

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
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零二年八月十四日(星期三)下午五時
地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室
主席：傅茂祖主任委員
出席委員：楊中賢委員、張家寧委員、曾雅玲委員、鄭珮文委員、黃文良委員
曾慶崇委員、謝寶梅委員
請假委員：蔡輝彥委員、邱昌芳委員、李美玲委員、鄭大衛委員
秘書處人員：陳加津、任沛淳、黃聖芬、邱郁婷、陳柏帆
紀錄：黃聖芬

壹、 本次會議出席委員

醫療委員 6 人，非醫療委員 2 人，非機構內委員 3 人，女性委員 4 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 9 件、修正案 8 件、持續試驗案 3 件、試驗偏差案 0 件、
試驗暫停案 0 件、試驗終止案 1 件、結案 46 件，共 68 件。

【複審案】

序號	1.	【PTMS Initial Reviews：1】	
本會編號	CMUH102-REC2-056	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部李育臣主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	舒曼波機器於失眠的應用		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 修正後再審。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號	2.	【PTMS Initial Reviews：11】	
本會編號	CMUH102-REC2-093	送審文件類型	新案
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

**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
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第 3 期研究，評估 ABP 215 相對於 Bevacizumab 治療晚期非小細胞肺癌受試者的療效和安全性
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 3.	【PTMS Initial Reviews：6】		
本會編號	CMUH102-REC2-094	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟內科謝禮全主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	利用遠紅外光照射作為下肢缺血病人在接受介入性手術後之支援療法		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.	【PTMS Initial Reviews：2】		
本會編號	CMUH102-REC2-095	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲性試驗，以 dabrafenib (GSK2118436)合併 trametinib (GSK1120212)，相較於併用兩種安慰劑，作為高風險 BRAF V600 突變陽性之黑色素瘤患者手術切除後輔助性療法之試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.	【PTMS Initial Reviews：8】		
本會編號	CMUH102-REC2-096	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項將 Eltrombopag 用於患有骨髓發育不良症候群或急性骨髓性白血病的血小板減少症患者之三階段試驗（第 1 階段：開放式試驗，第 2 階段：隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，第 3 階段：延伸試驗）		

**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
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6. 【PTMS Initial Reviews：10】			
本會編號	CMUH102-REC2-097	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化系肝膽腸胃科彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3b 期、多中心、開放性試驗，針對韓國與台灣慢性基因型第 1 型 C 型肝炎病毒(HCV)感染且未曾接受治療與曾接受治療的受試者，研究 Sofosbuvir/Ledipasvir 固定劑量配方的療效與安全性		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7. 【PTMS Initial Reviews：9】			
本會編號	CMUH102-REC2-098	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部腸胃肝膽科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3b 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，針對感染慢性 C 型肝炎基因型 1、2、3 與 6 且未曾接受治療的受試者，以及感染慢性 C 型肝炎基因型 2 且曾接受治療的受試者，研究 Sofosbuvir 併用 Ribavirin 的療效與安全性		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8. 【PTMS Initial Reviews：5】			
本會編號	CMUH102-REC2-101	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	針對曾參與以 Asunaprevir (BMS-650032) 和 / 或 Daclatasvir (BMS-790052) 治療慢性 C 型肝炎的臨床試驗受試者，進行一項長期追蹤試驗
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.	【PTMS Initial Reviews：4】		
本會編號	CMUH102-REC2-103	送審文件類型	新案
計畫主持人	北港附設醫院林欣榮院長	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	以自體脂肪幹細胞(ADSC)腦部移植合併靜脈注射治療肌萎縮性脊髓側索硬化症(ALS)病人 phase IIa 人體試驗研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.	【PTMS Initial Reviews：7】		
本會編號	CMUH102-REC2-104	送審文件類型	新案
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	針對患有晚期實體腫瘤受試者進行的第 1 期開放式、非隨機、rSIFN-co 劑量遞增試驗以及針對患有非小細胞肺癌 (NSCLC)、腎細胞癌或黑色素瘤擴展受試者人群進行建議劑量的研究試驗		
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、不通過。

【修正案】

序號 11.	【PTMS Amendments：1】		
本會編號	CMUH102-REC-055(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、開放性的第 2 期試驗，以評估肺腺癌 KIF5B-RET 陽性		

**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
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

	病患使用 Lenvatinib (E7080) 的安全性和療效。
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 12.			
本會編號	CMUH102-REC2-081(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性藥物對照試驗，比較 QVA149 (indacaterol maleate/glycopyrronium bromide) 與 salmeterol/fluticasone 治療中度至極重度 COPD 患者之急性惡化率之效用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	DMR99-IRB-081(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	腎臟科黃秋錦副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第 IIb/III 期 TRK-100STP 臨床試驗—慢性腎衰竭(原發性腎絲球疾病/腎硬化)		
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	DMR99-IRB-147(AR-8)	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
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		

**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
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 15.			
本會編號	DMR99-IRB-328(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醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較愛斯萬(S-1)與歐洲紫杉醇(Docetaxel)用於曾接受過鉑金類治療的非小細胞肺癌病患之隨機分配對照試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 16.			
本會編號	DMR100-IRB-006(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 II 期、開放性試驗，針對曾經接受雄性素去除 (androgen deprivation)及背景化學藥物 Docetaxel 治療法失敗的晚期攝護腺癌病患，探討使用 JNJ-212082 (Abiraterone Acetate)併用 Prednisolone 的成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 17.			
本會編號	DMR100-IRB-175(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗，評估 epratuzumab 療法使用於全身紅斑性狼瘡受試者的安全性與耐受性(EMBODY 4)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

102 年 08 月 14 日

第 6 頁，共 29 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
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 18.			
本會編號	DMR101-IRB2-270(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照之第三階段臨床試驗，評估 ONARTUZUMAB (MetMAb) 併用 5-FLUOROURACIL, FOLINIC ACID 及 OXALIPLATIN (mFOLFOX6) 用於 HER-2 陰性、MET 陽性的轉移性胃食道癌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。

【持續試驗案】

序號 19.			
本會編號	DMR101-IRB2-132(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對 Asunaprevir 與 Daclatasvir(DUAL)使用於對 Peginterferon α 與 Ribavirin(P/R)無反應/有部分反應、對 P/R 不耐受/不合格以及未曾接受治療,且感染慢性 C 型肝炎基因型 1b 的受試者所進行的一項第 3 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	DMR101-IRB2-187(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	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 ² 與 25 mg/m ² 合併 Prednisone 治療的隨機分配、開放性、多中心試驗		

**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
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	DMR101-IRB2-270(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照之第三階段臨床試驗，評估 ONARTUZUMAB (MetMAb) 併用 5-FLUOROURACIL, FOLINIC ACID 及 OXALIPLATIN (mFOLFOX6) 用於 HER-2 陰性、MET 陽性的轉移性胃食道癌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 6 個月一次。

【試驗終止】

序號 22.			
本會編號	DMR97-IRB-168(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	環境醫學研究所吳聰能教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	兒童體內重金屬濃度與發展遲緩之關係研究		
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 23.			
本會編號	DMR97-IRB-024(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部陳靜如護理長	計畫經費來源	通過 97 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	成人加護病房呼吸器脫離訓練病患睡眠品質預測因素之探討		

**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
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、通過。

序號 24.			
本會編號	DMR97-IRB-059(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部黃銓樂主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	以玻尿酸和中草藥萃取物來治療肩部退化性病變的效果評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 25.			
本會編號	DMR97-IRB-097(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	臨床醫學研究所林清淵教授	計畫經費來源	申請 97 年度學校專題研究計畫
計畫名稱	NOS1AP (CAPON) 基因之變異和末期腎病病童心肌再極化的關係		
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 26.			
本會編號	DMR98-IRB-007(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥學系林文鑫副教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	乳酸菌凍乾粉末對人體腸道與排便功能改善評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 27.			
本會編號	DMR98-IRB-014(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	衛生署彰化醫院林俊媛成人	計畫經費來源	98 年衛生署中南區聯

**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
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

	精神科主任		盟研究計劃
計畫名稱	N-methyl-D-aspartate (NMDA)促進劑用於精神分裂症治療的優勢		
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 28.			
本會編號	DMR98-IRB-021(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科劉秋松主任	計畫經費來源	申請 98 年度學校專題研究計畫
計畫名稱	以低密度脂蛋白相關受體(LRP)基因與 FTO 基因多形性探討體重異常成人的骨質密度及肥胖之相關性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 29.			
本會編號	DMR98-IRB-030(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系黃立琪助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	早期療育中父母與專業人員之間互動模式的調查研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 30.			
本會編號	DMR98-IRB-057(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿科許耕榕研究室主任	試驗經費來源	通過 98 年度學校專題研究計畫
試驗主題	人類與勃起相關的靜脈三系統引流海棉體的個別比率與動脈之角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、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
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 31.			
本會編號	DMR98-IRB-062(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	麻醉部劉時凱主治醫師	計畫經費來源	通過 98 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	以新型「低侵入性連續心輸出量感測組及 Vigileo 監視器」探討趴臥手術病人血行動力學變化		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查否 <input checked="" type="checkbox"/>		

【計票及決議】

一、通過。

序號 32.			
本會編號	DMR98-IRB-086(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部蘇冠賓主任	計畫經費來源	申請 98 年度國科會計畫
計畫名稱	干擾素- α 治療引致憂鬱症之認知及生物機制：由臨床認知功能與神經細胞機轉來探討		
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。

序號 33.			
本會編號	DMR98-IRB-088(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	臨床醫學研究所顧正崙助理教授	試驗經費來源	通過 98 國科會計畫新進人員計畫
試驗主題	人類初級遺傳免疫缺失與相關感染		
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 34.			
本會編號	DMR98-IRB-151(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中西醫結合研究所陳方周副教授	計畫經費來源	申請 98 年度國科會計畫

**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
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	脈診儀在新生兒呼吸問題（新生兒呼吸窘迫症候群和新生兒暫時性呼吸過速）患者脈波之研究
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 35.			
本會編號	DMR98-IRB-169(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經科學與認知科學研究所 許儷絹副教授	試驗經費來源	指導學生論文計畫
試驗主題	探討巴金森氏症患者的情緒及認知功能		
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 36.			
本會編號	DMR98-IRB-274(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部馮逸卿主治醫師	計畫經費來源	申請 99 年度國科會計畫
計畫名稱	探討 bradykinin 在調控軟骨肉瘤轉移之機轉		
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 37.			
本會編號	DMR99-IRB-031(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	免疫風濕科黃春明主任	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	黃連阿膠湯對於修格連症候群主觀症狀臨床療效評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

**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
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 38.			
本會編號	DMR99-IRB-082(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	物理治療學系孫世恆副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	學前粗大動作質量表與粗動作發展測驗第二版同時效度之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 39.			
本會編號	DMR99-IRB-093(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿部吳錫金主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	於生殖腺功能不足症患者投予 Androgel [®] 治療 52 週之有效性及安全性臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 40.			
本會編號	DMR99-IRB-122(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	整形外科張家寧主治醫師	計畫經費來源	申請_99_年度國科會計畫
計畫名稱	人類中胚層幹細胞的成骨作用，經 Wnt 訊息及奈米級羥基磷灰石而強化--非病毒性及病毒性載體的比較		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請_張家寧_委員迴避審查否 <input type="checkbox"/>		

【計票及決議】

一、通過。

序號 41.			
本會編號	DMR99-IRB-135(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	復健部羅瑞寬科主任	計畫經費來源	申請_99_年度院內專題研究計畫
計畫名稱	以事件關聯電位探討腦部病變患者之語言溝通及認知功能障礙		

**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
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、通過。

序號 42.			
本會編號	DMR99-IRB-144(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學臨床醫學研究所暨環醫所吳俊穎副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	由全民健保資料分析台灣精神分裂症患者的癌症發生率及其特質		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 43.			
本會編號	DMR99-IRB-165(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	逢甲大學環境工程與科學學系李書安副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	簡易型防塵口罩整體防護效率測試		
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	DMR99-IRB-171(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學護理系陳玉敏副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	血液透析老人規律運動、身體功能狀態、憂鬱及生活品質相關性之探討		
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。

**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
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 45.			
本會編號	DMR99-IRB-296(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學中醫學系江素瑛副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	益達胺與賽扶寧及其混用農藥的健康風險評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 46.			
本會編號	DMR99-IRB-329(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學系許儷絹助理教授	計畫經費來源	申請_100_年度國科會計畫
計畫名稱	背景質地特性對於知覺填補的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 47.			
本會編號	DMR99-IRB-335(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	物理治療學系林秀真副教授	計畫經費來源	通過 100 年度國科會研究計畫
計畫名稱	結合量化與質化分析學齡前兒童之粗動作技巧表現特徵		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 48.			
本會編號	DMR100-IRB-049(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	臨床免疫中心林清淵主任	計畫經費來源	申請 97 年度學校專題研究計畫
計畫名稱	統一多多系列產品(原味多多、牛奶多多、多多 light)及 AB 菌粉之改		

**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
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、通過。

序號 49.			
本會編號	DMR100-IRB-120(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	復健部羅瑞寬科主任	計畫經費來源	申請 100 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	以 P300 腦電位成分研究中風病人的注意力與記憶之表現		
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。

序號 50.			
本會編號	DMR100-IRB-146(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	麻醉部陳坤堡部主任	試驗經費來源	個人研究計畫
試驗主題	雙手喉頭鏡技術對術後喉嚨痛之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 51.			
本會編號	DMR100-IRB-181(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射線部何永仁主治醫師	計畫經費來源	申請 100 年度校內專題計畫
計畫名稱	導管動脈手術血流分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 52.			
本會編號	DMR100-IRB-211(FR)	送審文件類型	結案報告

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	感染管制小組黃高彬主任	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	應用組合式感染控制介入措施(bundle intervention)降低中心導管相關血流感染		
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 53.			
本會編號	DMR101-IRB2-013(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	營養系黃惠煥副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	增加熱量及蛋白質對血液透析患者之白蛋白、鉀、鈣與磷之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 54.			
本會編號	DMR101-IRB2-073(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治醫師	計畫經費來源	農委會計畫
計畫名稱	研究艾瑞莎(Gefitinib)及得舒緩膜衣錠(Erlotinib)治療非小細胞肺癌心率變異分析和皮膚副作用、存活率之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 55.			
本會編號	DMR101-IRB2-101(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	針灸研究所謝慶良教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	電針兩側足三里、陽陵泉對自律神經調控心血管活動，以及皮膚血流和皮膚溫度影響之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

102年08月14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
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 56.			
本會編號	DMR101-IRB2-107(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部黃銓樂主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	高濃度血小板血漿 (Platelet-rich Plasma) 在退化性關節炎效用評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 57.			
本會編號	DMR101-IRB2-108(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科黃俊寅主治醫師	試驗經費來源	通過 101 年度北港院內 專題研究計畫
試驗主題	研究 thrombin 在造骨細胞分泌 CCL2 的調控作用		
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 58.			
本會編號	DMR101-IRB2-109(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	鎂-67 掃瞄在內科加護病房之潛在性敗血症評估之角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 59.			
本會編號	DMR101-IRB2-151(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫學系研究所謝慶良教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討中風後疲勞嚴重度與中醫氣虛血瘀嚴重度相關之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**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
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

序號 60.			
本會編號	DMR101-IRB2-160(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、為期 8 週、雙盲、平行分組、活性藥物對照、多中心合作試驗，評估併用 LCZ696 200 毫克 + amlodipine 5 毫克，相較於 amlodipine 5 毫克，治療對 amlodipine 5 毫克單一治療無適當療效反應之原發性高血壓患者的療效與安全性		
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、通過。

序號 61.			
本會編號	DMR101-IRB2-169(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部袁小玲護理長	計畫經費來源	學生論文計畫
計畫名稱	調查加護病房護理人員對急重症病人院內安全轉送及設備需求之認知-以中部某醫學中心為例		
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 62.			
本會編號	DMR101-IRB2-190(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部黃立琪教學督導	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	探討早產兒母親的社會支持，與自覺壓力和母育信心之相關性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 63.			
本會編號	DMR101-IRB2-196(FR)	送審文件類型	結案報告

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	神經科蔡崇豪醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	探討晚期帕金森氏症患者使用低劑量 PRAMIPEXOLE 或 ROPINIROLE 附加 ROTIGOTINE 療法，其安全性與有效性之開放標籤試驗		
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 64.			
本會編號	DMR101-IRB2-225(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	北港附設醫院一般外科賴光啟部長	試驗經費來源	廠商合作計畫
試驗主題	Nova PRO 血糖檢測儀及其試紙之臨床表現評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 65.			
本會編號	DMR101-IRB2-228(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	北港附設醫院一般外科賴光啟部長	試驗經費來源	廠商合作計畫
試驗主題	Nipro True Focus 血糖檢測儀及其試紙之臨床表現評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 66.			
本會編號	CMUH102-REC2-007(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系暨碩士班蔡興國副教授	試驗經費來源	自籌
試驗主題	乳癌治療追蹤之智慧型行動系統發展		
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
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

序號 67.			
本會編號	CMUH102-REC2-008(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系暨碩士班蔡興國副教授	試驗經費來源	自籌
試驗主題	癌症飲食行動知識管理系統之發展		
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 68.			
本會編號	CMUH102-REC2-013(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理系碩士班謝淑惠副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	護理之家護理人員對安寧緩和醫療條例認知與不施行心肺復甦術態度之相關性		
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

通過 55 件、修正後通過 9 件、修正後再審 3 件、不通過 1 件。

柒、追認簡易審查通過計畫

新案 1 件、修正案 5 件、持續試驗案 7 件、撤案 13 件，共 26 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
1.	CMUH102-REC2-102	新案	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
2.	DMR100-IRB-005(AR-4)	修正案	神經外科 陳春忠主	廠商合作計畫	懷特血寶注射劑治療自發性腦出血治療之先導性臨床試驗

**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
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
			治醫師		
3.	DMR100-IRB-162(AR-6)	修正案	消化內科 彭成元主任	廠商合作計畫	針對先前經長效干擾素與 Ribavirin 治療失敗之第 1 基因型慢性 C 型肝炎亞太地區受試者，評估合併使用 Boceprevir、Peginterferon 與 Ribavirin 的安全性與療效
4.	DMR100-IRB-231(AR-1)	修正案	精神醫學部 黃于真主治醫師	通過 101 年度院內計畫	NMDA 調控在精神分裂症的基因學研究
5.	DMR101-IRB 2-277(AR-3)	修正案	風濕免疫過敏科 黃春明主任	黃春明主任	隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，評估 Baricitinib (LY3009104) 用於使用傳統疾病修飾抗類風濕藥物反應不佳之中度至重度活動性類風濕性關節炎患者之療效與安全性
6.	102-2-068(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系 夏德椿醫師	廠商合作計畫	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
7.	DMR99-IRB-160(CR-3)	持續試驗案	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.	DMR99-IRB-184(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科 邱昌芳醫師	廠商合作計畫	一項針對難治療的或使用鉑類與 Fluoropyrimidine 之第一線治療後出現疾病惡化的轉移性胃腺癌病患、每週使用太平洋紫杉醇合併或未合併 Ramucirumab (IMC-1121B)藥物之隨機分配、多中心、雙盲、以安慰劑為對照組的第 3 期試驗
9.	DMR100-IRB-121(CR-2)	持續試驗案	醫學研究部 蔡輔仁部主任	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

**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
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
10.	DMR100-IRB-165(CR-2)	持續試驗案	睡眠醫學中心杭良文主任	廠商合作計畫	睡眠呼吸中止治療裝置臨床可行性評估與測試用生理資訊收集
11.	DMR101-IRB2-008(CR-1)	持續試驗案	神經科學與認知科學研究所李金鈴助理教授	通過兩年國科會專題研究計畫(101-103)	共線知覺組織在視覺搜尋作業的遮蔽作用
12.	DMR101-IRB2-130(CR-1)	持續試驗案	內科部消化系彭成元主任	醫師發起的學術研究	B 型肝炎表面抗原濃度是否可預測 3 年貝樂克治療病患停藥後之臨床復發
13.	DMR101-IRB2-185(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、多中心、多國之第三期試驗，比較 BI 695500 加化療及 rituximab 加化療使用於未經治療的濾泡型非何杰金氏淋巴瘤病患之療效與安全性
14.	DMR97-IRB-114	撤案	新陳代謝科陳清助醫師	廠商合作計畫	以”達到血糖正常值為治療目標”證明使用 insulin glargine 優於 NPH 的治療
15.	DMR97-IRB-169	撤案	婦產部張穎宜醫師	個人研究計畫	探討人類臍帶幹細胞的生長與分化機制
16.	DMR98-IRB-011	撤案	心臟內科陳建佑主治醫師	申請 98 年度國科會計畫	啟動子基因多形性在調節血管收縮素原基因表現及人類竇房節功能失調相關性的角色
17.	DMR98-IRB-037	撤案	急症暨外傷中心謝奇勳醫師	申請 98 年度國科會計畫	針對急重症外傷病患來建立著眼於恢復正常腸道微循環功能的綜合診斷治療標準俾有利於外科醫師的術中判斷及從事加護病房內之治療
18.	DMR98-IRB-089	撤案	胸腔外科黃旭志主治醫師	通過 98 年度院內專題研究計畫	接受手術切除之毛玻璃狀變化病灶，其臨床病理相關性之分析
19.	DMR98-IRB-167	撤案	環境醫學所李郁芬助理	申請 98 年度學校	腫瘤壞死因子基因多型性與氣喘之相關性

**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
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
			教授	專題研究計畫	
20.	DMR99-IRB-051	撤案	物理治療學系孫世恆副教授	申請 99 年度學校專題研究計畫	幼兒發展性協調障礙量表中文化之研究
21.	DMR99-IRB-071	撤案	精神醫學部蘇冠賓主治醫師	申請 100 年度國衛院創新研究計畫	不飽和脂肪酸在憂鬱症之角色探討：從分子生物學、大腦影像到行為研究
22.	DMR99-IRB-207	撤案	復健部孟乃欣部主任	兩校合作計畫	智慧型可攜式遠距運動心肺功能照護系統應用於心肌梗塞患者居家復健之成效
23.	DMR99-IRB-332	撤案	醫學研究部呂郁蕙助理研究員	申請 100 年度國科會計畫	以功能性基因體學發掘原發性膜性腎絲球腎炎相關新穎性基因標記及探討其運用於臨床診斷、治療及預後之可行性
24.	DMR100-IRB-227	撤案	血液腫瘤科葉士芄主任	廠商合作計畫	一隨機、單劑量、雙向交叉、肌肉注射 Lonoxin freeze-dried powder 8 mg “Yung Shin” (lornoxicam 4 mg/mL) 相較於 Xefo 4 mg/mL (lornoxicam 4 mg/mL) 之生體相等性試驗
25.	DMR101-IRB2-158	撤案	心臟內科陳建佑主治醫師	國科會	轉化生長因子-β1 基因啟動子多形性在發生非家族性病竇症候群的病理機轉所扮演的角色
26.	CMUH102-REC2-039	撤案	新陳代謝科陳清助主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的 III 期試驗，針對未曾接受降血糖藥物治療的 2 型糖尿病(T2D)患者，評估 ALEGLITAZAR 單一藥物治療相較於安慰劑的療效、安全性與耐受性

**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
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-H) A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、 F 需作處置以防永久性傷害、G 先天性畸形、H 非嚴重不良事件

序號 1.							
本會編號	DMR100-IRB-125			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	腎臟醫學中心黃秋錦副院長			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一個 52 週、多中心、前瞻性、觀察性、非介入性、開放性研究，評估 Certican® 對於腎臟移植病患之療效、安全性及耐受性						
事件或問題名稱	Other Serious Criteria: Medically Significant						
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
10-006	101/10/17	102/3/12	initial	102/6/17	非預期	可能相關	F

【決議】 同意核備。

序號 2.							
本會編號	DMR100-IRB-125			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	腎臟醫學中心黃秋錦副院長			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一個 52 週、多中心、前瞻性、觀察性、非介入性、開放性研究，評估 Certican® 對於腎臟移植病患之療效、安全性及耐受性						
事件或問題名稱	Other Serious Criteria: Medically Significant Oculus sinister uveitic / Right eye uveitis [Uveitis]						
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
10-006	101/10/17	102/6/26	follow up 1	102/7/19	非預期	可能相關	F

【決議】 同意核備。

序號 3.				
本會編號	DMR101-IRB2-187		送審文件類型	嚴重不良事件
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/m2 與 25 mg/m2 合			

**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
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

	併 Prednisone 治療的隨機分配、開放性、多中心試驗						
事件或問題名稱	Right hip pain						
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
158002003	102/7/22	102/7/29	initial	102/7/29	非預期	不相關	A、C

【決議】 同意核備。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	DMR98-I RB-056	2013/5/22	A102626 6A	initial	Pazopanib	Hepatic failure	1,2,3	A
2.	DMR100-I RB-182	2012/7/17	E7389-02 716-CLIGB	follow up 3	GEMCITABINE	Pulmonary embolus, Pneumonia	1, 3	A
3.	DMR101-I RB2-227	2013/6/29	109-09 / TG87387 0-C5-CN -0001(0)	Initial	Nemonoxacin /Moxifloxacin	QT/QTc prolongation	3	A
4.	DMR99-I RB-028	2011/1/9	HU20110 1002224	Follow up 2	Necitumumab	Acute respiratory failure	1	A
5.	DMR99-I RB-028	2011/7/1	FR20110 7000758	Follow up 6	Necitumumab	Hypercreatinaemia, Dehydration, Haematemesis, Renal failure acute, Hyperglycaemia, Anaemia, Hyponatraemia	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
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
6.	DMR99-IRB-028	2011/7/1	FR201107000758	Follow up 7	Necitumumab	Hypercreatinaemia, Dehydration, Haematemesis, Renal failure acute, Hyperglycaemia, Anaemia, Hyponatraemia	2, 3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	DMR99-IRB-285	邱昌芳	【多中心通知信函】 *信函日期：2013年05月31日
2.	DMR96-IRB-023	王會暢	【多中心通知信函】 *信函日期：2013年07月18日
3.	DMR96-IRB-023	王惠暢	【更新主持人手冊】 *版本：14 *日期：2013-02-25
4.	DMR98-IRB-004	黃春明	【更新主持人手冊】 *Document title: ADDENDUM NO. 1 TO THE CLINICAL INVESTIGATOR'S BROCHURE NO. 14 OF 16 NOVEMBER 2012 *Date of the document: Final version of 03 May 2013 *Version number: Brochure No. 14 *Addendum number: No. 1 *Brochure number: No. 0004, electronic version: No. 0349
5.	DMR99-IRB-011	白培英	【更新主持人手冊】 *版本：12 *日期：2013-03-28
6.	DMR101-IRB2-160	張坤正	【更新主持人手冊】 *版本：12 *日期：2013-03-28
7.	DMR101-IRB2-196	蔡崇豪	【更新主持人手冊】 *版本：2013-04-19 *日期：2013-04-19
8.	DMR99-IRB-028	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：10 *日期：2013-05-27

**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
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
9.	DMR98-IRB-277	邱昌芳	【更新主持人手冊】 *版本：9 *日期：2012-05-23
10.	DMR101-IRB2-193	陳清助	【更新主持人手冊】 *版本：6 *日期：2013-05-18 【更新血糖測試晶片使用說明書】 *版本：ACCU-CHEK Performa BLK ACT CHP Test Strip Package Insert-TAIWAN ü ACCU-CHEK Performa BLK ACT CHP User Instructions Insert-TAIWAN ü ACCU-CHEK Performa Test Strip Package Insert-TAIWAN
11.	DMR99-IRB-243	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TAK700 *安全性報告期間：2012年9月30日至2013年3月29日
12.	DMR100-IRB-182	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Eribulin mesylate (E7389) *安全性報告期間：31May2013 – 14Jun2013
13.	DMR101-IRB2-046	王任賢	【定期安全性報告】 1. Periodic Safety Summary of SUSARs_Zinforo™_ceftaroline fosamil_06Nov2012 to 05May2013 2. Blinded SUSAR Line Listings for Investigators_IBPR_v1.0
14.	DMR100-IRB-006	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-212082 (Abiraterone acetate) *安全性報告期間：28 October 2012 to 27 April 2013 *Development Safety Update Report No. 3 JNJ-212082 (Abiraterone acetate) Period Covered: 28 April 2012 to 27 April 2013
15.	DMR101-IRB2-193	陳清助	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TAK-875 *安全性報告期間：06 May 2013 to 11 Jun 2013
16.	DMR101-IRB2-039	劉崇祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF-03049423 *安全性報告期間：2012年03月13日至2012年09月12日 *安全性報告期間：2012年09月13日至2013年03月12日
17.	DMR98-IRB-024	張坤正	【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
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Aliskiren (SPP100, SPH100) *安全性報告期間：01Apr2012~30Sep2013， 01Oct2012~31Mar2013
18.	DMR101-IRB2-160	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LCZ696 *安全性報告期間：01Apr2012~30Sep2013， 01Oct2012~31Mar2013
19.	DMR99-IRB-053	白培英	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ivabradine

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會（二十一時四十五分）