

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  
一百零二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零二年七月三日(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、陳慧芬委員、謝淑惠委員、鍾景光委員、  
陳嘉宏委員、南玉芬委員  
請假人員：顏上詠委員、王智弘委員、龍紀萱委員、胡月娟委員  
列席人員：張建國教授  
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5人，非醫療委員3人，非機構內委員3人，女性委員3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 2 件、新案 7 件、修正案 11 件、持續試驗案 7 件、試驗偏差案 10 件、結案 7 件、試驗暫停 1 件、試驗終止 1 件，共 46 件。

【複 審 案】

序號1. 【PTMS Agenda：2】			
本 會 編 號	CMUH102-REC1-037	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學系張建國教授	計畫經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	癌有關假基因的轉譯醫學研究		
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。

**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  
一百零二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號2. <b>【PTMS Agenda：4】</b>			
本會編號	CMUH102-REC1-053	送審文件類型	新案
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	一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較 Lenvatinib 與 Sorafenib 作為第一線治療的療效與安全性		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【新案】**

序號3. <b>【PTMS Agenda：8】</b>			
本會編號	CMUH102-REC1-057	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部蔡崇豪部主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估雖然已用最佳可用的抗巴金森藥物治療但仍產生持續性運動併發症之晚期巴金森氏症病患使用 ABT-SLV187 治療後之安全性、耐受性與療效之開放性、兩部分延伸性試驗		
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4. <b>【PTMS Agenda：9】</b>			
本會編號	CMUH102-REC1-058	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經精神醫學中心林欣榮院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	人類脂肪衍生幹細胞分離培養並應用於腦中風治療之研究		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號5. <b>【PTMS Agenda：3】</b>			
本會編號	CMUH102-REC1-059	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部蔡崇豪部主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估雖然已用最佳可用的抗巴金森藥物治療但仍產生持		

**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  
一百零二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	續性運動併發症之晚期巴金森氏症病患使用 ABT-SLV187 單一療法後之療效、安全性與耐受性之開放性、單組、基準期對照、多中心試驗
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6. 【PTMS Agenda：6】			
本會編號	CMUH102-REC1-061	送審文件類型	新案
計畫主持人	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	對有感染困難梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射困難梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗(Clostridium difficile Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究		
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 6 個月一次。

序號7. 【PTMS Agenda：7】			
本會編號	CMUH102-REC1-062	送審文件類型	新案
計畫主持人	北港內科醫療部蔡昆道部主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Nova StatStrip 乳酸檢測儀及其試紙之指尖血臨床表現評估		
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 Agenda：1】			
本會編號	CMUH102-REC1-060	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經科學與認知科學研究所 蘇冠賓主任	計畫經費來源	國科會台英計畫
計畫名稱	多元不飽和脂肪酸對於懷孕婦女誘發憂鬱症的預防		
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  
一百零二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號9. 【PTMS Agenda：5】			
本會編號	CMUH102-REC1-063	送審文件類型	新案
計畫主持人	基因醫學部蔡輔仁部主任	計畫經費來源	中央研究院
計畫名稱	藥物不良反應研究計畫		
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。

【修正案】			
序號10.			
本會編號	DMR99-IRB-252(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	一般外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、多中心、第三階段開放藥品標示之臨床試驗，對於之前接受過含 Trastuzumab 的療法且 HER-2 為陽性之局部晚期或轉移性乳房腫瘤的病人以 Trastuzumab-MCC-DM1 或 Capecitabine 合併 Lapatinib 之療法治療，研究其療效與安全性		
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11.			
本會編號	DMR100-IRB-091(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機分派、以安慰劑控制的第三期臨床試驗，研究 V212 對惡性實體腫瘤或惡性血液癌症之成人病患的安全性與有效性		
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。
- 二、需重新簽署受試者同意書。

**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  
一百零二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號12.			
本會編號	DMR100-IRB-135(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	心臟內科張坤正科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的心血管安全性		
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、需重新簽署受試者同意書。

序號13.			
本會編號	DMR101-IRB1-025(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/副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、開放性，針對曾經使用過以 Gemcitabine 治療為主且治療失敗之轉移性胰臟癌病患，使用 MM-398 單一療法或以 MM-398 與 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 合併療法，比較 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 療法的第三期臨床試驗		
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、通過。
- 二、需重新簽署受試者同意書。

序號14.			
本會編號	DMR101-IRB1-063(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	小兒遺傳科王仲興醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對單靠 Metformin 無法妥善控制血糖的第 2 型糖尿病兒童病患，評估使用 Saxagliptin (BMS-477118)加上 Metformin IR 或 Metformin XR 之療效與安全性的一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
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、需重新簽署受試者同意書。

序號15.			
本會編號	DMR101-IRB1-105(AR-3)	送審文件類型	修正案

**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  
一百零二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

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	評估以 NOX-100 預防病患於血液透析期間發生低血壓的安全性及療效之第二期臨床試驗		
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、通過。
- 二、需重新簽署受試者同意書。

序號16.			
本會編號	DMR101-IRB1-177(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、雙盲、多中心試驗，比較 Denosumab 與 Zoledronic Acid/Zoledronic Acid (Zometa 鴉) 治療新診斷出多發性骨髓瘤受試者的骨骼疾病		
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17.			
本會編號	DMR101-IRB1-216(AR-1)	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	比較 vinflunine 併用 capecitabine 與 capecitabine 單一療法於先前使用過一種 anthracycline 和一種 taxane 類藥物治療的晚期乳癌病患之多中心、隨機分配的第三期臨床試驗		
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、通過。
- 二、需重新簽署受試者同意書。

序號18.			
本會編號	DMR101-IRB1-217(AR-3)	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
計畫名稱	一項對接受 DMARD 藥物治療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		

**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  
一百零二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	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
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19.			
本會編號	DMR101-IRB1-281(AR-2)	送審文件類型	修正案
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
計畫名稱	針對罹患慢性 C 型肝炎基因型 1b、未接受過治療或以 alfa/RBV 治療後復發之病患，進行一項以 daclatasvir 併用 peginterferon lambda-1a 和 ribavirin (RBV)、或 telaprevir 併用 peginterferon alfa-2a 和 RBV 治療的第 3 期評估		
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20.			
本會編號	DMR101-IRB1-284(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主任	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、第 3 期 brentuximab vedotin 與 CHP (A+CHP) 相對於 CHOP 用於 CD30 陽性成熟 T 細胞淋巴瘤病人前線治療的研究		
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、需重新簽署受試者同意書。

**【持續試驗案】**

序號21.			
本會編號	DMR098-IRB-113(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Everolimus 併用 Trastuzumab 及 Paclitaxel 作為 HER2 陽性局		

**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  
一百零二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	部晚期或轉移性乳癌女性患者之第一線治療的一項隨機分配、第 III 期、雙盲、以安慰劑為對照組的多中心試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號22.			
本會編號	DMR099-IRB-249(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	泌尿科吳錫金主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對未曾接受化療、轉移性、去勢治療無效的前列腺癌患者，比較 Orteronel (TAK-700)併用 Prednisone 以及安慰劑併用 Prednisone 的第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號23.			
本會編號	DMR100-IRB-135(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟內科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的心血管安全性		
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24.			
本會編號	DMR100-IRB-152(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)



**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  
一百零二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	胸腔內科杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分組、雙盲、平行組別的試驗：針對慢性阻塞性肺病(COPD)患者，比較以經口吸入性 tiotropium + olodaterol 固定劑量複合劑 (2.5 µg / 5µg 及 5µg / 5µg) (以 Respimat® 吸入器投藥)與其個別成分(2.5µg 及 5µg tiotropium、5µg olodaterol) (以 Respimat® 吸入器投藥) 治療 52 週(一天一次)的療效與安全性[TONado™ 2]		
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	DMR101-IRB1-116(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主任	計畫經費來源	美國國家癌症研究所(美國官方機構)跨國研究計畫
計畫名稱	多中心國際性以醫院為基礎的亞洲淋巴瘤病例對照研究		
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26.			
本會編號	DMR101-IRB1-148(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較卡非佐米(carfilzomib)搭配地塞米松 (Dexamethasone) 及硼替佐米(Bortezomib) 搭配地塞米松(dexamethasone) 對復發性多發性骨髓瘤病人的一項隨機分配、開放性、第 3 期研究		

**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  
一百零二年度第七次審查會議紀錄(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27.			
本會編號	DMR101-IRB1-162(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	臺北醫學大學郭淑瑜助理教授	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	女性憂鬱變化軌跡:由發展-生態觀點		
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28.			
本會編號	DMR94-IRB-055(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、開放性、多試驗中心、第三期臨床試驗評估採用 Epoetin Alfa 合併標準轉助性療法以及單獨採用標準輔助性療法用於治療患有貧血並合併轉移性乳癌且接受化學療法之病人		
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29.			
本會編號	DMR99-IRB-112 (VR-2)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	內科部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		

**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  
一百零二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	給予之研究
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30.			
本會編號	DMR99-IRB-252(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	一般外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、多中心、第三階段開放藥品標示之臨床試驗，對於之前接受過含 Trastuzumab 的療法且 HER-2 為陽性之局部晚期或轉移性乳房腫瘤的病人以 Trastuzumab-MCC-DM1 或 Capecitabine 合併 Lapatinib 之療法治療，研究其療效與安全性		
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31.			
本會編號	DMR100-IRB-153(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差
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	一個為期 12 週的開放 MCS-2-TWN-a 的延伸性試驗，用以進一步收集以及評估 L-O-M® MCS 在前列腺肥大病人治療下泌尿道症狀的安全性及效果		
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32.			
本會編號	DMR100-IRB-193(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	兒童醫學中心/ 小兒神經科周宜卿主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，評估每週口服一次彈性劑量 Aripiprazole 對治療妥瑞氏症兒童和青少年的安全性與療效		
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、 繼續進行。

**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  
一百零二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號33.			
本會編號	DMR100-IRB-194(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	兒童醫學中心/ 小兒神經科周宜卿主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	開放性、多中心研究，評估每週口服一次 Aripiprazole 對治療妥瑞氏症兒童和青少年的安全性和耐受性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號34.			
本會編號	DMR101-IRB1-141(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差
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	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	DMR101-IRB1-262(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	內科部風濕免疫科黃春明風濕免疫科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 AC-201 用於接受降尿酸藥治療的痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗		
委員迴避審查	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	DMR101-IRB1-262(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	內科部風濕免疫科黃春明風濕免疫科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 AC-201 用於接受降尿酸藥治療的痛風患者之隨機、雙		

**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  
一百零二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	盲、安慰劑對照之二期臨床試驗
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37.			
本會編號	DMR100-IRB-207(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿副主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Gefitinib 相對於單獨使用 Gefitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗		
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、繼續進行。

**【試驗暫停】**

序號38.			
本會編號	DMRIRB101-1-239(SR)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	婦產科洪耀欽部主任	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	臺灣婦女癌症臨床—病理組織網路及生物資料庫的建立		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

**【試驗終止】**

序號39.			
本會編號	DMR98-IRB-049(TR)	送審文件類型	試驗終止
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	以隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之臨床試驗，評估因全身性紅斑性狼瘡而導致 WHO 或 ISN 第三或第四級腎炎之病患，使用兩種 OCRELIZUMAB 劑量之療效及安全性		
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  
一百零二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、 通過。

**【結案報告】**

序號40.			
本會編號	DMR99-IRB-084(FR)	送審文件類型	結案報告
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 蕾莎瓦 <sup>®</sup> )使用於晚期肝細胞腫瘤(肝癌)患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、 通過。

序號41.			
本會編號	DMR99-IRB-124(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	學士後中醫學系林瑋德助理教授	計畫經費來源	申請 99 年度國科會計畫
計畫名稱	利用液相層析串聯式質譜儀建構紫質症的生化分型分法並進行相關基因的分子遺傳分析		
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42.			
本會編號	DMR100-IRB-173(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神科藍先元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 階段、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照 OPC-34712 固定劑量（每天 4、2 及 1 毫克）治療急性精神分裂症成年患者的試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、 通過。

序號43.			
本會編號	DMR100-IRB-270(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一審查委員會  
一百零二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	骨科部黃鐙樂主治醫師	計畫經費來源	申請101年度國科會計畫
計畫名稱	桃葉珊瑚苷 (Aucubin) 在調控退化性關節炎滑液纖維母細胞 metalloproteinases 表現機轉及軟骨保護效果之探討		
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44.			
本會編號	DMR100-IRB-271(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	其他
計畫名稱	桃葉珊瑚苷 (Aucubin) 在調控退化性關節炎滑液纖維母細胞發炎因子之表現及機轉探討		
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45.			
本會編號	DMR101-IRB1-023(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物統計研究所李郁芬副教授	計畫經費來源	申請101年度國科會計畫
計畫名稱	基因及環境因子與小孩氣喘發生的關聯		
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	DMR101-IRB1-146(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥劑部謝右文部主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	降血壓藥物引起肝臟損傷之回溯性世代研究		
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。

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  
一百零二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

陸、會議決議

通過 36 件、修正後通過 9 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。

柒、追認簡易審查通過計畫

新案 2 件、修正案 7 件、持續試驗案 9 件、撤案 1 件，共 19 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-REC1-039	新案	內科部心臟科張坤正科主任	個人研究計畫	L-Arginine 於心血管疾病高風險族群的臨床效應
2.	CMUH102-REC1-046	新案	放射線部林維卿主治醫師	自籌	利用肺動脈與肺病灶間的關係來幫助鑑別診斷
3.	DMR99-IRB-174(AR-6)	修正案	心臟內科白培英主任	廠商合作計畫	一項第三期、前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照之多中心臨床試驗，以評估 MK-6621 對心房纖維顫動患者之療效與安全性
4.	DMR101-IRB1-045(AR-3)	修正案	臨床試驗中心劉崇祥主治醫師	行政院衛生署卓越臨床試驗與研究中心計畫與美國 NIH	降壓藥治療出血性腦中風 (ATACH-II)
5.	DMR101-IRB1-090(AR-1)	修正案	兒童內科部兒童過敏免疫風濕科魏長菁主治醫師	廠商合作計畫	一項為期 6 個月用以比較吸入型 fluticasone propionate/salmeterol 與吸入型 fluticasone propionate 治療 6200 位年齡介於 4 至 11 歲的持續性氣喘兒童病患之安全性與效益試驗
6.	DMR101-IRB1-112(AR-3)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	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



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  
一百零二年度第七次審查會議紀錄(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
7.	DMR101-IRB1-113(AR-5)	修正案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項針對經 ETANERCEPT 合併疾病修飾抗風濕藥物 (DMARD) 治療後達到適當反應的類風濕性關節炎 (RA) 受試者，比較 ETANERCEPT 併用 DMARD 或是單獨使用 DMARD 之維持治療效益的隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
8.	DMR101-IRB1-168(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主任	自籌	癌症病患行造血幹細胞移植症狀困擾與生活品質之現況與歷程
9.	CMUH102-REC1-030(AR-1)	修正案	中醫所謝慶良主治醫師	自籌	月經週期對心率變異度及經絡能量之影響
10.	DMR97-IRB-108(CR-5)	持續	消化內科彭成元醫師	廠商合作計畫	第四期，隨機分配，安慰劑控制，雙盲，以 Peginterferon alfa-2a (40KD) (珮格西施 <sup>®</sup> (Pegasys <sup>®</sup> )) 合併干適能 (Adefovir) 或貝樂克 (Entecavir) 併用治療 B 型肝炎 e 抗原陽性病患的臨床試驗(原:第四期，隨機分配，安慰劑控制，以 Peginterferon alfa-2a (40KD) (珮格西施 (PEGASYS <sup>®</sup> )) 與干適能 (Adefovir) 或貝樂克 (Entecavir) 併用對 HBeAg 陽性慢性 B 型肝炎患者的雙盲試驗。)
11.	DMR098-IRB-154(CR-4)	持續	兒科部林鴻志新生兒科中重度加護病房主任	健保局 早產兒基金會	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究

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  
一百零二年度第七次審查會議紀錄(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
12.	DMR99-IRB-101(CR-3)	持續	家醫科劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	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
13.	DMR99-IRB-102(CR-4)	持續	家醫科劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	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 70 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性
14.	DMR100-IRB-107(CR-2)	持續	心臟內科張坤正主任	中研院計畫	Clopidogrel 藥物基因之研究計畫
15.	DMR101-IRB-1-079(CR-1)	持續	外科加護病房張家昇主任	廠商合作計畫	一項第三期、隨機、多中心、雙盲、雙虛擬、平行分組的比較性研究，進行 Ceftazidime Avibactam (CAZ104)併用 Metronidazole 與 Meropenem 的療效、安全性和耐受性比較，對象為治療複雜性腹腔內感染(cIAI)的住院成人
16.	DMR101-IRB1-120(CR-1)	持續	癌症生物學研究所黃偉謙副教授	國家科學委員會	LKB1/AMPK 能量調節路徑於 EGFR TKI 抗腫瘤作用之角色探討

**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  
一百零二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
17.	DMR101-IRB1-140(CR-1)	持續	新陳代謝科 陳清助科主任	廠商合作計畫	一項觀察性研究、採多中心、前瞻性研究設計，收集以高糖優適 Galvus (vildagliptin)治療第二型糖尿病患者於實際臨床使用上之有效性、安全性及耐受性
18.	DMR101-IRB1-168(CR-1)	持續	血液腫瘤科 葉士芄主任	自籌	癌症病患行造血幹細胞移植症狀困擾與生活品質之現況與歷程
19.	DMR100-IRB-272	撤案	臺北醫學大學保健營養學系黃士懿教授	101 年度國科會計畫	N-3 多元不飽和脂肪酸治療干擾素誘發憂鬱症之生物機轉

**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	DMR100-IRB-152			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	胸腔內科杭良文醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	隨機分組、雙盲、平行組別的試驗：針對慢性阻塞性肺病(COPD)患者，比較以經口吸入性 tiotropium + olodaterol 固定劑量複合劑 (2.5 µg / 5µg 及 5µg / 5µg) (以 Respimat® 吸入器投藥)與其個別成分 (2.5µg 及 5µg tiotropium、5µg olodaterol) (以 Respimat® 吸入器投藥) 治療 52 週(一天一次)的療效與安全性[TONado™ 2]						
通報案件之描述	CHEST TIGHTNESS						
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
63644 (BITW-2012-05-23f2)/2012-RU-00176BP(2)	101/5/12	102/4/29	follow up 2	102/6/6	非預期	可能相關 (possible)	H 其他 (medical significance)

**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  
一百零二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

**【決議】** 同意核備。

序號 2.							
本會編號	DMR101-IRB1-112			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	泌尿部張兆祥醫師			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						
通報案件之描述	Disease Progression						
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
101	102/5/6	102/6/5	follow up 2	102/6/11	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡

**【決議】** 同意核備。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p><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)</p>
<p><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</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.	DMR101-IRB1-123	2012/12/27	DE201301000858 (F-2) (ALL)	follow up 2	blinded ( Code not broken)	acute liver failure / Encephalopathy / acute renal failure	1&3	A
2.	DMR101-IRB1-123	2013/1/15	JP201301005015 (F-1) (ALL)	follow up 1	blinded ( Code not broken)	Hepatic failure Ascites	1&3	A
3.	DMR101-IRB1-123	2012/12/16	BR201301000384 (Initial) (ALL)	Initial	blinded ( Code not broken)	Acute Kidney Failure , grade 3 Edema, grade 3	1&3	A
4.	DMR101-IRB1-123	2013/1/15	JP201301005015 (Initial) (ALL)	Initial	blinded ( Code not broken)	Hepatic failure Ascites	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  
一百零二年度第七次審查會議紀錄(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
5.	DMR99-IRB-084	2012/9/12	2012-09634 3	follow up 4	Sorafeinb	1.dyspnea 2.presyncope 3.breast cancer	1& 3	A
6.	DMR99-IRB-084	2013/2/11	2013-02641 7	follow up 1	Sorafeinb	1.hepatic function abnormal 2.ascites 3.fatigue	1& 3	A
7.	DMR100-IRB-091	2013/1/11	1301TUR0 11678	follow up 19	MK-V212study	Herpes zoster (grade 4) [Herpes zoster] worsening of lymphoma (grade 4) [Lymphoma] pulmonary involvement (grade 4) [Lung disorder] typhlitis (grade 4) [Caecitis] colonic perforation (grade 4) [Large intestine perforation] Abdominal sepsis (grade 4) [Abdominal sepsis]	1&2 &3	A
8.	DMR99-IRB-044	2012/5/14	DSU-2012-04876(6)	follow up (downgrade)	BLINDED [WARFARIN OR PLACEBO](Tablet)	INR increased, Hepatitis CMV, Septic shock	1, 7	A
9.	DMR100-IRB-113	2012NINI	070571	follow up 5	SL0009_EMBO DY1	[1] URINARY INFECTION(Urinary tract infection pseudomonal)[2] SEPSIS(Sepsis)[3] RENAL FAILURE(Renal failure),[4] ARTERIAL HYPERTENSION(Hypertension arterial),[5] SEIZURES(Seizures),[6] COMA(Coma),[7] SYNCOPE(Syncope),	1,3	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  
一百零二年度第七次審查會議紀錄(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
10.	DMR100-IR B-091	2013/1/11	1301TUR0 11678	follow up 20	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
11.	DMR101-IR B1-281	2012/11/23	17161597	Initial	Daclatasvir, peginterferon alfa-2a and ribavirin	Life-threatening hypokalemia and life-threatening hyponatremia	2, 3	A
12.	DMR101-IR B1-281	2013/3/25	18723098	Initial	Peg-interferon lambda/ peg-interferon alfa 2a (blinded), daclatasvir/ placebo (blinded) and ribavirin (open-label)	Decompensated cirrhosis	3	A
13.	DMR101-IR B1-281	2013/3/25	18723098	follow up 1	Peg-interferon lambda/ peg-interferon alfa 2a (blinded), daclatasvir/ placebo (blinded) and ribavirin (open-label)	Decompensated cirrhosis	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  
一百零二年度第七次審查會議紀錄(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
14.	DMR100-IRB-091	2013/1/11	1301TUR011678	follow up 20	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
15.	DMR99-IRB-269	2012/9/21	1210TUR011294-4	FU 4	Sitagliptin/ Placebo	Drug induced liver injury	2	A
16.	DMR99-IRB-269	2012/3/16	1305USA00295-4	FU 4	Sitagliptin/ Placebo	Pancreatic cancer	2, 3, 4	A
17.	DMR99-IRB-269	2012/3/16	1305USA002954-2	follow up 2	Sitagliptin/ Placebo	Pancreatic cancer	2, 3, 4	A
18.	DMR99-IRB-269	2012/3/16	1305USA002954-3	follow up 3	Sitagliptin/ Placebo	Pancreatic cancer	2, 3, 4	A
19.	DMR101-IRB1-026	2013/4/20	2013-BI-13932BI(0)	Initial	Blinded trial 國外 IND 案例, 尚未解碼	1. Sepsis 2. Acute respiratory distress syndrome	1	A
20.	DMR101-IRB1-026	2013/4/1	2013-BI-13431BI(0)	Initial	Blinded trial 國外 IND 案例, 尚未解碼	General weakness	1	A
21.	DMR101-IRB1-026	2013/4/29	2013-BI-12203BI(1)	Follow up 1	Blinded trial 國外 IND 案例, 尚未解碼	1. Interstitial pneumonitis 2. Leukocytosis 3. Dyspnea	1	A
22.	DMR101-IRB1-026	2013/4/1	2013-BI-13431BI(1)	Follow up 1	Blinded trial 國外 IND 案例, 尚未解碼	1. Disease progression 2. General weakness	1	A
23.	DMR101-IRB1-026	2013/4/20	2013-BI-13932BI(1)	Follow up 1	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

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  
一百零二年度第七次審查會議紀錄(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
24.	DMR100-IR B-285	2011/5/12	JP-2011-00 006	Follow up3	TSU-68 /Placebo	1.Cholangitis 2.Intra-abdominal haemorrhage	1	A
25.	DMR100-IR B-091	2013/1/11	1301TUR0 11678	follow up 17	MK-V212study	Herpes zoster [Herpes zoster] worsening of lymphoma [Lymphomatyphlitis ](grade4) typhlitis [Caecitis] colonic perforation [Large intestine perforation] Abdominal sepsis [Abdominal sepsis] Ventilatory associate Pneumonia [Pneumonia]	1&2 &3	A
26.	DMR101-IR B1-123	2012/12/27	DE2013010 00858	FU 3	blinded ( Code not broken)	Encephalopathy /acute renal failure	1&3	A
27.	DMR101-IR B1-123	2012/12/16	BR2013010 00384	FU 1	blinded ( Code not broken)	Acute Kidney Failure Grade 3, Edema	1&3	A
28.	DMR101-IR B1-123	2012/12/16	BR2013010 00384	FU 2	blinded ( Code not broken)	Hepatic failure	1&3	A
29.	DMR100-IR B-091	2013/1/11	1301TUR0 11678	follow up 16	MK-V212study	Herpes zoster [Herpes zoster] worsening of lymphoma [Lymphomatyphlitis ](grade4) typhlitis [Caecitis] colonic perforation [Large intestine perforation] Abdominal sepsis [Abdominal sepsis] Ventilatory associate Pneumonia [Pneumonia]	1&2 &3	A
30.	DMR101-IR B1-123	2012/12/27	DE2013010 00858 (F-2) (ALL)	follow up 2	blinded ( Code not broken)	acute liver failure / Encephalopathy / acute renal failure	1&3	A

【決議】同意核備。



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  
一百零二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

玖、報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	DMR98-IRB-214	夏德椿	<p><b>【DSMB 決議通知】</b>            *決議信件日期：2013 年 04 月 02 日            *決議內容：資料安全監測委員會於 2013 年 4 月 2 日召開，本次會議並無安全性的疑慮，僅建議當最後的整體存活期的數據收集完成後提供至委員會審閱，建議可繼續執行本試驗案。</p>
2.	DMR97-IRB-105	葉士芃	<p><b>【結案成果報告備查】</b></p>
3.	CMUH102-REC1-010	王任賢	<p><b>【更新主持人手冊】</b>            *版本：13            *日期：2013-01-17</p>
4.	DMR101-IRB1-141	徐武輝	<p><b>【更新主持人手冊】</b>            *1. 主持人手冊：安全性資料更新 (版本日期：Version number: 04, Document No.: RM2009/00437/03, Date: 26-APR- 2013)            *2. 新增試驗藥物(GSK573719/GW642444)之其一成分(GSK573719)之主持人手冊，版本日期：Version number:09, Document No.: RM2006/00835/09 , Date:16-APR-2013</p>
5.	DMR101-IRB1-203	蔡崇豪	<p><b>【更新主持人手冊】</b>            *版本：2013-04-19            *日期：2013-04-19</p>
6.	CMUH102-REC1-027	許重義	<p><b>【更新主持人手冊】</b>            *版本：12            *日期：2013-03-28</p>
7.	DMR101-IRB1-217	藍忠亮	<p><b>【更新主持人手冊】</b>            *版本：8.0            *日期：2013-04-26</p>
8.	DMR101-IRB1-215	藍忠亮	<p><b>【更新主持人手冊】</b>            *版本：8.0            *日期：2013-04-26</p>
9.	DMR100-IRB-226	夏德椿	<p><b>【定期安全性報告】</b>            *試驗藥物名稱：BIBW2992            *安全性報告期間：2013 年 01 月 01 日 至 2013</p>

**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  
一百零二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

			年 03 月 31 日
10.	DMR100-IRB-152	杭良文	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：tiotropium + olodaterol 固定劑量複合劑 *安全性報告期間：2013 年 01 月 01 日 至 2013 年 03 月 31 日
11.	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：16Apr2013 – 29Apr2013
12.	DMR101-IRB1-319	陳清助	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：linagliptin *安全性報告期間：2013 年 01 月 01 日到 2013 年 03 月 31 日
13.	DMR100-IRB-156	白培英	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Fluticasone Furoate/Vilanterol Inhalation Powder *安全性報告期間：2012 年 11 月 01 日 至 2013 年 04 月 30 日
14.	DMR101-IRB1-241	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LCZ696 *安全性報告期間：2012 年 10 月 01 日 至 2013 年 03 月 31 日
15.	DMR101-IRB1-079	張家昇	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ceftazidime-Avibactam (CAZ-AVI) *安全性報告期間：2012 年 07 月 02 日 至 2013 年 01 月 01 日

**壹拾、 報告事項**

- 一、 行政院衛生署成立人體試驗委員會主審中心(簡稱 c-IRB)協助國內外多中心藥品臨床試驗 IRB 審查試辦作業，自 102 年 7 月 1 日起開始實施，來函如附件一，流程說明會簡報如附件二。

**壹拾壹、 臨時動議**

無。

**壹拾貳、 散會（二十一時）**