

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零二年七月三十一日(星期三)下午五時  
地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室  
主席：傅茂祖主任委員  
出席人員：黃文良委員、夏德椿委員、胡月娟委員、陳慧芬委員、陳嘉宏委員、南玉芬委員  
請假人員：謝淑惠委員、鍾景光委員、龍紀萱委員  
列席人員：無  
秘書處人員：陳加津、任沛淳、黃聖芬、邱郁婷  
記錄：任沛淳

壹、本次會議出席委員

醫療委員4人，非醫療委員3人，非機構內委員4人，女性委員3人，出席委員人數共7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 1 件、新案 3 件、修正案 12 件、持續試驗案 15 件、試驗偏差案 9 件、結案 22 件、試驗暫停 1 件、試驗終止 3 件，共 66 件。

【複審】			
序號1.	【Initial Reviews PTMS Agenda：1】		
本會編號	CMUH102-REC1-034	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科林欣榮院長	計畫經費來源	自籌
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陳舊性腦中風病人之 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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 03 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

**【新案】**

序號2.	<b>【Initial Reviews PTMS Agenda : 3】</b>		
本會編號	CMUH102-REC1-064	送審文件類型	新案
計畫主持人	北港分院消化內科黃克章主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以自體分離之人類脂肪衍生幹細胞移植治療肝硬化病人之第二期探索性藥效研究		
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 03 個月一次。

序號3.	<b>【Initial Reviews PTMS Agenda : 2】</b>		
本會編號	CMUH102-REC1-065	送審文件類型	新案
計畫主持人	家庭醫學科胡松林主治醫師	計畫經費來源	通過 102 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	台灣老年族群甲狀腺功能低下或亞臨床甲狀腺功能低下與慢性腎臟病之相關性		
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4.	<b>【Initial Reviews PTMS Agenda : 4】</b>		
本會編號	CMUH102-REC1-066	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	慢性阻塞性肺病與心血管疾病的關聯		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

**【修正案】**

序號5.			
本會編號	DMR99-IRB-219(AR-5)	送審文件類型	修正案
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 III 期、2 階段、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，評估 2 種 MK-0663/Etoricoxib 劑量用於類風濕性關節炎病患時的相對療效和耐受性		
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、通過。
- 二、需重新簽署受試者同意書。

序號6.			
本會編號	DMR99-IRB-269(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部心臟科羅秉漢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	TECOS: 隨機分配、安慰劑對照、針對第二型糖尿病患者血糖控制不佳者，接受 Sitagliptin 治療之後續心血管結果評估的臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、需重新簽署受試者同意書。

序號7.			
本會編號	DMR100-IRB-281(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	醫學研究部蔡輔仁部主任	計畫經費來源	101 年國科會計畫
計畫名稱	利用全基因關聯性研究於 B 肝疫苗注射後高效價 anti-HBs 之基因鑑定與功能性探討		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號8.			
本會編號	DMR101-IRB1-123(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	多中心、隨機分配、雙盲的第三期試驗，針對已使用過 Sorafenib 作為第一線治療的肝癌病患，比較 Ramucirumab (IMC-1121B)藥品併用最佳支持性照護(BSC)與安慰劑併用最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療的療效		
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、通過。

序號9.			
本會編號	DMR101-IRB1-280(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系內科彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較選擇性體內放射療法(SIRT)與索拉非尼(Sorafenib)對於治療無肝外轉移的中晚期肝細胞癌療效之多中心、開放標示、隨機分配的第 III 期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號10.			
本會編號	DMR101-IRB1-283(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	一項單組、多中心、開放性、第二期試驗，使用 Gemcitabine-Cisplatin 化學療法併用 Necitumumab (IMC-11F8)，做為第 IV 期鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 之第一線治療		
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>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、需重新簽署受試者同意書。

序號11. <b>【Amendments PTMS Agenda : 1】</b>			
本會編號	CMUH102-IRB1-024(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	骨科許弘昌主治醫師	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一審查委員會  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑與活性藥物對照、平行分組研究，針對非急需單側全髖關節置換術後中度至重度急性疼痛，評估 dexketoprofen trometamol 與 tramadol hydrochloride 口服固定劑量合併劑型的止痛療效與安全性
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、通過。
- 二、需重新簽署受試者同意書。

序號12.			
本會編號	DMR100-IRB-171(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 ARQ 197 搭配 Erlotinib，或安慰劑搭配 Erlotinib 用於先前接受治療、具野生型上皮生長因子受體、患有局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、需重新簽署受試者同意書。

序號13.			
本會編號	DMR100-IRB-241(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 Ipilimumab 加上 Etoposide/Platinum 與 Etoposide/Platinum 之間，使用在治療新診斷擴散期疾病小細胞肺癌(ED-SCLC)的病患有有效性之隨機分配、多中心、雙盲、第三期試驗		
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>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、需重新簽署受試者同意書。

序號14.			
本會編號	DMR101-IRB1-206(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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項全球性第三期、隨機分配、安慰劑對照雙盲試驗，評估 AMG 706 與 Paclitaxel 及 Carboplatin 併用，以治療晚期非鱗狀細胞、非小細胞肺癌之功效（亞洲第三期試驗）
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>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、需重新簽署受試者同意書。

序號15.			
本會編號	DMR101-IRB1-209(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	一個採二階段、安慰劑對照的試驗，評估以 Sativex 口腔黏膜噴劑（Sativex®，主要成分為 Nabiximols）做為輔助療法，用於緩解接受鴉片類藥物長期治療仍無法止痛的晚期癌症患者控制不良的持續性長期疼痛之安全性與療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。

序號16.			
本會編號	DMR101-IRB1-245(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	合併 TS-1 與 Cisplatin 用以治療進展性(第三期 b 或四期)非小細胞肺癌(NSCLC)病患之臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、需重新簽署受試者同意書。

**【持續試驗案】**

序號17.			
本會編號	DMR101-IRB1-206(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

			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	一項全球性第三期、隨機分配、安慰劑對照雙盲試驗，評估 AMG 706 與 Paclitaxel 及 Carboplatin 併用，以治療晚期非鱗狀細胞、非小細胞肺癌之功效（亞洲第三期試驗）		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號18.			
本會編號	DMR99-IRB-041(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟內科王宇澄主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	亞洲急性冠心症患者其基因多型性、血小板活性、Clopidogrel 藥物反應與血清脂肪素(Adipokines)濃度之相關性		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號19.			
本會編號	DMR98-IRB-118(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個多中心、雙盲、隨機分派研究，針對急性冠狀動脈症候群的高風險患者，研究維妥力® (Vytorin, ezetimibe/simvastatin) 與 Simvastatin 單一治療的臨床效益與安全性		
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】**

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號20.			
本 會 編 號	DMR98-IRB-163(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主任	計畫經費來源	中研院合作計畫
計畫名稱	利用 HLA-B*5801 基因型檢測預防 Allopurinol 誘發嚴重皮膚過敏反應之前瞻性研究		
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】(暫停投票)**

序號21.			
本 會 編 號	DMR98-IRB-163(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主任	計畫經費來源	中研院合作計畫
計畫名稱	利用 HLA-B*5801 基因型檢測預防 Allopurinol 誘發嚴重皮膚過敏反應之前瞻性研究		
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】(暫停投票)**

序號22.			
本 會 編 號	DMR98-IRB-163(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主任	計畫經費來源	中研院合作計畫
計畫名稱	利用 HLA-B*5801 基因型檢測預防 Allopurinol 誘發嚴重皮膚過敏反應之前瞻性研究		
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】(暫停投票)**



**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號23.			
本會編號	DMR100-IRB-109(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 Taxotere 為基礎的引導性化療治療局部晚期頭頸部鱗狀上皮細胞癌		
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24.			
本會編號	DMR100-IRB-113(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對中度至重度全身紅斑性狼瘡疾病受試者，探討 epratuzumab 經 4 個 12 週治療週期(共 48 週)後療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗 (EMBODY 1)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號25.			
本會編號	DMR100-IRB-136(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	血液及骨髓移植登錄計畫		
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】**

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號26.			
本 會 編 號	DMR100-IRB-139(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳癌症中心副院長	計畫經費來源	國衛院研究計畫
計畫名稱	第二期臨床試驗針對 Imatinib 和 Sunitinib 治療失敗或不耐受的胃腸道基質瘤(GIST) 的受試者投予 AUY922 作為治療		
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27.			
本 會 編 號	DMR100-IRB-169(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	消化內科彭成元科主任	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	慢性 B 型肝炎合併肝細胞癌病患接受射頻治療術後，服用貝樂克治療之前瞻性研究		
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28.			
本 會 編 號	DMR101-IRB1-112(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放標示、單一組別、多中心第二期臨床試驗，評估 TLC388 用於治療晚期/轉移性腎細胞癌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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號29.			
本會編號	DMR101-IRB1-141(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 24 週之隨機分配，雙盲，安慰劑對照試驗，比較 GSK573719/GW642444 125/25 mcg、62.5/25mcg 吸入性乾粉與安慰劑，用於慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者以新型乾粉吸入器每日投藥一次之療效與安全性		
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30.			
本會編號	DMR101-IRB1-145(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部感染科何茂旺主任	計畫經費來源	自籌(自行研究無經費補助)
計畫名稱	一個開放性單一組別的前瞻性試驗在於評估人類免疫不全病毒感染者接受 ritonavir 強化之蛋白酶抑制劑治療於病毒控制穩定而改用 raltegravir 後之持續病毒抑制力及治療引起不良事件之改善(TaISENWITH study) (台灣地區嵌合酶抑制劑轉換研究)		
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31.			
本會編號	DMR101-IRB1-178(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

			中報告)
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(台灣諾華)
計畫名稱	一項上市後藥品觀察性研究，採多中心、非隨機、開放性設計，以病患問卷評估慢性阻塞性肺病患者於使用昂舒吸入膠囊(Onbrez Breezhaler®) 後的有效程度		
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/不順從事件】**

序號32.			
本會編號	DMR95-IRB-009(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差
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	研究每日使用 Enzastaurin 以預防淋巴瘤復發的第三期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、繼續進行。

序號33.			
本會編號	DMR99-IRB-041 (VR-1)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	內科部心臟科王宇澄主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究
計畫名稱	亞洲急性冠心症患者其基因多型性、血小板活性、Clopidogrel 藥物反應與血清脂肪素(Adipokines)濃度之相關性		
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	DMR99-IRB-084(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	一般外科鄭隆賓院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床第四期、單組、開放性試驗，評估 sorafenib (Nexavar		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

	蕾莎瓦 ã)使用於晚期肝細胞腫瘤(肝癌)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35.			
本會編號	DMR99-IRB-201(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	家庭醫學科劉秋松主任	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	口腔癌患者之健康行為模式之調查		
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36.			
本會編號	DMR99-IRB-219(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差
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 III 期、2 階段、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，評估 2 種 MK-0663/Etoricoxib 劑量用於類風濕性關節炎病患時的相對療效和耐受性。」		
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37.			
本會編號	DMR100-IRB-275(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	神經部黃匯淳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對糖尿病周邊神經病變疼痛病患使用 DS-5565 的一項亞洲、第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及 Pregabalin 對照、劑量探索試驗		
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38.			
本會編號	DMR100-IRB-281(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	醫學研究部蔡輔仁部主任	計畫經費來源	101 年國科會計

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

			畫
計畫名稱	利用全基因關聯性研究於 B 肝疫苗注射後高效價 anti-HBs 之基因鑑定與功能性探討		
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	DMR101-IRB1-149(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	婦產部洪耀欽部主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 Doxorubicin Hydrochloride 微脂粒注射劑於晚期卵巢癌患者之生體相等性與安全性之隨機、開放標示、交叉試驗		
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，宜安排後續追蹤監測或實地訪查。

序號40.			
本會編號	DMR101-IRB1-150(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 14 週、隨機分配、雙盲、多中心、平行組別、活性藥物對照研究，評估 LCZ696 相較於 olmesartan，治療年長原發性高血壓患者之療效與安全性		
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。

**【試驗暫停】**

序號41.			
本會編號	DMR99-IRB-041(SR)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	心臟內科王宇澄主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	亞洲急性冠心症患者其基因多型性、血小板活性、Clopidogrel 藥物反應與血清脂肪素(Adipokines)濃度之相關性		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

**【試驗終止】**

序號42.			
本會編號	DMR95-IRB-009(TR)	送審文件類型	試驗終止
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	研究每日使用 Enzastaurin 以預防淋巴癌復發的第三期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號43.			
本會編號	DMR97-IRB-139(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	放射腫瘤科簡君儒主治醫師	計畫經費來源	通過 97 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	中醫體質與疼痛性骨轉移病人接受緩解性放射治療療效之相關性：一前瞻性探索性研究		
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。

序號44.			
本會編號	DMR098-IRB-139(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	外科部鄭隆賓院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心的第 III 期試驗，以 Brivanib 相對於安慰劑作為經動脈化療栓塞術 (TACE) 之輔助療法，用於無法藉由手術切除肝細胞癌之病患：BRISK TA 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一審查委員會  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

**【結案報告】**

序號45.			
本會編號	DMR97-IRB-018(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔內科涂智彥主治醫師	計畫經費來源	個人計畫
計畫名稱	台灣照護機構相關肺炎病原菌與治療結果分析:多醫學中心聯合研究		
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46.			
本會編號	DMR97-IRB-054(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	申請 97 年度國科會計畫
計畫名稱	提昇兒科護理人員對早期療育與嬰幼兒童發展的知能		
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47.			
本會編號	DMR97-IRB-231(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	通過 98 年國科會計畫
計畫名稱	探討軟骨肉瘤中 leptin/OBRI 交互作用在調控 integrin 表現及癌轉移之作用		
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48.			
本會編號	DMR099-IRB-112(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科羅秉漢主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對計畫作早期侵入性治療的不穩定心絞痛/非 ST 波上升之		



**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

	心肌梗塞患者，給予 otamixaban 或 unfractionated heparin(肝素)與 eptifibatide 以比較其療效的隨機、雙盲、三種藥物平行給予之研究
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49.			
本會編號	DMR99-IRB-201(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家醫科劉秋松主任	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	口腔癌患者之健康行為模式之調查		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號50.			
本會編號	DMR99-IRB-224(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	腎臟科黃秋錦副院長	計畫經費來源	通過_100_年度院內專題研究計畫
計畫名稱	以 L5 做為慢性腎臟病及血液透析及患者偵測罹患心血管疾病之危險因子		
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	DMR99-IRB-270(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	三到六歲學前發展遲緩兒童的動作品質之探討		
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】**

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號52.			
本會編號	DMR099-IRB-308(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	腎臟內科王怡寬主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	益生菌對於慢性腎臟病的成效		
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。

序號53.			
本會編號	DMR99-IRB-313(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化內科彭成元主任	計畫經費來源	申請_100_年度 國科會計畫
計畫名稱	B型肝炎病毒突變與e抗原陽性慢性B型肝炎病患接受長效型干擾素治療成效之關聯性的研究		
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。

序號54.			
本會編號	DMR100-IRB-060(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科王宇澄主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	心臟科團隊於急診24小時待命能有效降低急性心肌梗塞患者接受緊急心導管血管再灌流時間		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號55.			
本會編號	DMR100-IRB-063(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家醫科劉秋松主任	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	以本土化行為改變介入模式介入口腔癌者，探討其抽菸行為		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

一、通過。

序號56.			
本會編號	DMR100-IRB-128(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科林志學主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第四期、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 VARENICLINE 相較於安慰劑進行減量戒菸之療效與安全性		
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。

序號57.			
本會編號	DMR100-IRB-130(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	復健科學研究所孫世恆副教授	計畫經費來源	申請 100 年度國科會計畫
計畫名稱	早期療育對於親職能力成效之研究		
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58.			
本會編號	DMR100-IRB-133(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科張坤正科主任	計畫經費來源	申請 100 年度國科會計畫
計畫名稱	基因調控心臟再極化臨床證據與分子機轉		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號59.			
本會編號	DMR100-IRB-134(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科張坤正科主任	計畫經費來源	申請100年度國科會計畫
計畫名稱	負電性低密度脂蛋白 L5 和急性冠心症候群之冠狀動脈斑塊演變的關聯性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號60.			
本會編號	DMR101-IRB1-078(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	牙醫系黃恆立教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	人工牙根與支台齒不同接合型態對植體周圍骨脊的影響		
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、修正後通過。

序號61.			
本會編號	DMR101-IRB1-094 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫學系蘇奕彰教授	計畫經費來源	國立中醫藥研究所委託計畫
計畫名稱	中醫藥對於高山症預防及治療效應之評估		
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62.			
本會編號	DMR101-IRB1-095(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理系李國箴助理教授	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	建置 OSCE 教學評量護理學生教學成效之先導計畫		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號63.			
本會編號	DMR101-IRB1-115(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國健局人口與健康調查研究中心洪百薰主任	計畫經費來源	政府科技發展預算
計畫名稱	民國 101 年家庭與生育調查		
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-IRB1-119(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	癌症生物學研究所黃偉謙副教授	計畫經費來源	國家衛生研究院整合性醫藥衛生科技研究計畫
計畫名稱	IKKalpha 於細胞核內參與腫瘤發展及轉移之探討		
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65.			
本會編號	DMR101-IRB1-149(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	婦產部洪耀欽部主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 Doxorubicin Hydrochloride 微脂粒注射劑於晚期卵巢癌患者之生體相等性與安全性之隨機、開放標示、交叉試驗		
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一審查委員會  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號66.			
本會編號	DMR101-IRB1-150(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 14 週、隨機分配、雙盲、多中心、平行組別、活性藥物對照研究，評估 LCZ696 相較於 olmesartan，治療年長原發性高血壓患者之療效與安全性		
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。

**陸、會議決議**

通過 55 件、修正後通過 7 件、修正後再審 4 件、不通過 0 件。

**柒、追認簡易審查通過計畫**

新案 0 件、修正案 14 件、持續試驗案 8 件、撤案 21 件，共 43 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.	DMR97-IRB-127(AR-5)	修正案	內科部風濕免疫科黃春明主任	廠商合作計畫	一項多中心，將全人類 BLyS 單株抗體 Belimumab (HGS1006, LymphoStat-Bä) 用於完成第三期 HGS1006-C1056 或 HGS1006-C1057 試驗計畫之全身性紅斑狼瘡(SLE)受試者的延續試驗
2.	DMR97-IRB-146(AR-9)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	針對無法切除之第三期非小細胞肺癌但非鱗狀上皮癌的患者，比較 Pemetrexed、Cisplatin 併用放射療法附加 Pemetrexed 加強療法，與 Etoposide、Cisplatin 併用放射療法二者療效的第 3 期試驗。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
3.	DMR98-IRB-163(AR-4)	修正案	風濕免疫科黃春明主任	中央研究院	HLA-B*5801 藥害基因實證臨床研究
4.	DMR98-IRB-259(AR-2)	修正案	內科部消化系彭成元主任	個人研究計畫	藉由多中心、開放性、觀察性之試驗，觀察慢性 B 型肝炎感染患者使用 telbivudine (喜必福, Sebivo®) 治療之結果
5.	DMR99-IRB-222(AR-7)	修正案	風濕免疫科黃春明主任	廠商合作計畫	在僵直性脊椎炎病患中測試 MK-0663/Etoricoxib2 種劑量之相對療效和耐受性的一項第 III 期、2 階段、隨機分配、雙盲、活性對照、多中心臨床試驗
6.	DMR99-IRB-267(AR-8)	修正案	風濕免疫科黃春明主任	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估全身性紅斑性狼瘡(SLE)病患使用皮下注射 LY2127399 的療效與安全性
7.	DMR100-IRB-064(AR-4)	修正案	心臟內科張坤正主任	廠商合作計畫	針對心肌梗塞後病情穩定且高敏感性 C-反應蛋白 (hsCRP) 升高之患者，每季皮下注射 canakinumab 對預防心血管事件復發之效果的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗
8.	DMR100-IRB-156(AR-5)	修正案	心臟內科白培英主任兼主治醫師	廠商合作計畫	一項臨床結果試驗，針對患有中度慢性阻塞性肺部疾病(COPD)及心血管疾病病史或風險增加的受試者，比較 Fluticasone Furoate/Vilanterol Inhalation Powder 100/25mcg 與安慰劑對於生存狀態評估的影響

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
9.	DMR101-IRB1-116 (AR-1)	修正案	血液腫瘤科 葉士芃主任	美國國家癌症研究所(美國官方機構)跨國研究計畫	多中心國際性以醫院為基礎的亞洲淋巴瘤病例對照研究
10.	DMR101-IRB1-215 (AR-3)	修正案	風濕免疫科 藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項對接受抗腫瘤壞死因子 $\alpha$ (Anti-TNF $\alpha$ )療法後仍有活動性類風濕性關節炎的受試者以皮下注射給予 CNTO 136 (sirukumab, 一種人類抗介白素 6 [IL-6]單株抗體)的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之試驗
11.	DMR101-IRB1-319 (AR-2)	修正案	內科部新陳代謝科陳清助新陳代謝科主任	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機、雙盲、平行分組、24 週試驗，針對在 metformin 背景治療下，接受每日一次 linagliptin 5 mg 共 16 週後，血糖控制不佳的第二型糖尿病患者，評估在與 linagliptin 5 mg 合併成為口服固定劑量複方，每日一次 empagliflozin 10 mg 與 25 mg 相較於安慰劑的療效與安全性。
12.	CMUH102-REC1-016 (AR-1)	修正案	風濕免疫科 黃春明主任	廠商合作計畫	為期 52 週的隨機、雙盲、安慰劑對照研究，目的在於評估活性自體抗體呈陽性的全身性紅斑狼瘡成年患者使用 Belimumab 後應特別注意的不良事件



中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
13.	CMUH102-REC1-033(AR-1)	修正案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項以患有類風濕性關節炎之患者為對象，評估 baricitinib 長期安全性暨療效之第三期多中心試驗
14.	CMUH102-REC1-040 (AR-1)	修正案	內科部新陳代謝科陳清助新陳代謝科主任	廠商合作計畫	一項以未接受過胰島素治療之亞州第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗
15.	DMR97-IRB-127(CR-5)	持續試驗案	內科部風濕免疫科黃春明醫師	廠商合作計畫	一項多中心，將全人類 BLYS 單株抗體 Belimumab (HGS1006, LymphoStat-B™) 用於完成第三期 HGS1006-C1056 或 HGS1006-C1057 試驗計畫之全身性紅斑狼瘡 (SLE) 受試者的延續試驗
16.	DMR098-IRB-259(CR-2)	持續試驗案	消化內科彭成元主任	個人研究計畫	藉由多中心、開放性、觀察性之試驗，觀察慢性 B 型肝炎感染患者使用 telbivudine (喜必福, Sebivo®) 治療之結果
17.	DMR99-IRB-126(CR-3)	持續試驗案	藥學系吳介信主任	指導學生論文計畫	天然中草藥組合對於降血脂作用之評估
18.	DMR99-IRB-310(CR-2)	持續試驗案	精神醫學部藍先元部主任	申請 100 年度國科會計畫	促進 NMDA 功能對精神分裂症之治療: 提供神經傳導物質、阻斷其代謝、或二者併用?
19.	DMR101-IRB1-118(CR-1)	持續試驗案	神經部蔡崇豪部主任	中研院計畫	台灣人體生物資料庫阿茲海默氏症之生物標誌研發

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審 類型	計畫 主持人	計畫經費來 源	計畫名稱
20.	DMR101-IRB1-137(CR-1)	持續 試驗 案	感染科王任 賢醫師主治 醫師	廠商合作計 畫	一項第 III 期、隨機、多中 心、雙盲、雙虛擬、平行分 組的對照試驗，測定 Ceftazidime-Avibactam (CAZ-AVI，過去又稱為 CAZ104)相較於 Doripenem，搭配適當口服治 療的療效、安全性與耐受 性，對象為罹患複雜性泌尿 道感染，包括急性腎盂腎 炎，且體內有革蘭氏陰性致 病原之住院成人
21.	DMR101-IRB1-179(CR-1)	持續 試驗 案	血液腫瘤科 白禮源主治 醫師	廠商合作計 畫	這是一個在不同國家，多家 醫學中心針對成年人被診斷 出原發性免疫血小板低下紫 斑症 (ITP) 所進行前瞻性的 登錄計畫
22.	DMR101-IRB1-186(CR-1)	持續 試驗 案	內科部血液 腫瘤科白禮 源主治醫師	主持人自行 發起	返利凝 (Eltrombopag) 用於治 療成年慢性自發性 (免疫性) 血小板缺乏紫斑症之擴大供 應計畫
23.	DMR96-IRB-34	撤案	公共衛生學 系李郁芬助 理教授	國家衛生研 究院	基因、抽煙、喝酒、嚼檳榔 與口腔癌之癌前病變的關聯
24.	DMR97-IRB-165	撤案	小兒腸胃科 陳安琪醫師	98 年度院 內專題研究 計畫	利用益生菌來預防膽道閉鎖 兒童葛西式手術後之膽道炎
25.	DMR97-IRB-223	撤案	中國醫藥大 學營養學系 黃惠煥副教 授	指導學生論 文計畫	長期照護機構老人營養照護 評估
26.	DMR97-IRB-254	撤案	環境醫學研 究所吳聰能 教授	申請 98 年 度國科會計 畫	重金屬對造血幹/先驅細胞 之影響：以鉛為例

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審 類型	計畫 主持人	計畫經費來 源	計畫名稱
27.	DMR97-IRB-261	撤案	消化內科彭成元主任	申請 98 年度國科會計畫	以基質輔助雷射脫附游離飛行時間質譜儀進行慢性 B 型肝炎急性發作時之血漿蛋白質體分析
28.	DMR97-IRB-266	撤案	醫學系白禮源講師	申請 98 年度國科會計畫	探討一個新的 FTY720 衍生物對多發性骨髓瘤的作用
29.	DMR97-IRB-268	撤案	運動醫學系詹一民講師	申請 98 年度國科會計畫	不同站立位置對高爾夫球員擊球扭力差異之探討
30.	DMR97-IRB-271	撤案	家庭醫學科劉秋松主任	申請 98 年度國科會計畫	探討衰弱老人之細胞激素指標與其基因多形性
31.	DMR97-IRB-274	撤案	營養學系黃惠煥副教授	申請 98 年度國科會計畫	長期照護機構住民之營養狀況評估及補充維生素 C 和 E 之改善成效
32.	DMR97-IRB-276	撤案	營養學系黃惠煥副教授	申請 98 年度國科會計畫	肥胖基因-環境之相關性與個人化減重之臨床研究
33.	DMR97-IRB-281	撤案	營養學系黃惠煥副教授	申請 98 年度國科會計畫	血清中糖化終產物與飲食型態及發炎因子之相關性研究
34.	DMR98-IRB-311	撤案	醫學系白禮源講師	申請 99 年度國科會計畫	探討 c-Kit pathway 對多發性骨髓瘤的重要性
35.	DMR98-IRB-317	撤案	牙醫部劉德模主任	申請 99 年度國科會計畫	探討人嗅鞘細胞於脊髓損傷模式之神經再生機轉
36.	DMR99-IRB-132	撤案	神經外科部陳德誠主治醫師	院校合作計畫	血管內皮源生幹細胞在頭部外傷病人接受不同治療後血中濃度變化及癒後間關係之分析
37.	DMR99-IRB-304	撤案	醫學系白禮源助理教授	申請 100 年度國科會計畫	探討一個 indole-3-carbinol 衍生物 OSU-A9M 對急性骨髓性白血病的作用

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
38.	DMR99-IRB-325	撤案	新陳代謝科 陳清助主任	申請 100 年 度國科會計 畫	探討第一型糖尿病的免疫調 控缺失用於發展免疫治療策 略
39.	DMR100-IRB-106	撤案	牙醫部劉德 模主治醫師	申請 100 年 度國科會計 畫	移植源自牙髓幹細胞誘導分化 之 insulin producing cells 於 糖尿病鼠胰島再生 β 細胞及回 復胰島素功能之研究
40.	DMR100-IRB-285	撤案	藥學系吳介 信教授	申請 101 年 國科會計畫	建立血管再阻塞感受性患者 之臨床血液生物指標
41.	DMR101-IRB1-06 5	撤案	醫技系吳怡 瑩助理教授	國衛院計畫	中草藥在調控蝕骨細胞之分 化與相關訊息傳導之研究
42.	DMR101-IRB1-08 2	撤案	內科部心臟 科張坤正主 任	申請 102 年 度國家衛生 研究院整合 性醫藥衛生 科技研究計 畫	負電性低密度脂蛋白脂化血 管內皮 Akt 後所導致之表觀 遺傳抑制作用
43.	DMR101-IRB1-08 5	撤案	胸腔暨重症 系程味兒主 治醫師	自籌	嚴重敗血症病患在加護病房 之臨床結果分析

**捌、嚴重不良事件及安全性報告審查**

一、院內嚴重不良事件通報案件：

**不良事件後果：(代碼 A-H)**

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

序號	1.		
本會編號	DMR99-IRB-101	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	家醫科劉秋松主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心之第三期臨 床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠 gE/AS01B 疫苗，於第 0、 第 2 個月以肌肉注射方式施打於 50 歲以上成人之預防效力、安全性 以及免疫生成性		
通報案件之描述	1. Urinary tract infection 2. Septicemia		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

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
26570	102/5/13	102/6/28	initial	102/6/28	非預期	不相關	A

**【決議】** 同意核備。

序號 2.							
本會編號	DMR99-IRB-101			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	家醫科劉秋松主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠 gE/AS01B 疫苗，於第 0、第 2 個月以肌肉注射方式施打於 50 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性						
通報案件之描述	1. Urinary tract infection 2. Septicemia (修改發生日期, 新增藥物, Lab Data 及敘述)						
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
26570	102/4/4	102/7/3	follow up 1	102/7/3	非預期	不相關	A

**【決議】** 同意核備。

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.	DMR101-IRB1-203	2012/7/13	65510	FU4	Rotigotine	Death of unknown origin	1	A
2.	DMR101-IRB1-203	2012/8/10	72796	Initial	Rotigotine	Unknown Caused	1	A
3.	DMR97-IRB-146	2013/2/18	CA201008008139	FU4	Etoposide /cisplatin	Bronchopleural fistula Pneumonia bacterial	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
4.	DMR97-IRB-146	2013/2/28	FR201202006282	FU2	Alimta(pemetrexed)/cisplatin	Pneumonitis	1, 3	A
5.	DMR97-IRB-146	2013/1/29	FR201206006422	FU1	Etoposide/cisplatin	Death Bone marrow failure Pulmonary haemorrhage Dysphagia	1, 3	A
6.	DMR97-IRB-146	2013/2/15	TR201207003976	FU4	Alimta(pemetrexed)/cisplatin	Oesophagitis Pneumonia Vomiting Disease progression	3	A
7.	DMR97-IRB-146	2013/2/12	US201210008396	FU1	Etoposide/cisplatin	Weight decreased Oesophagitis	3	A
8.	DMR97-IRB-146	2013/3/11	BE201012005854	FU2	Alimta(pemetrexed)/cisplatin	Pulmonary haemorrhage Pneumonia	1, 3	A
9.	DMR97-IRB-146	2013/3/18	BE201012005854	FU3	Alimta(pemetrexed)/cisplatin	Pulmonary haemorrhage Pneumonia	1, 3	A
10.	DMR97-IRB-146	2013/3/18	IN201206006324	FU3	Alimta(pemetrexed)/cisplatin	Hypovolaemic shock Tracheal haemorrhage Sepsis Febric neutropenia Hyponatraemia Renal Failure acute	1, 3	A
11.	DMR97-IRB-146	2013/3/11	NL201006002452	FU5	Etoposide/cisplatin	Fatigue Anemia Leukopenia Thrombocytopenia Oesophagitis	3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
12.	DMR99-IRB-249	2012/6/26	2012-04619	FU5	#1 ) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2 ) Prednisone (PREDNISONONE) Tablet	Pneumonia	1	A
13.	DMR99-IRB-249	2012/9/2	2012-06403	FU3	#1 ) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2 ) Prednisone (PREDNISONONE) Tablet	Urosepsis, Prostate cancer metastatic	1, 2, 3	A
14.	DMR99-IRB-249	2012/12/20	2013-00959	FU1	#1 ) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2 ) Prednisone (PREDNISONONE) Tablet	Myocardial ischaemia	1	A
15.	DMR99-IRB-249	2013/4/30	2013-03432	FU1	#1 ) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2 ) Prednisone (PREDNISONONE) Tablet	Pulmonary embolism	2, 3	A
16.	DMR99-IRB-249	2013/4/30	2013-03432	FU2	#1 ) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2 ) Prednisone (PREDNISONONE) Tablet	Pulmonary embolism	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
17.	DMR100-IRB-091	2013/1/11	1301TUR011678	follow up 21	MK-V212study	Herpes zoster [Herpes zoster] worsening of lymphoma [Lymphoma] pulmonary involvement [Lung disorder] typhlitis [Caecitis] colonic perforation [Large intestine perforation] Abdominal sepsis [Abdominal sepsis]	1&2 &3	A
18.	DMR101-IRB1-026	2013/4/20	2013-BI-13932BI(2)	Follow up 2	Blinded trial 國外 IND 案例, 尚未解碼	1. Sepsis 2. Acute respiratory distress syndrome 3. R/O drug induced pneumonia	1	A
19.	DMR101-IRB1-026	2013/4/29	2013-BI-12203BI(2)	Follow up 2	Blinded trial 國外 IND 案例, 尚未解碼	1. Interstitial pneumonitis 2. Leukocytosis 3. Dyspnea	1	A
20.	DMR101-IRB1-026	2013/4/29	2013-BI-12203BI(3)	Follow up 3	Blinded trial 國外 IND 案例, 尚未解碼	1. Interstitial pneumonitis	1	A
21.	DMR99-IRB-219	2012/2/23	1204ESP00001	Initial	Etoricoxib or Valsartan	Cerebral Haematoma; Tumour Rupture	2	A
22.	DMR99-IRB-219	2012/10/24	1211IND004087	Follow up 5	Etoricoxib or Valsartan	Cardiac chest Pain	1	A
23.	DMR99-IRB-219	2012/10/24	1211IND004087	Follow up 6	Etoricoxib or Valsartan	Cardiac chest Pain	1	A
24.	DMR99-IRB-219	2012/10/24	1211IND004087	Follow up 7	Etoricoxib or Valsartan	Cardiac chest Pain	1	A
25.	DMR99-IRB-219	2012/10/24	1211IND004087	Follow up 8	Etoricoxib or Valsartan	Cardiac chest Pain	1	A
26.	DMR99-IRB-219	2012/10/24	1211IND004087	Follow up 9	Etoricoxib or Valsartan	Unknown cause of death	1	A
27.	DMR99-IRB-219	2012/10/24	1211IND004087	Follow up 10	Etoricoxib or Valsartan	Unknown cause of death	1	A



中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
28.	DMR99-IRB-219	2012/10/24	1211IND004087	Follow up 11	Etoricoxib or Valsartan	Unknown cause of death	1	A
29.	DMR99-IRB-219	2011/04	1203DEU00059	Initial	Etoricoxib or Valsartan	B-Cell Lymphoma; Pathological fracture	2	A
30.	DMR101-IRB1-041	2013/3/31	A1019733A	initial	Belimumab	Suicidal ideation	2	A
31.	DMR101-IRB1-041	2013/3/31	A1019733A	follow up 1	Belimumab	Suicidal ideation	2	A
32.	DMR101-IRB1-123	2012/7/13	FR20120704666	FU 1	blinded ( Code not broken)	Hepatic encephalopathy / Ascites, grade 3	1 & 3	A
33.	DMR100-IRB-091	2013/1/11	1301TUR011678	follow up 22	MK-V212study	Herpes zoster [Herpes zoster] worsening of lymphoma [Lymphoma] worsening of lymphoma [Lymphoma] typhlitis [Caecitis] colonic perforation [Large intestine perforation] Abdominal sepsis [Abdominal sepsis]	1&2 &3	A
34.	DMR100-IRB-091	2013/1/11	1301TUR011678	follow up 23	MK-V212study	Herpes zoster [Herpes zoster] worsening of lymphoma [Lymphoma] typhlitis [Caecitis] colonic perforation [Large intestine perforation] Abdominal sepsis [Abdominal sepsis]	1&2 &3	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
35.	DMR100-IRB-091	2013/1/11	1301TUR011678	follow up 24	MK-V212study	worsening of lymphoma (grade 4) [Lymphoma] Herpes zoster (grade 4) [Herpes zoster] typhlitis (grade 4) [Caecitis] colonic perforation (grade 4) [Large intestine perforation] Abdominal sepsis (grade 4) [Abdominal sepsis]	1&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.	DMR101-IRB1-105	黃秋錦	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2013 年 05 月 06 日
2.	DMR99-IRB-219	黃春明	【多中心通知信函】 *信函日期：2013 年 03 月 05 日
3.	DMR100-IRB-015	王惠暢	【多中心通知信函】 *信函日期：2013 年 05 月 03 日
4.	DMR100-IRB-243	黃春明	【多中心通知信函】 *信函日期：2012 年 05 月
5.	DMR101-IRB1-319	陳清助	【多中心通知信函】 *信函日期：2013 年 05 月 11 日
6.	DMR100-IRB-275	黃匯淳	【多中心通知信函】 *信函日期：2013 年 03 月 26 日
7.	DMR101-IRB1-177	葉士芃	【多中心通知信函】 *信函日期：2013 年 04 月 02 日 -藥物包裝更正說明 -SAE 季報
8.	DMR99-IRB-128	黃秋錦	【結案成果報告備查】
9.	DMR97-IRB-195	葉聯舜	【更新主持人手冊】 *版本：4.0 *日期：2013-04-22
10.	DMR101-IRB1-164	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一審查委員會  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

			*版本：9.1 *日期：2013-01-23
11.	DMR101-IRB1-241	張坤正	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：12 *日期：2013-03-28
12.	DMR101-IRB1-319	陳清助	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：9 *日期：2013-04-25
13.	DMR100-IRB-278	黃春明	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：9 *日期：2012-07-31
14.	DMR101-IRB1-207	夏德椿	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：7 *日期：2013-0617
15.	DMR99-IRB-044	白培英	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Edoxaban *安全性報告期間：01May2013 – 15May2013
16.	DMR100-IRB-015	王惠暢	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：BIBW 2992 (afatinib) *安全性報告期間：2013 年 01 月 01 日 至 2013 年 05 月 31 日
17.	DMR101-IRB1-026	夏德椿	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：afatinib *安全性報告期間：2013 年 01 月 01 日 至 2013 年 03 月 31 日
18.	DMR101-IRB1-141	徐武輝	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：GSK573719/GW642444 *安全性報告期間：1Nov2012-30Apr2013
19.	DMR98-IRB-179	杭良文	<b>【定期安全性報告】</b> *安全性報告期間：01-Jan-2013~31-Mar-2013
20.	DMR99-IRB-057	吳錫金	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Pazopanib *安全性報告期間：2012 年 11 月 01 日 至 2013 年 04 月 30 日
21.	DMR100-IRB-139	邱昌芳	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Imatinib(CAUY922) *安全性報告期間：2012 年 10 月 31 日 至 2013

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

			年 03 月 31 日
22.	DMR101-IRB1-150	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LCZ696 *安全性報告期間：01-Oct-2012~31-Mar-2013
23.	DMR100-IRB-193	周宜卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Aripiprazole *安全性報告期間：17-Jul-2011 to 16-Jul-2012
24.	DMR100-IRB-194	周宜卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Aripiprazole *安全性報告期間：17-Jul-2011 to 16-Jul-2012
25.	DMR99-IRB-044	白培英	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Edoxaban *安全性報告期間：16May2013 – 30May2013
26.	DMR99-IRB-249	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
27.	DMR101-IRB1-209	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nabiximols(Sativex 口腔黏膜噴劑) *安全性報告期間：2011 年 12 月 29 日 至 2013 年 03 月 09 日
28.	DMR101-IRB1-208	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nabiximols(Sativex 口腔黏膜噴劑) *安全性報告期間：2011 年 12 月 29 日 至 2013 年 03 月 09 日
29.	DMR99-IRB-158	張淳堆	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Alogliptin(SYR_302) *安全性報告期間：2013 年 03 月
30.	DMR100-IRB-241	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ipilimumab *安全性報告期間：02 October 2012 through 03 April 2013

**壹拾、 臨時動議**

無。

**壹拾壹、 散會**