

**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
一零二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零二年二月二十七日(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：蔡輝彥委員、楊中賢委員、曾雅玲委員、李美玲委員

唐淑美委員、謝寶梅委員、曾慶崇委員

請假委員：邱昌芳委員、張家寧委員、鄭大衛委員

列席人員：無

秘書處人員：黃文良執行秘書、陳加津、任沛淳、陳紹琪、邱郁婷

記錄：陳紹琪

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 4 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 0 件、新案 4 件、修正案 9 件、持續試驗案 6 件、試驗偏差案 4 件、
試驗終止案 1 件、結案 7 件，共 31 件。

【新案】

序號	1.	【PTMS Agenda：4】	
本會編號	CMUH102-REC2-032	送審文件類型	新案
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	轉移性或無法切除之胃癌於南韓及台灣之治療模式		
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二審查委員會
一零二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 2. 【PTMS Agenda：3】			
本會編號	CMUH102-REC2-028	送審文件類型	新案（機構外研究委託代審）
計畫主持人	國立臺灣體育運動大學運動健康科學學系洪暉副教授	計畫經費來源	申請 102 年度國科會計畫
計畫名稱	補充 β -羥基- β -甲基丁酸與運動訓練對未受訓練者骨質代謝中造骨作用與蝕骨作用去耦合化以及破骨前驅細胞融合能力之影響。		
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、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3. 【PTMS Agenda：1】			
本會編號	CMUH102-REC2-033	送審文件類型	新案
計畫主持人	健康險管理學系藍郁青副教授	計畫經費來源	申請 102 年國科會專題研究計畫
計畫名稱	建構靜脈注射毒癮者 HCV 及 HIV 病毒傳播網絡:比較基因演化動力學和社會網絡分析之差異		
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：2】			
本會編號	CMUH102-REC2-034	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部黃介良主治醫師	計畫經費來源	申請 102 年度國家科學委員會研究計畫
計畫名稱	胺基酸對於海洛因依賴者之藥物渴求以及認知功能之雙盲研究		
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。

102 年 02 月 27 日

第 2 頁，共 16 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
一零二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 5.			
本會編號	DMR101-IRB2-276(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	性賀荷爾蒙研究中心陳璐敏 主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	男性激素接受器及其基因多樣性在子宮內膜癌進程之相關研究		
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。

序號 6.			
本會編號	DMR101-IRB2-152(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內分泌新陳代謝科陳清助主任	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	中藥方藥臨床試驗-對糖尿病病患的影響效應分析		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 通過。
- 二、 應重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	DMR101-IRB2-076(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部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	一項第 3b 期、多中心、開放試驗，評估紅斑性狼瘡 (SLE) 病患接受 LY2127399 皮下注射劑之長期療效與安全性 (ILLUMINATE - X)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、 通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一零二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

二、 需重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	DMR101-IRB2-277(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫過敏科黃春明主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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。		
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 9.			
本會編號	DMR99-IRB-147(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 通過。
- 二、 建議重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	DMR99-IRB-145(AR-1)	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	第四期開放標記單一組別試驗，評估 AZACITIDINE 皮下注射用於台灣風險較高之骨髓發育不良症候群成年患者的療效、安全性與藥物動力學		
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。

102 年 02 月 27 日

第 4 頁，共 16 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
一零二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

二、建議重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	DMR99-IRB-214(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主任	計畫經費來源	美國國家精神健康研究院合作計畫
計畫名稱	台灣精神分裂症家族研究之擴大快速收案評估研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 12.			
本會編號	DMR101-IRB2-227(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	評價靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星氯化鈉注射液對比鹽酸莫西沙星氯化鈉注射液治療成人中重度社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲、平行對照Ⅱ期臨床研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、建議重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	DMR100-IRB-245(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對三組非小細胞肺癌患者進行 MM-121 與 Erlotinib 合併治療的第 1-2 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、建議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二審查委員會
一零二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

【持續試驗案】

序號 14.			
本會編號	DMR100-IRB-245-2	送審文件類型	持續試驗(期中報告)
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對三組非小細胞肺癌患者進行 MM-121 與 Erlotinib 合併治療的第 1-2 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】

三、 通過。

四、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	DMR101-IRB2-005-1	送審文件類型	持續試驗(期中報告)
計畫主持人	神經部蔡崇豪主任	計畫經費來源	申請 101 年度國科會計畫
計畫名稱	探討大腦皮質、視丘下核與腳橋核訊號震盪於巴金森病患動作終止的病態生理角色		
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 16.			
本會編號	DMR99-IRB-263(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
試驗主持人	風濕免疫過敏科黃春明主任	試驗經費來源	廠商合作計畫
試驗主題	第 3b 期、多中心、開放性研究，評估 LY2127399 對類風濕性關節炎 (RA) 患者之長期安全性與療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、 通過。

二、 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二審查委員會
一零二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 17.			
本會編號	DMR100-IRB-008(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
試驗主持人	胸腔內科陳家弘主治醫師	試驗經費來源	指導學生論文計畫
試驗主題	類幾丁質酶(chitinase 3-like 1)基因單一核苷酸多型性與其蛋白質血清值變異與成人氣喘的關聯		
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、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	DMR99-IRB-328(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	DMR99-IRB-292(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	一隨機、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，以評估對接受多週期化學治療之患有晚期非小細胞肺癌貧血患者，每三週一次施用 Darbepoetin Alfa 500 微克之長期安全性和療效		
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、 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二審查委員會
一零二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

【試驗偏差／違規／不順從事件】

序號 20.			
本會編號	DMR100-IRB-178(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項比較 DALBAVANCIN 與對照療程 (VANCOMYCIN 和 LINEZOLID)用於治療急性細菌型皮膚與皮膚結構感染之療效和安全性的第3期、隨機分配、雙盲、雙虛擬試驗		
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 21.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗		
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。

序號 22.			
本會編號	DMR99-IRB-079(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主任	計畫經費來源	新陳代謝科陳清助主任
計畫名稱	一項臨床三期、隨機、雙盲、平行對照試驗，評估 Acarmet (MetforminHCl 500 mg plus Acarbose 50 mg Tablets)與單用 Acarbose 治療第二型糖尿病的療效性及安全性。		
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】

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
一零二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 23.			
本會編號	DMR101-IRB2-019(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、長期的安全性延伸試驗，針對已完成 AN-SLE3321 (PEARL-SC)試驗計劃之全身性紅斑性狼瘡受試者		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、 通過。

【試驗暫停/終止】

序號 24.			
本會編號	DMR101-IRB2-016(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治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，在患有全身性紅斑狼瘡(SLE)的受試者中，評估 PF-04236921 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。

【結案報告】

序號 25.			
本會編號	DMR99-IRB-136 結案	送審文件類型	結案報告
試驗主持人	復健部周立偉主治醫師	試驗經費來源	申請 100 年度院內專題研究計畫
試驗主題	低能量雷射對於退化性膝關節炎內側疼痛的療效評估		
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。

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
一零二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 26.			
本會編號	DMR98-IRB-272(FR)	送審文件類型	結案報告
試驗主持人	胸腔內科夏德椿醫師	試驗經費來源	廠商合作計畫
試驗主題	研究口服 Vinorelbine 併用 Cisplatin 或 Pemetrexed 併用 Cisplatin 之合併療法作為第一線治療轉移或局部晚期之非鱗狀組織學類型非小細胞肺癌患者之前瞻性、隨機分配之第二期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input 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 27.			
本會編號	DMR100-IRB-176(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部蘇珊玉主治醫師	計畫經費來源	申請 101 年度學校專題研究計畫
計畫名稱	產婦坐月子的生活飲食型態與產後生活品質、身體恢復及身心狀況之間相關研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 28.			
本會編號	DMR98-IRB-031(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射線部林昭君主治醫師	計畫經費來源	通過 98 年度國科會新進人員計畫
計畫名稱	功能性磁振造影在接種幹細胞的中風病人之應用		
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、通過。

序號 29.			
本會編號	DMR101-IRB2-031(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
一零二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	神經外科周德陽院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 Tamos 與 Temodal®二種 20 mg temozolomide 口服膠囊劑於腦癌病人空腹狀態下之生體相等性試驗		
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。

序號 30.			
本會編號	DMR100-IRB-142(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射線部林昭君主治醫師	計畫經費來源	申請_100_年度國科會計畫
計畫名稱	是否可能用擴散張量神經束偵測到慢性中風病人的腦脊神經束在幹細胞治療後的改變？		
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 31.			
本會編號	DMR96-IRB-179(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥學系吳介信系主任	計畫經費來源	指導學生論文
計畫名稱	以基因體及蛋白質體研究探討血管再阻塞的致病參數		
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。

陸、 追認簡易審查通過計畫

新案 5 件、修正案 3 件、持續試驗案 5 件，共 13 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	審查結果
1.	CMUH102-REC2-012	新案	生物統計研究所梁文敏教授	自籌	老年髖骨骨折後死亡率及併發症分析-以全台灣人口為基礎的世代研究	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
一零二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

2.	CMUH102-REC2-008	新案	醫務管理學系暨碩士班蔡興國副教授	指導學生論文計畫	癌症飲食行動知識管理系統之發展	通過
3.	CMUH102-REC2-007	新案	醫務管理學系暨碩士班蔡興國副教授	指導學生論文計畫	乳癌治療追蹤之智慧型行動系統發展	通過
4.	CMUH102-REC2-022	新案	生物統計所吳聰能教授	102 年度國科會研究計畫	探討鉛對於骨頭增生與癌化之關聯性-從細胞毒性、病例對照研究到大型健保資料分析	通過
5.	CMUH102-REC2-031	新案	內科部消化系馮俊龍主治醫師	自籌	比較白光大腸鏡與窄頻影像大腸鏡經電腦輔助診斷之大腸息肉組織病理正確性預測	通過
6.	DMR98-IR B-004(AR-1)	修正	風濕免疫科黃春明主任	廠商合作計畫	Strontium Ranelate 使用於治療膝骨關節炎的療效與安全性之多國多中心隨機雙盲安慰劑對照性臨床試驗	通過
7.	DMR98-IR B-277(AR-1)	修正	血液腫瘤科邱昌芳醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以 panobinostat 與 bortezomib 和 dexamethasone 合併治療復發型多發性骨髓瘤病患	通過
8.	DMR99-IR B-116(AR-1)	修正	藥劑部林香汶督導藥師	申請 99 年度國科會計畫	台灣地區藥物相關危害高風險病患之藥物使用效果研究(I)-老人病患	通過
9.	DMR97-IR B-237-17	持續	心臟內科白培英主任	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機、雙盲、雙虛擬、平行組、多中心、多國試驗，評估 DU-176b 相較於華法林(Warfarin) 在罹患心房顫動的受試者中的療效和安全性 — 有效的下一代因子 xA 抗凝血劑治療心房顫動	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
一零二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

10.	DMR100-IR B-025-5	持續	血液腫瘤科 邱昌芳副院長	廠商合作計畫	多中心、開放標示、第一期／隨機分組第二期試驗：比較亞洲晚期肝癌患者， BIBF 1120 與 sorafenib 的安全性、藥物動力學性質與療效。	通過
11.	DMR99-IR B-289-2	持續	血液腫瘤科 白禮源主治醫師	廠商合作計畫	血液腫瘤病患黴菌感染的診斷與流行病學	通過
12.	DMR99-IR B-070-4	持續	血液腫瘤科 白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項對 Imatinib mesylate (基利克)有抗藥性或耐受不良的慢性期或加速期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib (泰息安) 治療後的非介入性、多中心的觀察性研究。	通過
13.	DMR101-IR B2-037(CR-1)	持續	內科部感染科 何茂旺主任	申請行政院衛生署疾病管制局研究計畫	國內醫療機構常見細菌之抗藥性與該抗藥性之抗生素使用之相關研究	通過

柒、 報備其他事項

序號	本會編號	計畫主持人	計畫名稱	報備事項
1.	DMR98-IRB-218	邱昌芳	比較靜脈注射 vinflunine 與一種烷化劑(alkylating agent)於先前使用過一種 anthracycline、一種 taxane、一種 antimetabolite 和一種 vinca-alkaloid 類藥物治療或是對這些藥物產生抗藥性的轉移性乳癌病患之第三期臨床試驗	更新主持人手冊 版本：15 日期：Sep-2012
2.	DMR101-IRB2-132	彭成元	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	更新主持人手冊 版本：6 日期：Dec-2012

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
一零二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

3.	DMR96-IRB -054	夏德椿	<p>START –刺激非小細胞肺癌目標抗原反應 (Stimulating Targeted Antigenic Responses To NSCLC) 以癌症疫苗 Stimuvax® (L-BLP25 或 BLP25 微脂體疫苗) 治療無法切除的第三期非小細胞肺癌的多中心，隨機，雙盲，安慰劑控制的第三期臨床試驗 (探討 Stimuvax 療效的試驗)</p>	<p>更新主持人手冊 版本：7 日期：Oct-2012</p>
4.	DMR99-IRB -081	黃秋錦	<p>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)</p>	<p>更新主持人手冊 版本：4 日期：Nov-2012</p>
5.	DMR98-IRB -165	葉士芃	<p>一項第三期、隨機分配、開放標記、三組試驗，針對患有未經治療之多發性骨髓瘤，年齡 65 歲以上或不適合接受幹細胞移植的患者，進行 18 個週期 (每個週期為期四週) 或至腫瘤惡化為止的 Lenalidomide (Revlimid®) 加上低劑量 Dexamethasone 治療，及 12 個週期 (每個週期為期六週) 的 Melphalan、Prednisone 及 Thalidomide 合併治療，以評估這些治療方式之有效性與安全性</p>	<p>更新主持人手冊 版本：12 日期：Oct-2012</p>
6.	DMR99-IRB -212	白培英	<p>以 Valsartan/Amlodipine 作對照組，評估 Perindopril arginine/Amlodipine 對於輕度至中度高血壓患者的療效與安全性之多國多中心、隨機、雙盲臨床研究及其”居家血壓監測(HBPM)”附屬研究計劃</p>	<p>更新主持人手冊 版本：6 日期：Dec-2012</p>
7.	DMR99-IRB -145	葉士芃	<p>第四期開放標記單一組別試驗，評估 AZACITIDINE 皮下注射用於台灣風險較高之骨髓發育不良症候群成年患者的療效、安全性與藥物動力學</p>	<p>更新主持人手冊 版本：9 日期：Dec-2012</p>

**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
一零二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

8.	DMR97-IRB -056	黃春明	第三階段、多中心、隨機分派、雙盲、雙啞之對照研究，比較 Abatacept 以皮下注射與靜脈注射用於正在使用 Methotrexate 治療類風濕性關節炎但對 Methotrexate 反應不足的患者，其療效與安全性之評估	更新主持人手冊 版本：16 日期：Dec-2012
9.	DMR101-IRB 2-019	黃春明	一項開放性、長期的安全性延伸試驗，針對已完成 AN-SLE3321 (PEARL-SC)試驗計劃之全身性紅斑性狼瘡受試者	更新主持人手冊 版本：12-Oct-2012 日期：Dec-2012

捌、 會議決議

通過 26 件、修正後通過 4 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。

玖、 討論院內嚴重不良反應審查及通報狀況

不良事件後果代號：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-025 計畫主持人：胸腔內科夏德椿主治醫師 計畫名稱：對於 erlotinib 或 gefitinib 治療無效之非小細胞肺癌病人，以 BIBW 2992 單一治療結束後，給予 BIBW 2992 併用每週 1 次 paclitaxel 相較於使用試驗醫師選擇之化學治療藥物之第 III 期隨機性試驗						
	通報案件之描述：Dyspnea and Conscious disturbance on 10Dec2010						
	識別代號	發生日期	報告類別	獲知日期	收件日期	SUSAR 案件	不良事件後果
	8860209	99/12/10	追蹤 6	102/1/15	102/1/23	否	A

【決議】 同意核備

序 號 2	本會編號：DMR99-IRB-025 計畫主持人：胸腔內科夏德椿主治醫師 計畫名稱：對於 erlotinib 或 gefitinib 治療無效之非小細胞肺癌病人，以 BIBW 2992 單一治療結束後，給予 BIBW 2992 併用每週 1 次 paclitaxel 相較於使用試驗醫師選擇之化學治療藥物之第 III 期隨機性試驗					
	通報案件之描述：Malignant neoplasm progression					

**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
一零二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

識別代號	發生日期	報告類別	獲知日期	收件日期	SUSAR案件	不良事件後果
8860208	101/4/27	追蹤 2	102/2/1	102/2/5	否	A

【決議】 同意核備

序 號 3	本會編號：DMR101-IRB2-032 計畫主持人：血液腫瘤科葉士芃主任 計畫名稱：PG2 治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗						
	通報案件之描述：Tumor bleeding						
	識別代號	發生日期	報告類別	獲知日期	收件日期	SUSAR案件	不良事件後果
	P07002	102/2/1	初始	102/2/4	102/2/7	否	A

【決議】 同意核備

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、 散會