

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
一零二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

時間：一零二年三月十三日(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、胡月娟委員、陳嘉宏委員、鍾景光委員、顏上詠委員、陳慧芬委員、龍紀萱委員、謝淑惠委員
請假人員：南玉芬委員
秘書處人員：陳加津、任沛淳、陳紹琪、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3人，非機構內委員3人，女性委員4人，出席委員人數共9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 2 件、修正案 8 件、持續試驗案 4 件、試驗偏差案 3 件、試驗終止案 1 件、結案 5 件，共 24 件。

【複 審 案】

序號1. 【PTMS Agenda: 1】

本 會 編 號	DMR101-IRB1-308	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	新陳代謝科 張淳堆主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估 MK-3102 單一療法之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、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、修正後再審。

**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。

【新 案】

序號2. 【PTMS Agenda：3】

本 會 編 號	CMUH102-REC1-017	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	復健部周立偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	兆利護眼機臨床試驗		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號3. 【PTMS Agenda：2】

本 會 編 號	CMUH102-REC1-019	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	血液腫瘤科葉士芄醫師主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	一項對新診斷被套細胞淋巴瘤的受試者給予 Bruton 酪胺酸激酶(BTK)抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib)併用 Bendamustine 及 Rituximab (BR)治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修 正 案】

序號4.

本 會 編 號	DMR97-IRB-066(AR-7)	送審文件類型	修正案
計 畫 主 持 人	消化內科彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	比較 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		
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		

**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
一零二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、需重新簽署受試者同意書。

序號5.

本會編號	DMR97-IBR-108(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化內科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第四期,隨機分配,安慰劑控制,雙盲,以 Peginterferon alfa-2a (40KD)(珮格西施 (Pegasys) 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		
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	DMR97-IBR-229(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	小兒血液腫瘤科巫康熙主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個前瞻性、開放性標示之研究：評估 anidulafungin 於治療侵入性念珠菌感染(包括念珠菌血症)之兒童之藥物動力學、安全性及療效		
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、修正後通過。
- 二、需重新簽署受試者同意書。

序號7.

本會編號	DMR99-IRB-222(AR-6)	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	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		
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】

102 年 03 月 13 日

第 3 頁, 共 16 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
一零二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、修正後通過。
- 二、需重新簽署受試者同意書。

序號8.

本 會 編 號	DMR101-IRB1-199(AR-1)	送審文件類型	修正案
計 畫 主 持 人	護理學系鄭睿芬講師	計畫經費來源	個人研究計畫
計 畫 名 稱	以行動研究法提升護生同理心素養之研究		
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。

序號9.

本 會 編 號	DMR101-IRB1-206(AR-1)	送審文件類型	修正案
計 畫 主 持 人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請_夏德椿_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10.

本 會 編 號	DMR101-IBR1-246(AR-1)	送審文件類型	修正案
計 畫 主 持 人	心臟內科白培英主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	一項為期 24 週、全球性、多中心參與、雙盲、隨機、平行組別、安慰劑對照的研究，該研究是以高膽固醇血症或高密度脂蛋白膽固醇過低（Low HDL-C）的患者為對象，於現有的 statin 治療外（併用或不併用其他降血脂藥物）再加上 anacetrapib 以評估其療效及耐受性		
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】

102 年 03 月 13 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一審查委員會
一零二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、修正後通過。
- 二、需重新簽署受試者同意書。

序號11.

本會編號	DMR101-IRB1-244(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第 III 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。

【持 續 試 驗 案】

序號12.

本會編號	DMR100-IRB-262(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	健康風險管理學系鍾季容助理教授	計畫經費來源	申請 101 年度國科會專題研究計畫
計畫名稱	DNA 甲基化、重金屬暴露與甲基化轉移酵素基因多形性和泌尿系統癌症之相關性研究		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號13.

本會編號	DMR101- IRB1-043(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		

**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
一零二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	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)
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14.

本會編號	DMR97-IRB-229(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	小兒血液腫瘤科巫康熙主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個前瞻性、開放性標示之研究：評估 anidulafungin 於治療侵入性念珠菌感染(包括念珠菌血症)之兒童之藥物動力學、安全性及療效		
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。

序號15.

本會編號	DMR099- IRB-044 (CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	白培英主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估使用(低分子量)肝素/edoxaban 對(低分子量)肝素/warfarin，治療患有症狀性深部靜脈栓塞及/或肺栓塞受試者時之療效與安全性的第3期、隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心、多國試驗		
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。

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16.

本會編號	DMR99-IRB-174(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	心臟內科白培英主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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17.

本會編號	DMR100-IRB-276(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 8 週之隨機分配、開放標記、多機構合作試驗，評估高血壓患者於清淡飲食或空腹狀態下，每日口服一次 300 毫克 aliskiren 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。

序號18.

本會編號	DMR101-IRB1-176(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、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
一零二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

【試驗終止】

序號19.

本會編號	DMR98-IRB-239(TR)	送審文件類型	試驗終止
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	一項隨機、開放性、第三期臨床試驗，研究以化學治療 Taxane 類藥物加 Lapatinib 或化學治療 Taxane 類藥物加 Trastuzumab，作為第一線藥物治療 Her2/Neu 陽性之轉移性乳癌病患		
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20.

本會編號	DMR100-IRB-276(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 8 週之隨機分配、開放標記、多機構合作試驗，評估高血壓患者於清淡飲食或空腹狀態下，每日口服一次 300 毫克 aliskiren 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。

序號21.

本會編號	DMR101-IRB-1-089(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理系劉紋妙副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	洛神茶改善護理之家住民泌尿道感染之成效		
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。

**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
一零二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號22.

本會編號	DMR100-IRB-092(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	健康風險管理學系鍾季容助理教授	計畫經費來源	通過100年度院內專題研究計畫
計畫名稱	DNA 甲基化及尿液砷代謝型態與癌之泌尿上皮癌相關性研究		
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、通過。

序號23.

本會編號	DMR100-IRB-116(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	新陳代謝陳清副主任	計畫經費來源	國健局計畫
計畫名稱	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究		
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24.

本會編號	DMR100-IRB-217(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	通過100年度校內專題研究計畫
計畫名稱	癌症病人之照顧者的生理健康狀況及影響因素之探討		
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、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
一零二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

陸、追認簡易審查通過計畫

新案 1 件、修正案 11 件、持續試驗案 8 件，共 20 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-REC1-012	新案	心臟內科洪瑞松主治醫師	學會	臺灣肺動脈高壓登錄研究	通過
2.	DMR97-IRB-127(AR-4)	修正案	神經部黃匯淳主治醫師	廠商合作計畫	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。	通過
3.	DMR99-IRB-219(AR-4)	修正案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	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	通過
4.	DMR101-IRB1-067(AR-1)	修正案	毒物科洪東榮主治醫師	申請 100 年度國科會計畫	免疫色層分析快速診斷片在亞洲眼鏡蛇咬傷的開發與應用-孟加拉-台灣合作之研究計畫	通過
5.	DMR101-IRB1-150(AR-1)	修正案	心臟內科張坤正主任	廠商合作計畫	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	通過
6.	DMR101-IRB1-113(AR-3)	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	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
一零二年度第三次審查會議紀錄(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	審查結果
7.	DMR101-IRB1-123(A R-2)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	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	通過
8.	DMR101-IRB1-140(A R-2)	修正案	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。	通過
1.	DMR101-IRB1-202(A R-1)	修正案	精神科蘇冠賓主治醫師	廠商合作計畫	使用 Agomelatine 與 Venlafaxine XR 治療非憂鬱型之廣泛性焦慮症門診病人的療效與安全性之多國多中心隨機雙盲比較性臨床試驗	通過
2.	DMR101-IRB1-178(A R-2)	修正案	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	廠商合作計畫	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。	通過
3.	DMR101-IRB1-245(AR-1)	修正案	內科部夏德椿部副主任	廠商合作計畫	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	通過
4.	DMR101-IRB1-262(AR-1)	修正案	內科部風濕免疫科黃春明風濕免疫科主任	廠商合作計畫	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	通過
5.	DMR100-IRB-030(CR-2)	持續試驗案	乳房外科王惠暢主任	通過 100 年度院內研究者啟動臨床試驗研究案	一氧化氮凝膠用於褥瘡的效用和安全性，採隨機、雙盲、安慰劑之試驗	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
一零二年度第三次審查會議紀錄(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	審查結果
6.	DMR101-IRB1-052(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科邱昌芳副院長	廠商合作計畫	針對末期實體癌症病患進行之 BI 836845 第一期劑量調升試驗：對顯現臨床助益功效之病患持續用藥(每週靜脈輸注一次)	通過
7.	DMR101-IRB1-027(CR-1)	持續試驗案	消化內科彭成元科主任	廠商合作計畫	一項評估 IL28B 基因型與慢性 C 型肝炎疾病特徵及病患族群關聯性之國際性多中心研究	通過
8.	DMR101-IRB1-028(CR-1)	持續試驗案	消化內科彭成元科主任	廠商合作計畫	評估以長效型干擾素為主的雙重和三重合併療法於治療慢性 C 型肝炎之應用與影響之非介入性世代研究	通過
9.	DMR101-IRB1-067(CR-1)	持續試驗案	毒物科洪東榮主治醫師	申請 100 年度國科會計畫	免疫色層分析快速診斷片在亞洲眼鏡蛇咬傷的開發與應用-孟加拉-台灣合作之研究計畫	通過
10.	DMR100-IRB-224-3	持續試驗案	整形外科吳肇毅主治醫師	廠商合作計畫	臨床第三期、隨機分派、對照組試驗，評估 WH-1 軟膏針對慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安全性	通過
11.	DMR100-IRB-031(CR-2)	持續試驗案	精神醫學部藍先元部主任	申請 101 年度國科會計畫(生技醫藥國家型科技計畫)	右旋胺基酸氧化酵素抑制劑用於失智症之精神行為症狀之治療	通過
12.	DMR095-IRB-009(CR-6)	持續試驗案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	研究每日使用 Enzastaurin 以預防淋巴瘤復發的第三期臨床試驗	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
一零二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

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.	DMR95-I RB-009	邱昌芳	研究每日使用 Enzastaurin 以預防淋巴癌復發的第三期臨床試驗	更新主持人手冊 版本：5-Dec-2012 日期：5-Dec-2012
2.	DMR 101- IRB 1-113	黃春明	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	更新主持人手冊 版本：Dec-12 日期：Dec-12
3.	DMR 99- IRB -252	王惠暢	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	更新主持人手冊 版本：7 日期：Dec-12
4.	DMR 100- IRB -225	張淳堆	Dulaglutide 對第 2 型糖尿病病患的嚴重心血管事件之影響：每週給予 Incretin 對糖尿病心血管事件之試驗(REWIND)	更新主持人手冊 版本： 13-Dec-2012 日期： 13-Dec-2012
5.	DMR 100- IRB -135	張坤正	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血管安全性	更新主持人手冊 版本：11 日期： 28-Nov-2012
6.	DMR 100- IRB -128	林志學	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	更新主持人手冊 版本：14 日期： 18-Dec-2012

**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
一零二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

7.	DMR 101- IRB 1-137	王任賢	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	更新主持人手冊 版本：13 日期：17-Jan-2013
8.	DMR 101- IRB 1-202	蘇冠賓	使用 Agomelatine 與 Venlafaxine XR 治療非憂鬱型之廣泛性焦慮症門診病人的療效與安全性之多國多中心隨機雙盲比較性臨床試驗	更新主持人手冊 版本：1(IB 18， date of the document:2012/10 /01) 日期：1-Oct-2012
9.	DMR 97- IRB -146	夏德椿	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	更新主持人手冊 版本：2012/12/3 日期：3-Dec-2012
10.	DMR 97- IRB -108	彭成元	第四期，隨機分配，安慰劑控制，雙盲，以 Peginterferon alfa-2a (40KD)(佩格西施(Pegasys))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	更新主持人手冊 版本：15 日期：1-Jul-2012
11.	DMR 99- IRB -112	羅秉漢	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、三種藥物平行給予之研究	更新主持人手冊 版本：10 日期：15-Jan-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
一零二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

捌、會議決議

通過 17 件、修正後通過 6 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。

玖、討論院內嚴重藥物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-102						
	計畫主持人：家庭醫學部劉秋松主任						
	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/AS01 _B 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：OHCA						
	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
	16545	101/1/26	追蹤 2	102/1/23	102/1/23	否	A

【決議】

一、 同意核備。

壹拾、報告事項

- 一、 新版初審審查表(AF01-03.2/4.2)如附件一，針對易受傷害族群及受試者知情同意部分加強審查，表格已上傳至 PTMS 線上系統／參考資料，敬請委員自即日起使用新版初審審查表。
- 二、 102 年 3 月 21 日 12：30~13：30 將針對本會編號：DMR100-IRB-225，本試驗中心尚未經衛生署核准已收納受試者乙案召開 **102 年度第一次臨時會議**，敬請委員出席。
- 三、 102 年 3 月 21 日 13：30~16：30 於本校立夫教學大樓一樓 103 講堂舉辦「公共衛生、社會行為科學類」研究倫理審查說明會，如附件二，敬請委員撥冗參加。
- 四、 102 年 3 月 21 日 18：00~19：00 於本校立夫教學大樓六樓第一會議室召開 **第 5 次委員會**，敬請委員踴躍出席。
- 五、 102 年 3 月 21 日 19：00~20：30 於本校立夫教學大樓六樓第一會議室舉辦 **委員教育訓練**，敬請委員踴躍出席。

**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
一零二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

- 六、「亞太倫理審查論壇」(Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific, FERCAP)將於 102 年 4 月 7 日至 20 日到我國進行本年度實地訪視，邀請委員會能配合訪視時間且英文溝通能力佳者擔任觀察員，如附件三。

壹拾壹、臨時動議

無。

壹拾貳、散會