

**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  
一百零二年度第二次審查會議記錄(上網版)**

時 間：一零二年二月二十日(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  
                  陳慧芬委員、龍紀萱委員、謝淑惠委員  
請 假 人 員：顏上詠委員、南玉芬委員、鍾景光委員  
祕 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 5 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 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 1 件、新案 13 件、修正案 10 件、持續試驗案 5 件、試驗偏差案 6 件、結案 4 件，共 39 件。

**【複 審 案】**

序號1. **【PTMS Agenda : 1】**

本 會 編 號	DMR101-IRB1-315	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	小兒神經科 張鈺孜主治醫師	計畫經費來源	申請 102 年度國科會計 畫
計 畫 名 稱	腦脊液內細胞激素在疑似腦炎的孩童之預後價值		
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  
一百零二年度第二次審查會議記錄(上網版)**

**【新 案】**

序號2. **【PTMS Agenda : 5】**

本 會 編 號	CMUH102-REC1-010	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	一項研究 Ceftazidime-Avibactam (CAZ-AVI)治療以及 Ceftazidime 抗藥性革蘭氏陰性病原體感染的最佳可用療法之開放性標籤、隨機分配、多中心、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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號3. **【PTMS Agenda : 11】**

本 會 編 號	CMUH102-REC1-016	送審文件類型	新案
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	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		
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4. **【PTMS Agenda : 13】**

本 會 編 號	DMR101-IRB1-317	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	骨科部黃銓樂主治醫師	計畫經費來源	申請 102 年度國科會專題研究計畫
計 畫 名 稱	微包埋抗生素釋放系統/磷酸鈣陶瓷複合材料骨填充物於治療於骨髓炎之研究		
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】**

**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  
一百零二年度第二次審查會議記錄(上網版)**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**序號5. 【PTMS Agenda：7】**

本會編號	CMUH102-REC1-002	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部蔡崇豪神部主任	計畫經費來源	申請 102 年度國科會計畫
計畫名稱	以電生理研究及高頻穿顱磁刺激術探討暨調控巴金森病患步態僵凍之現象		
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：9】**

本會編號	CMUH102-REC1-003	送審文件類型	新案
計畫主持人	小兒遺傳內分泌新陳代謝科 王仲興主治醫師	計畫經費來源	申請 102 年度國科會計畫
計畫名稱	肥胖兒童腸道益生菌之差異及特定益生菌對肥胖兒童身體健康之影響		
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7. 【PTMS Agenda：8】**

本會編號	CMUH102-REC1-005	送審文件類型	新案
計畫主持人	臨床醫學研究所葛應欽講座教授	計畫經費來源	102 年度國科會個人型計畫
計畫名稱	ALPK1 與 HSP70 相關蛋白質交互作用與功能分析		
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】**

**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  
一百零二年度第二次審查會議記錄(上網版)**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號8. 【PTMS Agenda：2】

本會編號	CMUH102-REC1-006	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科林詩怡主治醫師	計畫經費來源	申請 102 年度國科會計畫
計畫名稱	利用蛋白質體學策略探討腎臟割除前後的蛋白質表現差異並以慢性腎臟病的生物標記評估此類捐贈者的罹病風險		
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9. 【PTMS Agenda：3】

本會編號	CMUH102-REC1-007	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主任	計畫經費來源	申請 2013 年國科會計畫
計畫名稱	重度海洋性貧血病患合併使用 Deferasirox 與 Deferiprone 後的排鐵效果與安全性評估		
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號10. 【PTMS Agenda：12】

本會編號	CMUH102-REC1-009	送審文件類型	新案
計畫主持人	遺傳中心許晉銓研究員	計畫經費來源	申請 102 年度國科會專題研究計畫
計畫名稱	在鱗狀細胞癌的新型角蛋白融合(2)		
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  
一百零二年度第二次審查會議記錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號11. 【PTMS Agenda：4】

本會編號	CMUH102-REC1-011	送審文件類型	新案
計畫主持人	臨床醫學研究所蔡銘修教授	計畫經費來源	102 年度國科整合型
計畫名稱	環境與基因交互作用在檳榔相關口、咽癌發生之早期預防生物標記—基因層次		
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12. 【PTMS Agenda：10】

本會編號	CMUH102-REC1-013	送審文件類型	新案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主任醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	攝護腺癌根除手術後尿失禁之研究		
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13. 【PTMS Agenda：14】

本會編號	CMUH102-REC1-014	送審文件類型	新案
計畫主持人	腎臟科林詩怡主治醫師	計畫經費來源	中研院
計畫名稱	利用蛋白質體學尋找泌尿道癌症的生物指標		
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  
一百零二年度第二次審查會議記錄(上網版)**

序號14. 【PTMS Agenda：6】

本會編號	CMUH102-REC1-015	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	申請 102 年度國科會計畫
計畫名稱	探討檳榔相關口咽癌之表關基因變化及發展口咽癌早期預防的新標記		
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15.

本會編號	DMR100-IRB-015(AR-4)	送審文件類型	修正案
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	LUX-乳癌 2；開放標示、第二期試驗，使用 BIBW 2992 (afatinib) 於術前輔助性或輔助性 HER2 標靶治療無效且 HER2 過度表現之轉移性乳癌患者。		
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、修正後通過。
- 二、需重簽受試者同意書。

序號16.

本會編號	DMR100-IRB-091(AR-5)	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  
一百零二年度第二次審查會議記錄(上網版)**

序號17.

本 會 編 號	DMR100-IRB-128(AR-8)	送審文件類型	修正案
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	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、不需重新簽署受試者同意書。

序號18.

本 會 編 號	DMR100-IRB-135(AR-6)	送審文件類型	修正案
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	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、通過。
- 二、需重新簽署受試者同意書。

序號19.

本 會 編 號	DMR100-IRB-275(AR-5)	送審文件類型	修正案
計 畫 主 持 人	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 DS5565 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。

**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  
一百零二年度第二次審查會議記錄(上網版)**

二、需重新簽署受試者同意書。

序號20.

本 會 編 號	DMR101-IRB1-112-1	送審文件類型	修正案
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、通過。
- 二、需重新簽署受試者同意書。

序號21.

本 會 編 號	DMR101-IRB1-241(AR-1)	送審文件類型	修正案
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。		
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	DMR101-IRB1-242(AR-1)	送審文件類型	修正案
計 畫 主 持 人	消化系腸胃科彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	一項針對亞洲第 1 型基因型之慢性 C 型肝炎病毒感染受試者的第 Ib 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以確認採不同劑量及劑量療程給予重複劑量之 JNJ-47910382 的安全性、耐受性、藥物動力學及抗病毒活性		
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  
一百零二年度第二次審查會議記錄(上網版)**

二、需重新簽署受試者同意書。

序號23.

本會編號	DMR101-IRB1-243(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	一項以患有中度到重度活動性類風濕性關節炎，且經 methotrexate 治療後反應不佳之患者為對象，評估接受 baricitinib 療法所得療效與安全性之隨機、雙盲、安慰劑暨活性對照第三期試驗		
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。
- 二、需重新簽署受試者同意書。

序號24.

本會編號	DMR101-IRB1-209(AR-1)	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_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。

**【持續試驗案】**

序號25.

本會編號	DMR100-IRB-226 (CR-1)	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		

**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  
一百零二年度第二次審查會議記錄(上網版)**

	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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號26.

本會編號	DMR101- IRB1-041-3	送審文件類型	持續試驗(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	針對全身性紅斑性狼瘡 (Systemic Lupus Erythematosus, SLE) 病患，評估皮下注射 (SC) Belimumab (HGS1006) 之療效與安全性的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、以安慰劑對照、為期 52 週的試驗		
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27.

本會編號	DMR99-IRB-042-6	送審文件類型	持續試驗(期中報告)
計畫主持人	一般外科王惠暢醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多國多中心、第二階段的臨床試驗，將 pertuzumab 與 trastuzumab 與標準的 anthracycline 為主的化學療法同時併用或接續使用，或是與非 anthracycline 為主的化學療法同時併用；作為針對局部晚期、發炎性，或早期 HER 2 陽性之乳房腫瘤的病患的新輔助療法之評估		
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、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  
一百零二年度第二次審查會議記錄(上網版)**

序號28.

本會編號	DMR100-IRB-266(CR-1)	送審文件類型	持續試驗(期中報告)
計畫主持人	婦產部葉聯舜主治醫師	計畫經費來源	院際合作計畫
計畫名稱	比較採用 surepath 及傳統抹片於接受放射線治療後子宮頸癌患者之抹片細胞不足比率：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】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號29.

本會編號	DMR100-IRB-221 (CR-1)	送審文件類型	持續試驗(期中報告)
計畫主持人	國立交通大學教育研究所生醫工程研發中心段正仁副主任	計畫經費來源	指導學生論文計畫(國科會)
計畫名稱	以腦波儀探討科學學習歷程中之腦波變化情形		
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。

**【試驗偏差／違規／不順從事件】**

序號30.

本會編號	DMR94-IRB-055(VR-2)	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、通過。

序號31.

本會編號	DMR99-IRB-103-9	送審文件類型	試驗偏差
------	-----------------	--------	------

**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  
一百零二年度第二次審查會議記錄(上網版)**

計畫主持人	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	LY2189265 相較於胰島素 Glargine 兩者均併用胰島素 Lispro 對於第二型糖尿病達標治療 (Treatment to Target) 的影響 (AWARD-4: 評估第二型糖尿病患者每週使用 LY2189265 試驗之 4 [Assessment of Weekly AdministRation of LY2189265 in Diabetes - 4])		
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32.

本會編號	DMR99-IRB-267(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差
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	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		
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33.

本會編號	DMR100-IRB-275(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	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 DS5565 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。

序號34.

本會編號	DMR101-IRB1-029(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差
------	-----------------------	--------	------

**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  
一百零二年度第二次審查會議記錄(上網版)**

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 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、修正後再審。

序號35.

本會編號	DMR101-IRB1-029(VR-2)	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 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、通過。

**【結案報告】**

序號36.

本會編號	DMR100-IRB-013 結案	送審文件類型	結案
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	成立「台灣藥品引起肝傷害網」以建立國人藥品肝傷害資料庫		
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37.

本會編號	DMR96-IRB-164 結案	送審文件類型	結案
計畫主持人	內科部夏德椿副主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 AMG 706 併用 Paclitaxel 和 Carboplatin 用於晚期非小細胞肺癌的第 3 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照組、雙盲的試驗		

**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  
一百零二年度第二次審查會議記錄(上網版)**

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38.

本會編號	DMR100-IRB-012 結案	送審文件類型	結案
計畫主持人	放射線部林昭君主治醫師	計畫經費來源	通過100年度院內專題研究計畫
計畫名稱	二氧化碳中毒相關腦部病變在磁振影像的表現		
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39.

本會編號	DMR100-IRB-204 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系曾雅玲副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	耳穴壓貼對剖腹產婦女產後初期焦慮、疲憊之成效		
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。

**陸、追認簡易審查通過計畫**

新案 5 件、修正案 10 件、持續試驗案 2 件，共 17 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-REC1-004	新案	免疫學研究所周德陽教授	申請 102 年度國科會計畫	研究惡性腦瘤細胞中免疫抑制分子的表現對自體樹突狀細胞/腫瘤抗原的免疫療法的影響	通過
2.	DMR101-IRB1-309	新案	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	重抗藥性(Multidrug resistant)病人對台灣醫療負荷(Disease burden)之影響	通過
3.	DMR101-IRB1-312	新案	眼科林慧茹科主任	申請 102 年度國科會計畫	免疫及炎症反應對於近視發展的影響	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  
一百零二年度第二次審查會議記錄(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
4.	CMUH102-REC1-001	新案	糖尿病防治中心傅茂祖主任教授	自籌	以雲端醫療資訊平台探討糖尿病衛教模式對照護成效影響之研究	通過
5.	CMUH102-REC1-008	新案	免疫學研究所邱紹智助理教授	申請 102 年度國科會計畫	Foxp3 表現在惡性膠質瘤細胞中之功能分析及其對自體樹突狀細胞/腫瘤抗原之多型性膠質母細胞瘤免疫治療上的影響	通過
6.	DMR98-IR B-139-13	修正案	外科部鄭隆賓院長	廠商合作計畫	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」	通過
7.	DMR98-IR B-163-AR-3	修正案	風濕免疫科黃春明主任	中研院合作計畫	HLA-B*5801 藥害基因實證臨床研究	通過
8.	DMR100-IR B-224-2	修正案	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
9.	DMR100-IR B-238-5	修正案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	(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	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  
一百零二年度第二次審查會議記錄(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
10.	DMR101-IR B1-137-2	修正案	感染科王任賢醫師	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	通過
11.	DMR101-IR B1-146-AR-1	修正案	藥劑部謝右文部主任	廠商合作計畫	降血壓藥物引起肝臟損傷之回溯性世代研究	通過
12.	DMR101-IR B1-150-AR-2	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
13.	DMR101-IR B1-177-1	修正案	血液腫瘤科葉士芃主任	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、多中心試驗，比較 Denosumab 與 Zoledronic Acid Zoledronic Acid (Zometa) 治療新診斷出多發性骨髓瘤受試者的骨骼疾病	通過
14.	DMR101-IR B1-258-1	修正案	家庭醫學科林正介醫學院院長	個人研究計畫	探討台灣嚼食檳榔、依賴和戒斷的生物行為與文化決定因素」	通過
15.	DMR101-IR B1-288-1	修正案	內科部心臟科張坤正科主任	個人研究計畫	使用新型電子血壓測量儀器檢測亞洲患者心房纖維顫動之可行性	通過
16.	DMR99-IR B-267-10	持續試驗案	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	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  
一百零二年度第二次審查會議記錄(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
17.	97-155(CR-4)	持續試驗案	心臟內科張坤正主任	中央研究院	以藥物基因決定 Warfarin 投藥劑量之隨機對照研究計畫	通過

**柒、會議決議**

通過 26 件、修正後通過 12 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。

**捌、追認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 <sub>B</sub> 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 1	102/1/10	102/1/14	否	A	

**【決議】** 同意核備。

**玖、臨時動議**

無。

**壹拾、散會**