

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
一百零二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零二年五月八日(星期三)下午五時
地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會
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、龍紀萱委員、謝淑惠委員、
鍾景光委員
請假人員：顏上詠委員、陳嘉宏委員、南玉芬委員、陳慧芬委員
列席人員：無
秘書處人員：陳加津、任沛淳、邱郁婷
記錄：任沛淳

壹、本次會議出席委員

醫療委員6人，非醫療委員1人，非機構內委員1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

複審案1件、新案7件、修正案9件、持續試驗案10件、試驗偏差案7件、結
案6件，共39件。

【複 審 案】

序號1.			
本會編號	DMR101-IRB1-029(VR-1)	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	第三期前瞻性、二組非隨機分配、多國多中心、開放藥品標示研究， 評估可手術切除之HER2陽性早期乳癌患者接受協助與自行皮下注射 Trastuzumab 術後輔助治療之安全性		
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一審查委員會
一百零二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

【新案】

序號2. 【PTMS Agenda：2】			
本會編號	CMUH102-REC1-038	送審文件類型	新案
計畫主持人	大腸直腸外科陳自諒部主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 MB-6 降低第三期大腸直腸癌病人接受化學治療所引起之嗜中性白血球減少症		
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 06 個月一次。

序號3. 【PTMS Agenda：4】			
本會編號	CMUH102-REC1-040	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部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	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		
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. 【PTMS Agenda：5】			
本會編號	CMUH102-REC1-042	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經精神醫學中心徐偉成主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	經人類脂肪組織中分離幹細胞之方法學及微生物檢測研究		
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。

**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
一百零二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號5. 【PTMS Agenda：6】			
本會編號	CMUH102-REC1-044	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝內科部 部主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對施用 Tiotropium 後仍持續有症狀的慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者，比較 Umeclidinium/Vilanterol 合併療法相較於 Tiotropium 的隨機分配、雙盲雙虛擬、平行分組試驗		
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：3】			
本會編號	CMUH102-REC1-035	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物統計研究所李采娟教授	計畫經費來源	103 年度國衛院計畫
計畫名稱	第二型糖尿病患者血糖控制之全基因關聯研究		
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>傅茂祖</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7. 【PTMS Agenda：7】			
本會編號	CMUH102-REC1-036	送審文件類型	新案
計畫主持人	臨床醫學研究所葛應欽教授	計畫經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	經蛋白質體分析高尿酸血症/痛風相關基因的交互作用與調節機轉		
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8. 【PTMS Agenda：1】			
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】

**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
一百零二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號9.			
本會編號	DMR099- IRB-249(AR-2)	送審文件類型	修正案
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	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10.			
本會編號	DMR100-IRB-226(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	一項隨機、開放性、第 IIb 期臨床試驗，評估 afatinib 對照 gefitinib 用於第一線治療有表皮生長因子受體突變的晚期肺腺癌患者之研究。		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input 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、修正後通過。
- 二、需重新簽署受試者同意書。

序號11.			
本會編號	DMR100-IRB-238 (AR-4)	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	(OSKIRA-Asia-1)：在亞洲進行的一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量變動試驗，針對 Methotrexate 治療下反應不足的活動性類風濕性關節炎病患，評估 Fostamatinib 的療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

**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
一百零二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、修正後通過。
- 二、需重新簽署受試者同意書。

序號12.			
本會編號	DMR100-IRB-275 (AR-6)	送審文件類型	修正案
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、通過。
- 二、需重新簽署受試者同意書。

序號13.			
本會編號	DMR101-IRB1-165(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEXTM) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEXTM) 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期試驗 (FALCON)		
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-IRB1-200(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	L5 研究中心陳珠璜主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	負電性低密度脂蛋白之脂質組成及對細胞代謝作用之影響		
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-IRB1-205(AR-1)	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
一百零二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

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	一項評估慢性 C 型肝炎受試者重新接受聚乙二醇化干擾素 α -2a、Ribavirin 及 BMS-790052 (併用或不併用 BMS-650032)治療的開放性試驗		
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、通過。
- 二、需重新簽署受試者同意書。

序號16.			
本會編號	DMR101-IRB1-307(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化內科(腸胃肝膽)彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 1 型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗		
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17.			
本會編號	DMR101-IRB1-319(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部新陳代謝科陳清助新陳代謝科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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
一百零二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

【持續試驗案】

序號18.			
本 會 編 號	DMR100-IRB-272(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計 畫 主 持 人	臺北醫學大學保健營養學系黃士懿教授	計畫經費來源	101 年度國科會計畫
計 畫 名 稱	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		
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	DMR100-IRB-274 (CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計 畫 主 持 人	神經科學與認知科學研究所蘇冠賓副教授	計畫經費來源	101 年度國科會計畫
計 畫 名 稱	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		
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20.			
本 會 編 號	DMR100-IRB-290 (CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計 畫 主 持 人	中醫學系黃毓銓助理教授	計畫經費來源	101 年國科會計畫
計 畫 名 稱	探討糖尿病視網膜病變新穎基因 ARHGAP22 及與血管內皮前驅細胞的分化及功能之相關性研究		
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。

**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
一百零二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號21.			
本會編號	DMR101-IRB1-026(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿副主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	LUX-肺癌 8：於第一線含鉑化療後的末期鱗狀細胞肺癌患者，比較 afatinib 與 erlotinib 第二線治療效果之開放標示、隨機分組的第三期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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22.			
本會編號	DMR101-IRB1-062(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	泌尿部張兆祥主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	腎臟癌之 Axitinib 輔助治療：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較腎細胞癌高復發風險受試者使用 Axitinib 或安慰劑的輔助治療		
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23.			
本會編號	DMR101-IRB1-063(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	小兒遺傳科王仲興主治醫師	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	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
一百零二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號24.			
本 會 編 號	DMR101-IRB-1-090(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計 畫 主 持 人	兒童內科部兒童過敏免疫風濕科魏長菁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	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		
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-IRB1-105(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	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	DMR100-IRB-267(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計 畫 主 持 人	醫學系白禮源助理教授	計畫經費來源	申請 101 年度國科會計畫
計 畫 名 稱	探討一個 indole-3-carbinol 衍生物 A9M 對急性骨髓性白血病的抗癌效果		

**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
一百零二年度第五次審查會議紀錄(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。

【試驗偏差/違規/不順從事件】

序號27.			
本會編號	DMR100-IRB-193 (VR-1)	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，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號28.			
本會編號	DMR100-IRB-194(VR-1)	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29.			
本會編號	DMR101-IRB1-029(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差
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	第三期前瞻性、二組非隨機分配、多國多中心、開放藥品標示研究，評估可手術切除之 HER 2 陽性早期乳癌患者接受協助與自行皮下注射 Trastuzumab 術後輔助治療之安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號30.			
本會編號	DMR101-IRB1-079(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	外科加護病房張家昇主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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	DMR101-IRB1-112(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差
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	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	DMR101-IRB1-176(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	內科部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	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗，針對患有第2型糖尿病以及心血管疾病或具有心血管事件之多重風險因子的受試者，評估 TAK-875 50 mg 併用標準照護的心血管結果		
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33.			
本會編號	DMR101-IRB1-262(VR-1)	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		

**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
一百零二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	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。

【結案報告】

序號34.			
本會編號	DMR93-IRB-135(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科林文元醫師	計畫經費來源	94年度國科會研究計畫
計畫名稱	末期病人休息代謝率與相關因子之探討		
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35.			
本會編號	DMR94-IRB-193(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科林文元醫師	計畫經費來源	95年度國科會研究計畫
計畫名稱	末期癌症病人惡體質及休息代謝率與細胞激素、瘦素、Ghrelin 及神經胜肽之探討		
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36.			
本會編號	DMR95-IRB-012(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家醫科林文元醫師	計畫經費來源	94年度院內專題研究計畫
計畫名稱	癌症病患的主要照顧者的生活品質及其相關因素之探討比較—針對初次罹患癌症、癌末患者及接受居家療護的主要照顧者的比較		
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05月08日

第 12 頁, 共 28 頁

**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
一百零二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號37.			
本 會 編 號	DMR95-IRB-209(FR)	送審文件類型	結案報告
計 畫 主 持 人	家庭醫學科林文元醫師	計畫經費來源	96 年度國科會研究計畫
計 畫 名 稱	末期癌症病人惡體質及存活時間與細胞激素及荷爾蒙之相關性並建構存活時間之預測分數系統		
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38.			
本 會 編 號	DMR100-IRB-019 (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 簡惠玲副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計 畫 名 稱	探討新生兒對視覺拓撲性質的敏感度		
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。

序號39.			
本 會 編 號	DMR100-IRB-287(FR)	送審文件類型	結案報告
計 畫 主 持 人	婦產部張穎宜主治醫師	計畫經費來源	通過院內 100 年度 院內專題研究計畫
計 畫 名 稱	子宮內膜異位症發展與惡性轉變相關小分子 RNA 調控網絡的細緻描繪		
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
一百零二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

陸、會議決議

通過 30 件、修正後通過 7 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件。

柒、追認簡易審查通過計畫

新案 3 件、修正案 3 件、持續試驗案 10 件，共 16 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-REC1-021	新案	血液腫瘤科 林精湛主治醫師	個人研究計畫	頭頸癌病人之回溯性研究
2.	CMUH102-REC1-025	新案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	個人研究計畫	台灣慢性肺部阻塞性疾病監測---探討新版 GOLD guideline 對於慢性肺部阻塞性疾病處置之影響
3.	CMUH102-REC1-030	新案	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
4.	DMR101-IRB1-061(AR-1)	修正案	健康風險管理學系鍾季容助理教授	自籌經費	以社區為基礎進行社區居民重金屬及其代謝物、香菸代謝物、氧化壓力與血管性疾病之健康風險評估
5.	DMR101-IRB1-217(AR-2)	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 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
6.	DMR101-IRB1-241(AR-1)	修正案	心臟內科張坤正主任	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、活性藥物對照、多中心合作、為期 52 週的試驗，透過測量年長原發性高血壓患者的中心血壓，評估 LCZ696 治療動脈硬化的安全性與療效
7.	DMR97-IRB-066 (CR-5)	持續試驗案	消化內科彭成元主任	廠商合作計畫	比較 ThermoDox® (熱敏感微脂體 Doxorubicin) 合併射頻燒灼術 (RFA) 與單獨使用射頻燒灼術治療無法切除之肝癌的療效與安全性之隨機、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗

**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
一百零二年度第五次審查會議紀錄(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
8.	DMR98-IRB-295 (CR-2)	持續試驗案	馬偕醫學院護理系陳怡亨助理教授	申請 99 年度國科會計畫	探究疼痛確認與治療照顧方案於改善機構認知功能障礙老人疼痛之成效
9.	DMR99-IRB-086 (CR-3)	持續試驗案	外科部王惠暢主任	廠商合作計畫	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox [®])合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗
10.	DMR100-IRB-064 (CR-2)	持續試驗案	內科部心臟科張坤正主任	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
11.	DMR100-IRB-089 (CR-2)	持續試驗案	內分泌新陳代謝科陳清助主任	廠商合作計畫	糖尿病進階照護計畫
12.	DMR100-IRB-137 (CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一觀察性試驗卓骨袖用於治療台灣多發性骨髓瘤之角色
13.	DMR100-IRB-288 (CR-2)	持續試驗案	復健部周立偉主治醫師	101 年國科會計畫	使用低能雷射及超音波降低化療藥物誘發周邊神經病變的效果與應用
14.	DMR101-IRB1-058 (CR-2)	持續試驗案	心臟內科張坤正主任	廠商合作計畫	一項 Dronedarone 用於台灣心房顫動患者的觀察性調查
15.	DMR101-IRB1-111(CR-1)	持續試驗案	心臟內科張坤正主任	廠商合作計畫	一項針對 RealiseAF 台灣族群評估心房顫動處置及血管事件發生的橫斷面追蹤研究

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

一百零二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

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	DMR101-IRB1-148			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄醫師			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						
通報案件之描述	Myocardial infarction						
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
61-580-0001	102/3/26	102/3/27	initial	102/3/29	預期：計畫書/主持人手冊/仿單	可能相關 (possible)	B+C

【決議】同意核備。

序號 2.							
本會編號	DMR101-IRB1-148			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄醫師			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						
通報案件之描述	Myocardial infarction						
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
61-580-0001	102/3/26	102/4/24	follow up 1	102/4/26	預期：計畫書/主持人手冊/仿單	可能相關 (possible)	B+C

【決議】同意核備。

序號 3.			
本會編號	DMR101-IRB1-043		嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源醫師		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
一百零二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	第 IIa 期、多中心、隨機分配、雙盲、以安慰劑為對照組之研究，評估 AZD8931 併用每週施打 Paclitaxel 與每週單獨施打 Paclitaxel 做比較，對於在一線治療惡化後且 HER2 狀態不適合接受 trastuzumab 治療的轉移性胃癌或胃賁門癌患者的療效、安全性與藥物動力學 (SAGE)						
通報案件之描述	Peritonitis						
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
E7405001	101/8/17	101/8/20	follow up1	102/4/8	預期：計畫書/主持人手冊/仿單	不相關 (unrelated)	B+C+E+F

【決議】 同意核備。

序號 4.							
本會編號	DMR99-IRB-102			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	家醫科劉秋松醫師			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 70 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	Suddenly death						
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
16571	102/3/1	102/3/27	follow up 1	102/4/10	非預期	不相關 (unrelated)	A

【決議】 同意核備。

序號 5.							
本會編號	DMR101-IRB1-025			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳醫師			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						
通報案件之描述	Septic shock						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果

**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
一百零二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

8860242	102/4/13	102/4/24	initial	102/4/26	非預期	不相關 (unrelated)	A
---------	----------	----------	---------	----------	-----	--------------------	---

【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.	DMR100-IR B-091	2013/1/11	1301TUR0 11678	follow up 2	MK-V212study	ZONA (grade 3) [Herpes zoster]respiratory failure grade 4) [Respiratory failure]typhlitis (grade 1) [Caecitis]colonic perforation (grade 4) [Large intestine perforation]Abdominal sepsis (grade 3) [Abdominal sepsis]	3	A
2.	DMR100-IR B-091	2013/1/11	1301TUR0 11678	follow up 3	MK-V212study	ZONA (grade 3) [Herpes zoster]respiratory failure grade 4) [Respiratory failure]typhlitis (grade 1) [Caecitis]colonic perforation (grade 4) [Large intestine perforation]Abdominal sepsis (grade 3) [Abdominal sepsis]	3.1	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
一百零二年度第五次審查會議紀錄(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
3.	DMR100-IR B-091	2013/1/11	1301TUR0 11678	follow up 4	MK-V212study	ZONA (grade 3) [Herpes zoster]respiratory failure grade 4) [Respiratory failure]typhlitis (grade 1) [Caecitis]colonic perforation (grade 4) [Large intestine perforation]Abdominal sepsis (grade 3) [Abdominal sepsis]	3.1	A
4.	DMR100-IR B-285	2012/11/5	JP-2012-00 165	Follow up 3	TSU-68 /Placebo	1.Liver abscess 2.Pneumonia	1	A
5.	DMR101-IR B1-206	2013/2/19	TCI2013A0 1055	Initial	AMG706 /Placebo	1.Pneumonitis	1	A
6.	DMR100-IR B-285	2013/1/5	JP-2013-00 001	Follow up2	TSU-68 /Placebo	1.Acute myocardial grard5	1	A
7.	DMR100-IR B-091	2013/1/11	1301TUR0 11678	follow up 5	MK-V212study	ZONA (grade 3) [Herpes zoster]respiratory failure grade 4) [Respiratory failure]typhlitis (grade 1) [Caecitis]colonic perforation (grade 4) [Large intestine perforation]Abdominal sepsis (grade 3) [Abdominal sepsis]	3.1	A
8.	DMR101-IR B1-164	2013/2/5	2013ZIOP0 00016	Follow up 1	PALIFOSFAMI DE, ETOPOSIDE, CARBOPLATI N	Myocardial infarction, Hypotension, Neutropenia, Atrial fibrillation	1, 2, 7:My ocard ial infarc tion	A
9.	DMR99-IRB -044	2012/7/16	DSU-2012- 05812(6)	follow up(down grade)	BLINDED [DU-176b ORWARFARIN (Tablet)	Anemia, Cardiac failureaggravated, Cardiogenic shock,Decubitus, Acute respiratorydecompensation	2,3,4, 7	A
10.	DMR101-IR B1-206	2013/2/19	TCI2013A0 1055	Follow up1	AMG706 /Placebo	1.Pneumonitis	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
一百零二年度第五次審查會議紀錄(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
11.	DMR100-IR B-091	2013/1/11	1301TUR0 11678	follow up 6	MK-V212study	ZONA (grade 3) [Herpes zoster] respiratory failure(grade 4) [Respiratory failure]typhlitis (grade 1) [Caecitis]colonic perforation (grade 4) [Large intestine perforation]Abdominal sepsis (grade 3) [Abdominal sepsis]	3.1	A
12.	DMR100-IR B-091	2013/1/11	1301TUR0 11678	follow up 7	MK-V212study	Herpes zoster (grade 3) [Herpes zoster] respiratory failure(grade 4) [Respiratory failure]typhlitis (grade 1) [Caecitis]colonic perforation (grade 4) [Large intestine perforation]Abdominal sepsis (grade 3) [Abdominal sepsis]	3.1	A
13.	DMR100-IR B-275	2013/3/2	DSJ-2013-0 4597	Initial	Blinded	SUICIDE (Completed suicide)	1	C
14.	DMR100-IR B-275	2013/3/4	DSJ-2013-0 4597	FU 1	Blinded	SUICIDE (Completed suicide)	1	C
15.	DMR101-IR B1-206	2013/2/19	TCI2013A0 1055	Follow up2	AMG706 /Placebo	Interstitial Pneumonia Aggravated	1	A
16.	DMR101-IR B1-164	2013/2/5	2013ZIOPO 00016	Follow up 2	PALIFOSFAMI DE, ETOPOSIDE, CARBOPLATI N	Myocardial infarction; Hypotension; Neutropenia; Atrial fibrillation	1; 2; 7:Me d Signif icant	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
一百零二年度第五次審查會議紀錄(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-IR B-091	2013/1/11	1301TUR0 11678	follow up 8	MK-V212study	Herpes zoster (grade 3) [Herpes zoster] worsening of lymphoma (grade 4) [Lymphomatyphlitis (grade 1) [Caecitis]colonic perforation (grade 4) [Large intestine perforation]Abdominal sepsis (grade 3) [Abdominal sepsis]	1&3	A
18.	DMR101-IR B1-164	2013/2/25	2013ZIOP0 00026	Initial	ETOPOSIDE, CARBOPLATI N	Stroke	2	A
19.	DMR101-IR B1-123	2012/12/27	DE2013010 00858	FU 3	blinded (Code not broken)	Encephalopathy /acute renal failure	1&3	A
20.	DMR101-IR B1-123	2012/12/16	BR2013010 00384	FU 1	blinded (Code not broken)	Acute Kidney Failure Grade 3, Edema	1&3	A
21.	DMR101-IR B1-123	2012/12/16	BR2013010 00384	FU 2	blinded (Code not broken)	Hepatic failure	1&3	A
22.	DMR98-IRB -118	2006/10/14	WAES 0612USA0 1628	initial	MK-0653A	Renal tubular necrosis	1	A
23.	DMR98-IRB -118	2011/5/9	WAES 1105USA0 2419	follow up 3	MK-0653A	Leukaemia	1	A
24.	DMR98-IRB -118	2010/3/4	WAES 1003USA0 1880	initial	MK-0653A	Chronic obstructive pulmonary disease, Atrial fibrillation	1	A
25.	DMR98-IRB -118	2012/9/4	WAES 1210NLD0 02853	initial	MK-0653A	Pancreatic carcinoma metastatic	1	A
26.	DMR98-IRB -118	2012/9/4	WAES 1210NLD0 02853	follow up 1	MK-0653A	Pancreatic carcinoma metastatic	1	A
27.	DMR98-IRB -118	2012/10/11	WAES 1211USA0 10696	initial	MK-0653A	Brain cancer metastatic	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
一百零二年度第五次審查會議紀錄(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.	DMR98-IRB-118	2012/10/11	WAES 1211USA0 10696	follow up 1	MK-0653A	Metastases to central nervous system	1	A
29.	DMR98-IRB-118	2012/1/27	WAES 1206USA0 1133	follow up 1	MK-0653A	Non-small cell lung cancer, Hydropneumothorax;	2	A
30.	DMR98-IRB-118	2012/8/20	WAES 1212NLD0 09345	initial	MK-0653A	Rectal cancer	2	A
31.	DMR98-IRB-118	2009/10/2	WAES 1006USA0 3048	initial	MK-0653A	Dysphagia, Throat lesion	2	A
32.	DMR98-IRB-118	2012/10/16	WAES 1212ESP00 9348	initial	MK-0653A	Gastric cancer	2	A
33.	DMR98-IRB-118	2012/10/16	WAES 1212ESP00 9348	follow up 1	MK-0653A	Gastric cancer	2	A
34.	DMR98-IRB-118	2012/8/20	WAES 1212NLD0 09345	follow up 1	MK-0653A	Rectal cancer	2	A
35.	DMR98-IRB-118	2012/10/16	WAES 1212ESP00 9348	follow up 2	MK-0653A	Gastric cancer	2	A
36.	DMR98-IRB-118	2012/8/20	WAES 1212NLD0 09345	follow up 2	MK-0653A	Rectal cancer	2	A
37.	DMR98-IRB-118	2012/11/26	WAES 1212USA0 01413	follow up 4	MK-0653A	Transitional cell carcinoma, Hydronephrosis, Lung neoplasm	1	A
38.	DMR98-IRB-118	2012/11/26	WAES 1212USA0 01413	follow up 5	MK-0653A	Transitional cell carcinoma, Hydronephrosis, Lung neoplasm	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
一百零二年度第五次審查會議紀錄(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
39.	DMR99-IRB-044	2012/5/14	DSU-2012-04876(3)	follow up 3	BLINDED [WARFARIN OR PLACEBO](Tablet)	INR increased, Elevated liver enzymes, Septic shock	1, 7	A
40.	DMR100-IRB-091	2013/1/11	1301TUR011678	follow up 9	MK-V212study	Herpes zoster (grade 3) [Herpes zoster] worsening of lymphoma (grade 4) [Lymphomatyphlitis (grade 1) [Caecitis]colonic perforation (grade 4) [Large intestine perforation]Abdominal sepsis (grade 3) [Abdominal sepsis] Ventilatory associate Pneumonia (grade 4) [Pneumonia]	1&3	A
41.	DMR100-IRB-091	2013/1/11	1301TUR011678	follow up 10	MK-V212study	Herpes zoster (grade 3) [Herpes zoster] worsening of lymphoma (grade 4) [Lymphomatyphlitis](grade4) [Caecitis]colonic perforation (grade 4) [Large intestine perforation]Abdominal sepsis (grade 3) [Abdominal sepsis] Ventilatory associate Pneumonia (grade 4) [Pneumonia]	1&2 &3	A
42.	DMR100-IRB-275	2012/8/8	DSJ-2012-14558	follow up 2	Blinded	COMPLETED SUICIDE (Completed suicide)	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
一百零二年度第五次審查會議紀錄(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
43.	DMR100-IR B-091	2013/1/11	1301TUR0 11678	follow up 13	MK-V212study	Herpes zoster (grade 3) [Herpes zoster] worsening of lymphoma (grade 4) [Lymphomatyphlitis](grade4) [Caecitis]colonic perforation (grade 4) [Large intestine perforation]Abdominal sepsis (grade 3) [Abdominal sepsis] Ventilatory associate Pneumonia (grade 4) [Pneumonia]	1&2 &3	A
44.	DMR101-IR B1-123	2012/12/27	DE2013010 00858	FU 4	blinded (Code not broken)	acute liver failure/ Hepatic Encephalopathy / acute renal failure	1&2	A
45.	DMR100-IR B-091	2013/1/11	1301TUR0 11678	follow up 12	MK-V212study PRIMSEL	Herpes zoster (grade 3) [Herpes zoster] worsening of lymphoma (grade 4) [Lymphomatyphlitis](grade4) [Caecitis]colonic perforation (grade 4) [Large intestine perforation]Abdominal sepsis (grade 3) [Abdominal sepsis] Ventilatory associate Pneumonia (grade 4) [Pneumonia]	1&2 &3	A
46.	DMR100-IR B-152	2013/03/date unknown	2013-RD-0 0286EU(0)	Initial	Blinded trial 國外IND 案例, 尚未解碼	Death	1	A
47.	DMR100-IR B-275	2013/3/1	DSJ-2012-1 4558	follow up 3	Blinded	COMPLETED SUICIDE (Completed suicide)	1	A
48.	DMR99-IRB -249	2013/1/24	2013-00909	Initial	#1) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2) Prednisone (PREDNISONE)) Tablet	Bone pain	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
一百零二年度第五次審查會議紀錄(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
49.	DMR99-IRB-249	2013/1/24	2013-00909	FU1	#1) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2) Prednisone (PREDNISONONE)) Tablet	Bone pain, Prostate cancer	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.	DMR100-IRB-207	夏德椿	更新主持人手冊 版本：03-Dec-2012 日期：03-Dec-2012
2.	DMR101-IRB1-063	王仲興	定期安全性報告 試驗藥物名稱：Saxagliptin (BMS-477118) 安全性報告期間：2012年07月12日至2013年01月08日
3.	DMR101-IRB1-165	劉良智	定期安全性報告 試驗用藥：Fulvestrant (FASLODEXTM) Anastrozole (ARIMIDEXTM) Periodic Safety Summary of SUSARs, Date 22 November 2012 Review Period: 26 Apr 2012 to 25 Oct 2012
4.	DMR98-IRB-118	張坤正	定期安全性報告 試驗藥物名稱：ezetimibe/simvastatin 定期安全性通報備查： 1. ANNUAL SAFETY REPORT, Date of this Report: 24-Mar-2011, REPORTING PERIOD: 11-Mar-2010 to 10-Mar-2011 2. ANNUAL SAFETY REPORT, Date of this Report: 24-Mar-2010, REPORTING PERIOD: 11-Mar-2009 to 10-Mar-2010

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
一百零二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

			<p>3. QUARTERLY LINE LISTING REPORT (BLINDED), Date of this Report: 24-Mar-2011, REPORTING PERIOD: 11-Dec-2010 to 10-Mar-2011</p> <p>4. QUARTERLY LINE LISTING REPORT (BLINDED), Date of this Report: 23-Sep-2011, REPORTING PERIOD: 11-Jun-2011 to 10-Sep-2011</p> <p>5. Letter, Re: Response to question for Memo # 360; Dated: 26 March 2013 – 回覆 貴會院人委字第 1010012509 號公文。</p> <p>6. MEMO #405 DSMB Recommends Continuation of the IMPROVE-IT-Trial</p>
5.	DMR97-IRB-066	彭成元	<p>多中心通知信函 信函日期：2013 年 02 月 21 日 信件內容：HEAT 研究案的無疾病進展存活期階段 (Progression-Free Survival Phase) 目前已完成，分析結果顯示 ThermoDox 未能顯著達到預期的臨床效益。根據計畫書 7.4 及 15.2 章節，本試驗案即刻從無疾病進展存活期階段 (Progression-Free Survival Phase) 移轉至存活期階段 (Survival Follow-up Phase)。因此，試驗贊助商要求所有的試驗中心立即停止執行影像檢查及其他相關於疾病進展之評估，同時所有的受試者將只進行整體存活期結果的後續追蹤，無須進行 Discontinuation Visit 的試驗流程。對於疾病尚未進展之受試者，將依照各中心之準則進行照顧。此外，受試者將不會依照本計畫書進行重新治療。</p> <p>試驗主持人已收到試驗贊助商 Celsion Corporation “Confidential Advisory - Update on HEAT Subject Evaluations (letter date February 21, 2013)” 通知信件。</p>
6.	DMR94-IRB-055	王惠暢	<p>定期安全性報告 試驗藥物名稱：Epoetin alfa 安全性報告期間：2012 年 08 月 04 日 至 2013 年 02 月 03 日</p>
7.	DMR101-IRB1-203	蔡崇豪	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一審查委員會
一百零二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

			<p>信函日期：2013 年 03 月 14 日</p> <p>信件內容：因排除條件第 11, 12 點規定：</p> <p>11. 受試者具有臨床顯著的肝功能異常(依照定義如總膽紅素濃度 > 2.0 mg/dL 或丙胺酸轉胺酶和/或天門冬胺酸轉胺酶濃度超過參照範圍上限值的 2 倍)。</p> <p>12. 受試者具有臨床顯著之腎功能異常(依照定義如血清肌酸酐或血中尿素氮超過正常範圍，且使用 Cockcroft-Gault 公式計算得到的概估肌酸酐廓清率 ≤ 50 mL/min)。</p> <p>但計畫書試驗程序並無肝腎功能的檢查，因此若病人近期並無檢查報告且為確保病人安全，簽屬同意書後將為病人安排抽血肝腎功能檢查。</p> <p>本試驗已截止收案，詳情請參考附件 notification letter</p>
8.	DMR99-IRB-158	張淳堆	<p>定期安全性報告</p> <p>試驗藥物名稱：Alogliptin (SYR_302)</p> <p>安全性報告期間：2013 年 3 月</p>
9.	DMR99-IRB-249	吳錫金	<p>更新主持人手冊</p> <p>1. Safety Management Attachment to the Investigator's Brochure, Edition 9, Version: 1, Issue Date: 07 Dec. 2012</p> <p>2. Investigator's Brochure Orteronel(TAK-700), Edition 9, Issue Date: 07 Dec. 2012</p> <p>3. Orteronel(TAK-700) Investigator's Brochure Edition 9 Erratum: 1, Issue Date: 28 Jan. 2013</p> <p>4. Orteronel(TAK-700) Investigator's Brochure Edition 9(07 Dec. 2012) summary of changes relative to edition 8(24 Aug. 2011)</p>
10.	DMR101-IRB1-164	夏德椿	<p>定期安全性報告</p> <p>試驗藥物名稱：Palifosfamide-tris</p> <p>安全性報告期間：2012 年 1 月 1 日至 2012 年 5 月 17 日，自 2012 年 5 月 18 日至 2012 年 11 月 17 日止</p>
11.	DMR100-IRB-243	黃春明	<p>定期安全性報告</p> <p>試驗藥物名稱：CDP6038</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
一百零二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

			安全性報告期間：2012 年 07 月 15 日 至 2013 年 01 月 14 日
12.	DMR101-IRB1-177	葉士芃	定期安全性報告 試驗藥物名稱：Denosumab 安全性報告期間：2012 年 10 月 01 日 至 2012 年 12 月 31 日
13.	DMR101-IRB1-209	夏德椿	更新主持人手冊 版本：Edition 16 日期：Nov. 2012
14.	DMR100-IRB-223	劉秋松	撤案
15.	DMR101-IRB1-064	林正介	撤案
16.	DMR101-IRB1-081	林正介	撤案
17.	DMR101-IRB1-321	夏德椿	撤案

壹拾、 報告事項

- 一、 下屆任期(第九屆)自 102 年 7 月 1 日至 104 年 6 月 30 日止，請委員填寫下屆任期續任意願及開會時間調查表，如附件一。
- 二、 本院預定參與「生技醫藥國家型科技計畫(Naitonal Research Program for Biopharmaceuticals, NRPB)」臨床試驗聯盟聯合倫理審查機制，詳如附件二。

壹拾壹、 臨時動議

無。

壹拾貳、 散會（二十時三十分）