸部疼痛患者之症狀緩解的評估
99.	DMR100-IRB-098(撤)	撤案	護理部魏素敏護理長	通過100年度院內專題研究計畫	實施腦室外引流系統照護標準流程之成效探討
100.	DMR100-IRB-099(撤)	撤案	消化內科施宜興主治醫師	通過100年度院內專題研究計畫	使用益生菌於肝硬化靜脈曲張出血病患併發症的2級預防成效及安全性評估
101.	DMR100-	撤案	消化內科	個人	脈診儀在肝硬化合併肝癌患者脈波

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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

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
	IRB-101(撤)		余承儒主治醫師	研究計畫	之研究
102.	DMR100-IRB-104(撤)	撤案	消化內科 余承儒主治醫師	個人研究計畫	內視鏡逆行性胰膽道攝影術引起胰臟炎的發生率
103.	DMR100-IRB-147(撤)	撤案	麻醉部黃百慶主治醫師	通過100年度院內專題研究計畫	異丙酚對血小板之功能、訊號傳遞、及蛋白質-蛋白質交互作用之影響
104.	DMR100-IRB-179(撤)	撤案	復健部黃維正主治醫師	通過100年度院內專題研究計畫	研究冰凍肩患者之臨床特徵及相關之運動學特性
105.	DMR100-IRB-201(撤)	撤案	急診部曾俊凱主治醫師	自費	人工智慧輔助診斷方法於急診部急性上消化道出血內視鏡治療之研究
106.	DMR100-IRB-210(撤)	撤案	中醫傷科徐新政主治醫師	個人研究計畫	以針刺刺激曲池和尺澤對合谷和魚際穴區皮膚溫度、皮膚血流
107.	DMR100-IRB-228(撤)	撤案	外科部袁天民主治醫師	行政院衛生署中南區域聯盟100年研究發展獎勵計畫	RPN2 基因在胃癌細胞化學藥物抗性的重要效應

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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

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
108.	DMR100-IRB-250(撤)	撤案	婦產部張維君主治醫師	通過101年度國科會專題研究計畫	以 IHC 鑑定卵巢癌癌化前分期
109.	DMR100-IRB-251(撤)	撤案	神經部劉崇祥主治醫師	衛生署補助計畫	隨機、雙盲、對照組研究有關黃耆對腦中風後患者疲勞之療效評估
110.	DMR101-IRB 2-008(撤)	撤案	神經科學與認知科學研究所李金鈴助理教授	申請101年度國科會計畫	共線知覺組織在視覺搜尋作業的遮蔽作用
111.	DMR101-IRB 2-018(撤)	撤案	急診室蔡昆熹主治醫師	廠商合作計畫	Nova Max 血糖及酮體多合一檢測儀及其試紙之臨床表現評估
112.	DMR101-IRB 2-020(撤)	撤案	基因醫學部林柏翰主治醫師	行政院衛生署	探索 polycomb complex 2 在成人血液惡性疾病的角色
113.	DMR101-IRB 2-040(撤)	撤案	醫放系許世明許世明	申請101年度國科會計畫指導學生論文計畫	使用蒙地卡羅法及臨床測量評估介質密度變化對乳癌放射治療計畫系統劑量給予之影響
114.	DMR101-IRB 2-099(撤)	撤案	附設醫院神經部蔡宗璋主治醫師	申請101年度衛生署中醫	少腹逐瘀湯加減對疼痛性糖尿病周圍神經病變療效研究

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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

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
				藥委會 委員會 建構 中醫 教育 訓練 暨中 醫藥 政策 研究 類委 託研 究計 畫	
115.	DMR101-IRB 2-304(撤)	撤案	外科部大 腸直腸外 科江驊哲 主治醫師	自籌	大腸直腸癌病患中,正子攝影與 KRAS 突變的相關性
116.	CMUH102-RE C2-049(撤)	撤案	腎臟科林 詩怡主治 醫師	指導 學生 論文 計畫	熬夜值班對尿液蛋白質體的影響
117.	CMUH102-RE C2-072(撤)	撤案	臨床醫學 研究所沈 明毅助理 教授	申請 年度 國科 會計 畫	評估極負電性低密度脂蛋白在腦血 管疾病中的角色
118.	CMUH102-RE C2-077(撤)	撤案	牙醫部涂 明君主治 醫師	申請 年度 國科 會計 畫	觀察被動超音波清洗對擬牙根管模 型中 E-糞腸球菌生物膜菌量減少和 殘留的 Ca(OH) ₂ 去除之效果
119.	CMUH102-RE C2-102(撤)	撤案	胸腔內科 涂智彥主 治醫師	個人 研究 計畫	細菌學與胸腔感染之關聯性

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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

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：無。

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

二、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 1-7)

1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability
5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)

評估：(代碼 A-D)

A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH104-REC2-139	2016/10/14	PDM-JP-20160035	Initial	ONO-4538	Mediastinitis	3	A
2.	CMUH104-REC2-139	2016/10/14	PDM-JP-20160035	Follow up 1	ONO-4538	Mediastinitis	3	A
3.	CMUH104-REC2-139	2016/10/25	PDM-JP-20160045	Initial	ONO-4538	Inflammation	3	A
4.	CMUH104-REC2-139	2016/10/14	PDM-JP-20160035	Follow up 2	ONO-4538	Mediastinitis	3	A
5.	CMUH104-REC2-139	2016/10/25	PDM-JP-20160045	Follow up 1	ONO-4538	Inflammation	3	A
6.	CMUH104-REC2-139	2016/11/1	PDM-TW-20160092	Initial	ONO-4538	Anaphylactic shock	2	A
7.	CMUH102-REC2-130	2016/10/7	2016475368	initial	Bococizumab	Death cause unknown [Unknown cause of death]	1	A
8.	CMUH102-REC2-130	2016/3/14	2016244034	initial	Bococizumab	death [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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

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
9.	CMUH102-REC2-137	2016/5/13	2016-BI-43654BI(6)	6	Trajenta® / Linagliptin	HYPERKALEMIA; ACUTE PULMONARY EDEMA; RENAL FAILURE; PNEUMONIA; HYDROELECTRO LYTIC DISORDER; RENAL FAILURE KDOQI5; HYPEROSMOLAR STATE; URINARY TRACT INFECTION; GASTROINTESTI NAL BLEEDING; CHEST TUMOR	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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

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
10.	CMUH102-REC2-137	2016/5/13	2016-BI-43654BI(7)	7	Trajenta® / Linagliptin	HYPERKALEMIA; ACUTE PULMONARY EDEMA; RENAL FAILURE; PNEUMONIA; HYDROELECTROLYTIC DISORDER; RENAL FAILURE KDOQI5; HYPEROSMOLAR STATE; URINARY TRACT INFECTION; GASTROINTESTINAL BLEEDING; CHEST TUMOR	2, 3	A
11.	CMUH102-REC2-137	2016/1/21	2015-BI-70310BI(14)	14	Trajenta® / Linagliptin	SIGMOID OBSTRUCTION EXTENSIVE COLONIC DILATATION; RESPIRATORY FAILURE; RENAL FAILURE ACUTE; EXTENSIVE COLONIC DILATATION; WORSENING OF AV BLOCK; WORSENING CKD	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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

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
12.	CMUH102-REC2-137	2016/1/21	2015-BI-70 310BI(15)	15	Trajenta® / Linagliptin	SIGMOID OBSTRUCTION EXTENSIVE COLONIC DILATATION; RESPIRATORY FAILURE; RENAL FAILURE ACUTE; EXTENSIVE COLONIC DILATATION; WORSENING OF AV BLOCK; WORSENING CKD	1, 3	A
13.	CMUH102-REC2-137	2016/5/13	2016-BI-43 654BI(10)	follow up 10	Trajenta® / Linagliptin	HYPERKALEMIA; ACUTE PULMONARY EDEMA; RENAL FAILURE; PNEUMONIA; HYDROELECTRO LYTIC DISORDER; RENAL FAILURE KDOQI5; HYPEROSMOLAR STATE; URINARY TRACT INFECTION; GASTROINTESTI NAL BLEEDING; CHEST TUMOR	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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

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
14.	CMUH102-REC2-137	2016/5/13	2016-BI-43654BI(10)	follow up 10	Trajenta® / Linagliptin	HYPERKALEMIA; ACUTE PULMONARY EDEMA; RENAL FAILURE; PNEUMONIA; HYDROELECTRO LYTIC DISORDER; RENAL FAILURE KDOQI5; HYPEROSMOLAR STATE; URINARY TRACT INFECTION; GASTROINTESTI NAL BLEEDING; CHEST TUMOR	2, 3	A
15.	CMUH102-REC2-137	2016/4/3	2016-BI-22023BI(1)	follow up 1	Trajenta® / Linagliptin	hypoglycemia	2	A
16.	CMUH102-REC2-137	2016/9/8	2016-BI-066820(0)	Initial	Trajenta® / Linagliptin	SEVERE HYPOGLYCEMIA	2	A
17.	CMUH102-REC2-137	2016/9/8	2016-BI-066820(1)	follow up 15	Trajenta® / Linagliptin	SEVERE HYPOGLYCEMIA	2	A
18.	CMUH102-REC2-137	2016/9/8	2016-BI-066820(3)	follow up 3	Trajenta® / Linagliptin	SEVERE HYPOGLYCEMIA	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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

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
19.	CMUH104-REC2-181	2016/6/16	1606ESP009974	Initial	#1) CETUXIMAB (cetuximab) #2) OXALIPLATIN (oxaliplatin) #3) LEUCOVORIN (leucovorin) #4) FLUOROURACIL (flourouracil)	secondary colonic obstruction [Large intestinal obstruction] broncoaspiration [Aspiration]	2	A
20.	CMUH104-REC2-181	2016/6/16	1606ESP009974	follow up (downgrade)	#1) CETUXIMAB (cetuximab) #2) OXALIPLATIN (oxaliplatin) #3) LEUCOVORIN (leucovorin) #4) FLUOROURACIL (flourouracil)	intestinal obstruction [Intestinal obstruction] acute respiratory infection [Respiratory tract infection]	2, 3	A
21.	CMUH105-REC2-044	2015/10/23	PHJP2015JPO19302	Initial	INC280 or Gefitinib	Pneumonitis	3	A
22.	CMUH105-REC2-044	2015/11/6	PHJP2015JPO19302	follow up 1	INC280 or Gefitinib	Pneumonitis	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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

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
23.	CMUH105-REC2-044	2016/1/6	PHHO2016 NO000623	Initial	INC280 or Cosylan	Pruritis	7: event improved after interruption of study drug. After about 5 hour on 2016/01/06, recovery from allergic reaction/purnitis	A
24.	CMUH105-REC2-044	2016/1/14	PHHO2016 NO000623	follow up 1	INC280 or Cosylan	Pruritis	7: Recovery on 2016/01/14	A
25.	CMUH105-REC2-044	2016/2/4	PHHO2016 SG002280	initial	INC280 or EGF816	Leukopenia Neutropenic fever UTI	3	A
26.	CMUH105-REC2-044	2016/3/1	PHHO2016 DE001587	Initial	INC280 or EGF816	Pneumonitis	7: Event Not re-occur on 2016/03/11	A
27.	CMUH105-REC2-044	2016/3/14	PHHO2016 NO000623	follow up 2	INC280 or Cosylan	Pruritis (Hypersensitivity)	7 : This report was issued after preferred term Pruritus was changed to "Hypersensitivity" during the reconciliation between the clinical and safety database.	A
28.	CMUH104-REC2-022	2015/11/30	217.DSJ-2015-137537	FU7	DS-5565	Diplopia	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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

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
29.	CMUH104-REC2-102	2016/11/4	BMS-2016-094934	initial	Nivolumab and IPILIMUMAB and PLACEBO	Other Serious Criteria: Medically Significant Hyperglycemia [Hyperglycaemia]	2,3	A
30.	CMUH103-REC2-010	2015/12/11	20150000964	follow up 5	1) SA237 or Placebo	Anaemia macrocytic	3	A
31.	CMUH103-REC2-010	2016/3/31	2016000273	follow up 5	1) SA237 or Placebo 2) Prednisolone Tablet	Appendicitis	3	A
32.	CMUH103-REC2-010	2015/12/11	20150000964	follow up 6	1) SA237 or Placebo	Anaemia macrocytic	3	A
33.	CMUH103-REC2-010	2015/9/23	2015000769	follow up 5	1) SA237 or Placebo 2) Azathioprine	Autoimmune thrombocytopenia	7 Medically Significant	A
34.	CMUH103-REC2-010	2016/10/17	2016000834	Initial	1) SA237 or Placebo	Chest pain	3	A
35.	CMUH103-REC2-010	2016/10/17	2016000822	Initial	1) SA237 or Placebo	Pedal oedema	3	A
36.	CMUH103-REC2-010	2016/10/24	2016000840	Initial	1) SA237 or Placebo 2) SA237	Colitis	3	A
37.	CMUH103-REC2-010	2016/10/17	2016000822	follow up 1	1) SA237 or Placebo	Pedal oedema	3	A
38.	CMUH103-REC2-010	2016/10/24	2016000840	follow up 1	1) SA237 or Placebo 2) SA237	Colitis	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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

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
39.	CMUH103-REC2-010	2016/10/24	2016000840	follow up 2	1) SA237 or Placebo 2) SA237	Colitis	3	A
40.	CMUH103-REC2-010	2015/6/22	2015000556	follow up 4	1) SA237 or Placebo	Uterine polypsis	3	A
41.	CMUH103-REC2-010	2016/10/17	2016000822	follow up 2	1) SA237 or Placebo	Pedal oedema	3	A
42.	CMUH104-REC2-030	2016/10/3	1611SGP002429	initial	MK-3475 (pembrolizumab)	death [Death]	1	A
43.	CMUH104-REC2-030	2016/10/3	1611SGP002429	follow up (downgrade)	MK-3475 (pembrolizumab)	Metastatic urothelial carcinoma [Malignant neoplasm progression]	1	A
44.	CMUH104-REC2-030	2016/11/1	1611DNK004220	initial	MK-3475 (pembrolizumab)	death [Death]	1	A
45.	CMUH104-REC2-030	2016/11/1	1611DNK004220	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab)	unknown cause of death [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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

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
46.	CMUH104-REC2-030	2016/9/6	1609ISR004740	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab)	Immune thrombocytopenic purpura [Immune thrombocytopenic purpura] complications due to cardiac device [Complication associated with device] crystal arthropathy involving lower leg [Crystal arthropathy]	2.3	A
47.	CMUH104-REC2-030	2016/9/6	1609ISR004740	follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab)	Immune thrombocytopenic purpura [Immune thrombocytopenic purpura] complications due to cardiac device [Complication associated with device] crystal arthropathy involving lower leg [Crystal arthropathy]	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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

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
48.	CMUH104-REC2-030	2016/2/8	1602USA007310	follow up (downgrade)	MK-3475 (pembrolizumab) XGEVA (denosumab)	ischemic cardiomyopathy [Ischaemic cardiomyopathy] pneumonia [Pneumonia] hyperkalemia [Hyperkalaemia] worsening atrial fibrillation [Atrial fibrillation] hypocalcemia [Hypocalcaemia]	1.3	A
49.	CMUH104-REC2-030	2016/9/6	1609ISR004740	follow up 6	MK-3475 (pembrolizumab)	Immune thrombocytopenic purpura [Immune thrombocytopenic purpura] complications due to cardiac device [Complication associated with device] crystal arthropathy involving lower leg [Crystal arthropathy]	2.3	A
50.	CMUH104-REC2-030	2016/11/1	1611DNK004220	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab)	unknown cause of death [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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

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
51.	CMUH104-REC2-030	2016/9/6	1609ISR004740	follow up 7	MK-3475 (pembrolizumab)	Immune thrombocytopenic purpura [Immune thrombocytopenic purpura] complications due to cardiac device [Complication associated with device] crystal arthropathy involving lower leg [Crystal arthropathy]	2,3	A
52.	CMUH104-REC2-030	2016/9/30	1611GBR011567	initial	MK-3475 (pembrolizumab)	unknown [Death]	1	A
53.	CMUH102-REC2-137	2016/6/3	2016-BI-56400BI(4)	follow up 4	Trajenta® / Linagliptin	DEATH; RENAL FAILURE	1,3	A
54.	CMUH102-REC2-137	2016/9/9	2016-BI-066820(4)	follow up 4	Trajenta® / Linagliptin	SEVERE HYPOGLYCEMIA	2	A
55.	CMUH102-REC2-137	2016/6/3	2016-BI-56400BI(5)	follow up 5	Trajenta® / Linagliptin	DEATH; RENAL FAILURE	1,3	A
56.	CMUH102-REC2-137	2015/2/10	2015-BI-08915BI(2)	follow up 2	Trajenta® / Linagliptin	WORSENING OF RENAL FUNCTION; ACUTE RENAL FAILURE	2,3,7	A
57.	CMUH102-REC2-137	2016/5/3	2016-BI-53192BI(3)	follow up 3	Trajenta® / Linagliptin	SEIZURES FOCAL	2	A
58.	CMUH102-REC2-137	2015/2/10	2015-BI-08915BI(3)	follow up 3	Trajenta® / Linagliptin	WORSENING OF RENAL FUNCTION; ACUTE RENAL FAILURE	2,7	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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

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
59.	CMUH102-REC2-137	2016/5/3	2016-BI-53192BI(5)	follow up 5	Trajenta® / Linagliptin	SEIZURES FOCAL	2	A
60.	CMUH102-REC2-137	2016/May	2016-BI-080684(0)	Initial	Trajenta® / Linagliptin	PSEUDOMONAS URINARY TRACT INFECTION; ACUTE DEEP VENOUS THROMBOSIS; SEPTIC SHOCK; PERICARDIAL TAMPONADE; SUPERFICIAL THROMBOPHLEBITIS; ACUTE PULMONARY EDEMA DUE TO HEART FAILURE; ACUTE HYPERCARBIC AND HYPOXIC VENTRILATOR-DEPENDENT RESPIRATORY FAILURE; END STAGE RENAL DISEASE, ON DIALYSIS	1,7	A
61.	CMUH102-REC2-137	2016/11/12	2016-BI-080786(0)	Initial	Trajenta® / Linagliptin	DEATH, CAUSE OF UNKNOWN	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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

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
62.	CMUH103-REC2-053	2016/4/11	2016-BI-23118BI(8)	follow up 8	dabigatran etexilate	1. Arrhythmia 2. Hepatitis toxic 3. Renal failure 4. Multiple organ dysfunction syndrome	2、3	A
63.	CMUH102-REC2-130	2016/10/7	2016475368	follow up 1	Bococizumab	Death cause unknown [Unknown cause of death]	1	A
64.	CMUH102-REC2-130	2016/10/7	2016475368	follow up 2	Bococizumab	Death cause unknown [Unknown cause of death]	1	A
65.	CMUH104-REC2-102	2016/11/4	BMS-2016-094934	follow up 1	NIVOLUMA B;IPILIMUM AB;PLACEB O (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant DKA [Diabetic ketoacidosis]	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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

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.	DMR96-IRB-023	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Lapatinib *安全性報告期間：2016年04月01日至2016年09月30日
2.	CMUH104-REC2-096	彭成元	【更新主持人手冊】 *版本：1. Ombitasvir Investigator's Brochure Edition 6 2. Dasabuvir Investigator's Brochure Edition 8 3. Paritaprevir Investigator's Brochure Edition 8 *日期：10 June 2015
3.	CMUH104-REC2-097	彭成元	【更新主持人手冊】 *版本：1. Ombitasvir Investigator's Brochure Edition 6 2. Dasabuvir Investigator's Brochure Edition 8 3. Paritaprevir Investigator's Brochure Edition 8 *日期：10 June 2015
4.	CMUH103-REC2-109	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pertuzumab *安全性報告期間：103年12月07日至105年4月15日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Trastuzumab *安全性報告期間：103年12月07日至105年2月08日
5.	CMUH104-REC2-022	陳清助	【更新主持人手冊】 *版本：IB Version 9.0 *日期：2016年10月20日 【更新主持人手冊】 *版本：Erratum For DS-5565 IB Ver 9.0 *日期：2016年11月09日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS-5565 or Placebo DS-5565 SUSAR line listing (30/Mar/2016 - 29/Sep/2016) *安全性報告期間：2016年03月30日至2016年09月29日
6.	CMUH105-REC2-015	謝清昫	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tremelimumab *安全性報告期間：2016年2月29日至2016年8月30日
7.	CMUH102-REC2-130	張坤正	【多中心通知信函】

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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			Protocol Deviation Alert Letter:Study B1481022/ Bococizumab_Protocol Deviation Alert Letter Addendum regarding: contraception counseling_30-SEP-2016 *信函日期：105 年 09 月 30 日 【其他】IB Memo *內容：INVESTIGATOR’S BROCHURE ANNUAL REVIEW MEMO_PF-04950615_23 September 2016 【多中心通知信函】Announcement of the termination of the bococizumab clinical development program: MEMO_Bococizumab Clinical Development Program Update Letter_01 November 2016 *信函日期：105 年 11 月 01 日
8.	CMUH 103 -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 07 月 01 日 至 2016 年 09 月 30 日
9.	CMUH104-REC2-145	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：Investigator’s Brochure ASP8273 mesilate, Edition Number 05, 16 Sep 2016 *日期：2016 年 09 月 16 日 【更新個案報告表】 *版本：8273-CL-0302_eCRF_V6.00 CRFNM 1 10JUN2016 AR *日期：2016 年 06 月 10 日
10.	CMUH104-REC2-030	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：105 年 03 月 04 日 至 105 年 09 月 03 日
11.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MEDI4736 *安全性報告期間：2016 年 07 月 13 日 至 2016 年 10 月 12 日
12.	CMUH104-REC2-136	彭成元	【更新主持人手冊】- 新增附錄補遺文件 *版本：Glecaprevir/Pibrentasvir Fixed-Dose Combination Investigator’s Brochure – Addendum 1 Edition 2 – November 2016 *日期：2016 年 11 月
13.	CMUH104-REC2-150	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：105 年 03 月 01 日 至 105 年 08 月 30 日
14.	CMUH102-REC2-137	白培英	【定期安全性報告】

**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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Trajenta® / Linagliptin *安全性報告期間： 1. 105 年 01 月 01 日 至 105 年 03 月 31 日 2. 105 年 04 月 01 日 至 105 年 06 月 30 日
15.	CMUH104-REC2-181	王輝明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：2016 年 03 月 04 日 至 2016 年 09 月 03 日
16.	CMUH104-REC2-108	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ixekizumab *安全性報告期間：104 年 09 月 16 日 至 105 年 03 月 15 日
17.	CMUH104-REC2-108	藍忠亮	【更新主持人手冊】 *版本： *日期：105 年 04 月 12 日
18.	CMUH105-REC2-065	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Taselisib *安全性報告期間：105 年 07 月 24 日 至 105 年 8 月 16 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Fulvestrant *安全性報告期間：104 年 05 月 06 日 至 105 年 8 月 16 日 【主持人手冊 Addendum 6】Taselisib (GDC-0032, RO5537381) *版本：Sixth version December 2015 Addendum No.1 *日期：105 年 05 月
19.	CMUH102-REC2-137	白培英	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Trajenta® / Linagliptin *安全性報告期間：105 年 07 月 01 日 至 105 年 09 月 30 日
20.	CMUH103-REC2-136	謝清昀	【更新主持人手冊】 *版本：13 *日期：105 年 08 月 17 日 【其他】 *內容：Benefit and Risk Assessment, Version 4.0 (30 Sep 2016)
21.	DMR101-IRB2-271	白禮源	【其他】 *內容：通報外院受試者 04-008[Medical significant]的 SUSAR case(共 1 件)。
22.	CMUH103-REC2-153	藍忠亮	【更新個案報告表】 *版本：IM128-027Auto eCRF PF1 Final

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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*日期：2016年10月11日
23.	DMR101-IRB2-054	彭成元	【結案成果報告備查】
24.	CMUH104-REC2-134	黃春明	【其他】 *內容：IMPD: INVESTIGATIONAL MEDICAL PRODUCT DOSSIER Certolizumab pegol 200mg Solution for Injection/13-Oct-2016
25.	CMUH104-REC2-145	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ASP8273 *安全性報告期間：104年11月22日至105年05月21日
26.	CMUH103-REC2-078	徐武輝	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Mepolizumab *安全性報告期間：2016年05月01日至2016年10月31日
27.	CMUH103-REC2-078	徐武輝	【更新主持人手冊】 *版本：Version number: 15 *日期：2016年11月05日
28.	CMUH104-REC2-017	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗用藥：Alectinib/RO5424802 *安全性報告期間：安全性報告期間：2015年12月04日至2016年06月03日
29.	CMUH103-REC2-010	郭育呈	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SA237 (SA-307JG) *安全性報告期間：105年04月07日至105年10月06日
30.	DMR100-IRB-185	劉崇祥	【結案成果報告備查】
31.	CMUH103-REC2-132	林文玉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GalvusMet *安全性報告期間：105年04月01日至105年09月30日
32.	CMUH103-REC2-053	羅秉漢	【更新主持人手冊】 *版本：20 *日期：2016年10月31日 【其他】 *內容：檢送對照藥品 Warfarin 1mg, 3mg 及 5 mg Tablets 之新版歐盟仿單(20 Sep 2016)，主要係新增藥物不良反應 calciphylaxis 相關資訊，總公司經評估後將不進行受試者同意書變更。
33.	CMUH105-REC2-044	夏德椿	【更新主持人手冊】

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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*版本：V7 *日期：2016 年 11 月 22 日
34.	CMUH105-REC2-112	葉士芄	【更新主持人手冊】 *版本：Investigator's Brochure Presatovir(GS-5806)_Edition 9_19 October 2016 *日期：2016 年 10 月 19 日
35.	CMUH105-REC2-074	葉士芄	【其他】 *內容：備忘錄 (memo) 此份備忘錄內容預計寫入第四版試驗計畫書 (protocol v4)。 以下要點摘錄自備忘錄： (1) 緊急解盲適用於受試者發生不良反應且需立即治療，必須得知使用藥物為何者以利醫療處置。 (2) 非緊急解盲適用於對受試者安排後續腫瘤治療 (例如：第二線療程) 前，需得知使用之藥物以利安排療程。 (3) 如為了確認受試者是否符合其他試驗的收案條件，這樣的解盲需求是不鼓勵的。 (4) 欲執行解盲 (如時間允許)，請主持人先和 Medical Monitor 聯繫；解盲可直接透過 IxRS 系統執行，並使用試驗開始時系統寄送的 PIN code。
36.	CMUH105-REC2-056	藍忠亮	【其他】 *內容： 個案報告表更新 ABT-494: M13-545 GO-LIVE V3.0 12-SEP-16 - Uniques ABT-494: M13-545 GO-LIVE V4.0 23-NOV-16 - Uniques 主持人手冊新增版本 ABT-494 Investigator's Brochure – Addendum 1 Edition 6.1 – August 2016
37.	CMUH103-REC2-109	王惠暢	【其他】 *內容：更新 Herceptin® 中文仿單，版本日期:0916-HER-01
38.	CMUH104-REC2-042	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ONO-4538 *安全性報告期間：104 年 09 月 01 日 至 105 年 11 月 02 日
39.	CMUH103-REC2-020	陳清助	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ertugliflozin *安全性報告期間：2014 年 09 月 28 日 至 2015 年 03 月 27 日
40.	CMUH104-REC2-102	林振源	【更新主持人手冊】

**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
一百零五年度第十二次審查會議紀錄**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*版本：Addendum No. 1 to Nivolumab Investigator Brochure Version 15, dated 24-Jun-2016 (Date: 28-Sep-2016) *日期：28-Sep-2016 【更新個案報告表】 *版本：CA209-238 Auto eCRF PF1 Final (02-NOV-2016) *日期：02-Nov-2016
41.	CMUH105-REC2-015	謝清昀	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2016 年 11 月 11 日
42.	CMUH103-REC2-020	陳清助	【更新主持人手冊】 *版本：Ertugliflozin (MK-8835/ PF-04971729) _Edition 4_09-NOV-2016 *日期：2016 年 11 月 09 日 【新增試驗廠商通知信函】 *版本：B1521021 Protocol Administrative Change Letter 14Sep2016 *日期：2016 年 2 月 8 日

壹拾、實地訪查研究案

無。

壹拾壹、臨時動議

無。

壹拾貳、散會（二十一時三十分）