

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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

時間：一零二年一月十六日(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、南玉芬委員、
陳慧芬委員、顏上詠委員、龍紀萱委員、謝淑惠委員
請假人員：鍾景光委員
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 4 人，非機構內委員 5 人，女性委員 5 人，出席委員人數共 10 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

壹、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

貳、 本次審核案件

複審案 6 件、新案 14 件、修正案 12 件、持續試驗案 4 件、試驗偏差案 4 件、結案 11 件、試驗重啟 1 件，共 52 件。

【複 審 案】

1	本院試驗編號：DMR101-IRB1-198【PTMS Agenta: 1】 試驗主持人：婦產科許炤松主治醫師 試驗主題：以電針灸或紅光雷射針刺激三焦俞，歸來，風府與百會穴對於更年期婦女卵巢反應之研究與比較 試驗經費贊助來源：國家科學委員會專題研究計畫 送審文件類型：■新案【機構外研究委託代審】 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、 建議追蹤審查頻率：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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

2	本院試驗編號：DMR101-IRB1-235【PTMS Agenta: 2】 試驗主持人：口腔衛生學系蘇勳璧助理教授 試驗主題：牙周病人身體狀況問卷調查(原計畫名稱以中醫針刺療法治療牙周疾病的療效探討) 試驗經費贊助來源：通過 101 年度校內專題研究計畫 送審文件類型：■新案 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
---	--

【計票及決議】

- 一、 通過。
- 二、 建議追蹤審查頻率：每 12 個月一次

3	本院試驗編號：DMR101-IRB1-264【PTMS Agenta: 3】 試驗主持人：李宗勳醫師 試驗主題：經純化後的自體血液皮下注射對皮膚除皺之研究 試驗經費贊助來源：廠商合作計畫 送審文件類型：■新案 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
---	---

【計票及決議】

- 一、 通過。
- 二、 建議追蹤審查頻率：每 12 個月一次

4	本院試驗編號：DMR101-IRB1-279【PTMS Agenta: 4】 試驗主持人：血液腫瘤科白禮源主治醫師 試驗主題：一項隨機分配、開放性、第 II 期臨床試驗，比較 AZD4547 單方療法對照紫杉醇 (Paclitaxel) 治療，用於具有 FGFR2 染色體多套性或基因放大表現之晚期胃腺癌(包括下 1/3 段食道或胃賁門之腺癌)患者之療效與安全性評估。 試驗經費贊助來源：廠商合作計畫 送審文件類型：■新案 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
---	--

【計票及決議】

- 一、 通過。
- 二、 建議追蹤審查頻率：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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

5	本院試驗編號：DMR101-IRB1-280【PTMS Agenta: 5】 試驗主持人：消化系內科彭成元主任 試驗主題：比較選擇性體內放射療法(SIRT)與索拉非尼(Sorafenib)對於治療無肝外轉移的中晚期肝細胞癌療效之多中心、開放標示、隨機分配的第 III 期試驗 試驗經費贊助來源：亞太肝癌協會 送審文件類型：■新案 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
---	---

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、建議追蹤審查頻率：每 06 月一次

6	本本院試驗編號：DMR99-IRB-151 試驗主持人：心臟內科羅秉漢醫師 試驗主題：RESOLUTE Asia：Endeavor Resolute Zotarolimus Eluting Stent – 美敦力茵得芙律動釋放型冠狀動脈支架系統在長病灶及/或雙血管病變 亞洲患者人群應用評價。 試驗類型：廠商合作計畫 送審文件類型：■試驗終止 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
---	--

【計票及決議】

- 一、通過。

【新 案】

7	本院試驗編號：DMR101-IRB1-307【PTMS Agenta: 6】 試驗主持人：消化內科(腸胃肝膽)彭成元主治醫師 試驗主題：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 試驗經費贊助來源：廠商合作計畫 送審文件類型：■新案 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
---	--

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、建議追蹤審查頻率：每 12 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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

8	本院試驗編號：DMR101-IRB1-308【PTMS Agenta: 7】 試驗主持人：新陳代謝科張淳堆主治醫師 試驗主題：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 試驗經費贊助來源：廠商合作計畫 送審文件類型：■新案 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
---	--

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、建議追蹤審查頻率：每 12 個月一次

9	本院試驗編號：DMR101-IRB1-319【PTMS Agenta: 15】 試驗主持人：內科部新陳代謝科陳清助新陳代謝科主任 試驗主題：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。 試驗經費贊助來源：廠商合作計畫 送審文件類型：■新案 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
---	--

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

10	本院試驗編號：DMR101-IRB1-321【PTMS Agenta: 14】 試驗主持人：胸腔暨重症系夏德椿醫師主治醫師 試驗主題：一項 26 週、多中心、隨機分配、雙盲試驗，針對有中重度氣流受限的慢性阻塞性肺病(COPD) 患者比較 NVA237 與安慰劑分別作為 salmeterol/fluticasone propionate 固定量複合劑維持療法之輔助治療時的療效與安全性 試驗經費贊助來源：廠商合作計畫 送審文件類型：■新案 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】

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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

- 一、修正後通過。
- 二、建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

11	本院試驗編號：DMR101-IRB1-322【PTMS Agenta: 17】 試驗主持人：內科部消化系胃腸科彭成元主治醫師 試驗主題：一項第 3 期、隨機、雙盲、區域性、多國之研究，針對未曾接受治療的基因型第 1 型與第 4 型慢性 C 型肝炎病患，評估使用 Daclatasvir 併用長效型干擾素 Alfa -2a (pegIFN Alfa -2a)以及 Ribavirin 之療效 試驗經費贊助來源：廠商合作計畫 送審文件類型：■新案 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、建議追蹤審查頻率：每 12 個月一次

12	本院試驗編號：DMR101-IRB1-305【PTMS Agenta: 12】 試驗主持人：運動醫學系洪維憲助理教授 試驗主題：氣控式襯墊對膝護具在不同運動時下滑程度與生物力學的效應 試驗經費贊助來源：申請 102 年度國科會計畫 送審文件類型：■新案 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、建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

13	本院試驗編號：DMR101-IRB1-306【PTMS Agenta: 10】 試驗主持人：醫學研究部泰瑞法克斯癌症研究室包大諷研究員 試驗主題：由基因型表現型分析法探究 DNA 切除修補系統在口腔癌化過程所扮演的角色 試驗經費贊助來源：申請 102 年度國科會計畫 送審文件類型：■新案 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、建議追蹤審查頻率：每 12 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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

14	本院試驗編號：DMR101-IRB1-313【PTMS Agenta: 9】 試驗主持人：醫學研究部蔡輔仁部主任 試驗主題：利用全基因關聯性研究於併發冠狀動脈瘤的川崎氏症之基因鑑定與功能性探討 試驗經費贊助來源：申請 102 年度國科會研究計畫 送審文件類型：■新案 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
----	--

【計票及決議】

- 一、 修正後通過。
- 二、 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

15	本院試驗編號：DMR101-IRB1-314【PTMS Agenta: 18】 試驗主持人：牙醫系許瑞廷副教授 試驗主題：利用牙科用錐狀電腦斷層掃描探討植牙處齒槽骨骨質骨量與人工牙根植體穩定度相關性研究 試驗經費贊助來源：申請 102 年度國科會計畫 送審文件類型：■新案 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
----	---

【計票及決議】

- 一、 修正後通過。
- 二、 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

16	本院試驗編號：DMR101-IRB1-315【PTMS Agenta: 8】 試驗主持人：小兒神經科張鈺孜主治醫師 試驗主題：腦脊液內細胞激素在疑似腦炎的孩童之預後價值 試驗經費贊助來源：申請 102 年度國科會計畫 送審文件類型：■新案 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
----	--

【計票及決議】

- 一、 修正後再審。
- 二、 建議追蹤審查頻率：每 12 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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

17	本院試驗編號：DMR101-IRB1-316【PTMS Agenta: 11】 試驗主持人：小兒神經科周宜卿主治醫師 試驗主題：台灣 Dravet 症候羣之分子研究 試驗經費贊助來源：申請 102 年度國科會專題研究計畫 送審文件類型：■新案 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
----	--

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

18	本院試驗編號：DMR101-IRB1-317【PTMS Agenta: 19】 試驗主持人：骨科部黃銓樂主治醫師 試驗主題：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 試驗經費贊助來源：申請 102 年度國科會專題研究計畫 送審文件類型：■新案 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
----	--

【計票及決議】

- 一、文件不正確，無法投票。
- 二、建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

19	本院試驗編號：DMR101-IRB1-318【PTMS Agenta: 13】 試驗主持人：骨科部許弘昌主任 試驗主題：桃葉珊瑚苷 (Aucubin) 在調控關節滑液類纖維母細胞軟骨保護因子之表現及機轉探討 試驗經費贊助來源：申請 102 年度國科會專題研究計畫 送審文件類型：■新案 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
----	---

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、建議追蹤審查頻率：每 12 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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

20	本院試驗編號：DMR101-IRB1-320【PTMS Agent: 16】 試驗主持人：國立臺灣體育運動大學運動科學研究中心張振崗教授兼運動科學研究中心主任 試驗主題：補充支鏈胺基酸、精胺酸與瓜胺酸對中樞疲勞與反應式技術表現的影響 試驗經費贊助來源：申請 102~104 年度國科會計畫 送審文件類型：■新案【機構外研究委託代審】 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
----	---

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

【修正案】

21	本院試驗編號：DMR99-IRB-215-9 試驗主持人：消化內科彭成元主治醫師 試驗主題：針對未使用過干擾素，且其 B 型肝炎病毒 e 抗原呈陽性的慢性 B 型肝炎病毒感染病患，評估接受聚乙二醇化干擾素 Lambda (BMS-914143) 單一藥物治療之安全性、療效和藥物動力學的劑量範圍試驗 試驗經費贊助來源：廠商合作計畫 送審文件類型：■修正案 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
----	--

【計票及決議】

- 一、通過。

22	本院試驗編號：DMR99-IRB-269-6 試驗主持人：心臟內科羅秉漢主治醫師 試驗主題：TECOS: 隨機分配、安慰劑對照、針對第二型糖尿病患者血糖控制不佳者，接受 Sitagli 治療之後續心血管結果評估的臨床試驗 試驗經費贊助來源：廠商合作計畫 送審文件類型：■修正案 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

23	本院試驗編號：DMR100- IRB-241-3 試驗主持人：胸腔內科夏德椿主治醫師 試驗主題：比較 Ipilimumab 加上 Etoposide/Platinum 與 Etoposide/Platinum 之間，使用在治療新診斷擴散期疾病小細胞肺癌(ED-SCLC)的病患有有效之隨機分配、多中心、雙盲、第三期試驗。 試驗經費贊助來源：廠商合作計畫 送審文件類型：■修正案 試驗/協同主持人為本會委員？■是，請 夏德椿 委員迴避審查
----	---

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、需重新簽署受試者同意書。

24	本院試驗編號：DMR100- IRB-171-5 試驗主持人：胸腔內科夏德椿主治醫師 試驗主題：一項第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 ARQ 197 搭配 Erlotinib，或安慰劑搭配 Erlotinib 用於先前接受治療、具野生型上皮生長因子受體、患有局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者 試驗經費贊助來源：廠商合作計畫 送審文件類型：■修正案 試驗/協同主持人為本會委員？■是，請 夏德椿 委員迴避審查□否
----	---

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、需重新簽署受試者同意書。

25	本院試驗編號：DMR101-IRB1-026-1 試驗主持人：胸腔暨重症系夏德椿副主任 試驗主題：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 試驗經費贊助來源：廠商合作計畫 送審文件類型：■修正案 試驗/協同主持人為本會委員？■是，請夏德椿委員迴避審查□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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

26	本院試驗編號：DMR100-IRB-262-1 試驗主持人：健康風險管理學系鍾季容助理教授 試驗主題：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 試驗經費贊助來源：申請 101 年度國科會專題研究計畫 送審文件類型：■修正案 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
----	---

【計票及決議】

- 一、 通過。
- 二、 全部的受試者需簽署新版受試者同意書。

27	本院試驗編號：DMR100-IRB-277-3 試驗主持人：神經部呂明桂主治醫師 試驗主題：Eslicarbazepine acetate (ESL) 用於輔助治療局部癲癇之老年病患的安全性與療效 試驗經費贊助來源：廠商合作計畫 送審文件類型：■修正案 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
----	---

【計票及決議】

- 一、 通過。
- 二、 需重新簽署受試者同意書。

28	本院試驗編號：DMR101- IRB1-043-2 試驗主持人：血液腫瘤科白禮源主治醫師 試驗主題：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) 試驗經費贊助來源： 廠商合作計畫 送審文件類型：■修正案 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
----	--

【計票及決議】

- 一、 通過。
- 二、 需重新簽署受試者同意書。

29	本院試驗編號：DMR101-IRB1-062-2 試驗主持人：泌尿部張兆祥主任 試驗主題：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 試驗經費贊助來源：廠商合作計畫 送審文件類型：■修正案 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、通過。

30	本院試驗編號：DMR101-1-105-2 試驗主持人：腎臟科黃秋錦副院長 試驗主題：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 試驗類型：廠商合作計畫 送審文件類型：■修正案 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
----	---

【計票及決議】

一、通過。

二、需重新簽署受試者同意書。

31	本院試驗編號：DMR101-IRB1-215-1 試驗主持人：風濕免疫科藍忠亮醫師主治醫師 試驗主題：一項對接受抗腫瘤壞死因子 α (Anti-TNF α)療法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 試驗經費贊助來源：廠商合作計畫 送審文件類型：■修正案 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
----	--

【計票及決議】

一、通過。

二、需重新簽署受試者同意書。

32	本院試驗編號：DMR101-IRB1-217-1 試驗主持人：風濕免疫科藍忠亮醫師主治醫師 試驗主題：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 試驗經費贊助來源：廠商合作計畫 送審文件類型：■修正案 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

【持續試驗案】

33	本院試驗編號：DMR099-IRB-281-3 試驗主持人：血液腫瘤科邱昌芳主治醫師 試驗主題：以健仕(Gemcitabine)和益樂鉑定(Oxaliplatin)隨機併用爾必得(Cetuximab)作為局部晚期或轉移性膽道癌治療的第二期臨床試驗 試驗類型：廠商合作計畫 送審文件類型：■持續試驗案 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
----	--

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12月一次

34	本院試驗編號：DMR100-IRB-158-1 試驗主持人：兒童醫學中心張鈺孜主治醫師 試驗主題：細胞激素在妥瑞兒童與青少年的研究 試驗類型：通過100年度院內專題研究計畫 送審文件類型：■持續試驗案 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
----	---

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12月一次

35	本院試驗編號：DMR100-IRB-168-1 試驗主持人：腸胃肝膽科賴學洲主治醫師 試驗主題：食道靜脈瘤患者利用結紮術併服用Carvedilol(達利全)與單獨服用Carvedilol(達利全)來防範第一次出血之對照比較研究 試驗經費贊助來源：申請100年度國科會計畫 送審文件類型：■持續試驗案 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
----	--

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

36	本院試驗編號：DMR100-IRB-277-2 試驗主持人：神經部呂明桂主治醫師 試驗主題：Eslicarbazepine acetate (ESL) 用於輔助治療局部癲癇之老年病患的安全性與療效 試驗經費贊助來源：廠商合作計畫 送審文件類型：■持續試驗案 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月一次

【試驗偏差/違規/不順從事件】

37	本院試驗編號：DMR099-IRB-158-6 試驗主持人：新陳代謝科張淳堆主治醫師 試驗主題：一項針對第二型糖尿病合併急性冠狀動脈症候群受試者評估其在標準照護暨 Alogliptin 治療後之心血管結果的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗 試驗經費贊助來源：廠商合作計畫 送審文件類型：■試驗偏差 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。

38	本院試驗編號：DMR100-207-4 試驗主持人：胸腔暨重症系夏德椿副主任 試驗主題：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。 試驗類型：廠商合作計畫 送審文件類型：■試驗偏差/違規/背離案 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。

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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

39	本院試驗編號：DMR100- IRB-243-6 試驗主持人：內科部風濕免疫科黃春明 醫師主治醫師(主任) 試驗主題：這是一項第 2 期、多中心、開放標示、追蹤試驗，用以評估完成 RA0083 試驗活動性類風濕性關節炎的亞洲受試者，以皮下注射接受 CDP6038 的長期安全性與療效 試驗經費贊助來源：廠商合作計畫 送審文件類型：■試驗偏差/違規/背離案 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
----	--

【計票及決議】

一、 通過。

40	本院試驗編號：DMR99-IRB-267-9 試驗主持人：風濕免疫科黃春明主任 試驗主題：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 送審文件類型：■試驗偏差/違規/背離案 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
----	--

【計票及決議】

一、 通過。

【試驗重啟】

41	本院試驗編號：DMR100- IRB-091-7 試驗主持人：血液腫瘤科葉士芄主治醫師 試驗主題：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 試驗經費贊助來源：廠商合作計畫 送審文件類型：■暫停後持續試驗 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

【結案報告】

42	本院試驗編號：DMR95-IRB-078 試驗主持人：環境醫學研究所吳聰能教授 試驗主題：台灣外籍女性配偶血中鉛及去氧核糖核酸損害程度之調查研究 試驗類型：學校專題研究計畫 送審文件類型：■結案報告 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
----	--

【計票及決議】

一、通過。

43	本院試驗編號：DMR97-IRB-209 試驗主持人：神經部蔡宗璋醫師 試驗主題：BEACON 問卷調查與護士照護計畫 試驗類型：廠商合作計畫 送審文件類型：■結案報告 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
----	---

【計票及決議】

一、通過。

44	本院試驗編號：DMR098- IRB-098 試驗主持人：血液腫瘤科邱昌芳主任 試驗主題：過去曾經 B 型肝炎感染的惡性淋巴瘤患者，在接受含有 rituximab 的化學治療時，其 B 型肝炎復發的機率 試驗經費贊助來源：國家衛生研究院學術研究性的合作計畫 送審文件類型：■結案報告 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
----	--

【計票及決議】

一、通過。

45	本院試驗編號：DMR98-IRB-212 試驗主持人：大腸直腸外科陳自諒主任 試驗主題：探討「單一傷口腹腔鏡右結腸切除術」病患術後復原狀況 試驗經費贊助來源：指導學生論文計畫 送審文件類型：■結案報告 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

46	本院試驗編號：DMR099- IRB-154 試驗主持人：睡眠中心杭良文主任 試驗主題：一項持續 24 週治療之研究，於亞洲罹患慢性阻塞性肺病之受試者，每日使用一次 fluticasone furoate (FF, GW685698)/ vilanterol trifenate (VI, GW642444) 新型吸入性粉末製劑，相較於使用安慰劑，其療效及安全性之評估。 試驗經費贊助來源：廠商合作計畫 送審文件類型：■結案報告 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。

47	本院試驗編號：DMR099- IRB-197 試驗主持人：泌尿部吳錫金主任秘書 試驗主題：一項針對需要雄性素阻斷療法的攝護腺癌台灣患者研究按月投予 Degarelix 劑量處方之療效與安全性的開放性、多中心、查驗登記用試驗 試驗經費贊助來源：廠商合作計畫 送審文件類型：■結案報告 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。

48	本院試驗編號：DMR100-IRB-157 試驗主持人：家庭醫學科林文元主治醫師 試驗主題：癌症末期病人死亡時生活品質的影響因子——一個具前瞻性且面向之研究 試驗類型：個人研究計畫 送審文件類型：■結案報告 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。

49	本院試驗編號：DMR100-IRB-167 試驗主持人：醫務管理學系戴志展副教授 試驗主題：過敏性鼻炎與地圖舌之關係 試驗類型：科部臨床研究計畫 送審文件類型：■結案報告 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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、 通過。

50	本院試驗編號：DMR100-IRB-187 試驗主持人：中國醫藥大學營養學系黃惠煥副教授 試驗主題：『不同減重配方』對於體重控制之成效 試驗類型：廠商合作計畫 送審文件類型：■結案報告 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
----	---

【計票及決議】

一、 通過。

51	本院試驗編號：DMR100-IRB-189 試驗主持人：中國醫藥大學醫學系張乃文副教授 試驗主題：過氧化酶體增生活化受體第一型及主蛋白 E 的基因多型性 相加效應對於台灣人罹患乳癌的風險評估 試驗類型：個人研究計畫 送審文件類型：■結案報告 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
----	--

【計票及決議】

一、 通過。

52	本院試驗編號：DMR100-IRB-190 試驗主持人：耳鼻喉部黃得韻主治醫師 試驗主題：泡疹性食道炎之特殊臨床表現 試驗類型：科部計畫 送審文件類型：■結案報告 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

參、 追認簡易審查通過計畫

新案 6 件、修正案 17 件、持續試驗案 9 件，共 34 件。

【簡易審查 - 新案】

53	本院試驗編號：DMR101-IRB1-258 試驗主持人：家庭醫學科林正介醫學院 院長 試驗主題：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 試驗經費贊助來源：無 送審文件類型：■新案【101/12/21 通過】 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
54	本院試驗編號：DMR101-IRB1-286 試驗主持人：護理部謝淑惠副教授 試驗主題：探討癌症療癒者的支持需求 試驗經費贊助來源：個人研究計畫 送審文件類型：■新案【101/12/29 通過】 試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>謝淑惠</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否
55	本院試驗編號：DMR101-IRB1-287 試驗主持人：護理學系羅琦助理教授 試驗主題：腹式呼吸訓練於口腔癌手術患者焦慮與生活品質之成效 試驗經費贊助來源：指導學生論文計畫 送審文件類型：■新案【102/01/15 通過】 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
56	本院試驗編號：DMR101-IRB1-288 試驗主持人：內科部心臟科張坤正科主任 試驗主題：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 試驗經費贊助來源：個人研究計畫 送審文件類型：■新案【101/12/12 通過】 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

57	本院試驗編號：DMR101-IRB1-290 試驗主持人：生物統計研究所吳聰能教授 試驗主題：護理人員牙周病與糖尿病、老人失智之調查 試驗經費贊助來源：王詹樣社會福利慈善基金會 送審文件類型：■新案【101/12/13 通過】 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
----	--

58	本院試驗編號：DMR101-IRB1-292 試驗主持人：檢驗醫學部分子診斷中心林建佑醫檢師 試驗主題：發展新穎高分辨溶解離分析快速偵測慢性骨髓增殖性腫瘤患者 JAK2 突變之確效與應用 試驗經費贊助來源：通過 102 年度院內專題研究計畫 送審文件類型：■新案【102/01/04 通過】 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
----	--

【簡易審查 - 修正案】

59	本院試驗編號：DMR098-IRB-179-7 試驗主持人：胸腔內科杭良文主治醫師 試驗主題：一項隨機分配、雙盲、有效藥對照之臨床試驗，評估漸進式停用吸入性皮質類固醇治療對使用最佳化支氣管擴張劑治療的嚴重到非常嚴重慢性阻塞性肺病 (COPD)病患的影響 試驗經費贊助來源：廠商合作計畫 送審文件類型：■修正案【102/01/10 通過】 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
----	---

60	本院試驗編號：DMR95-IRB-112-11 試驗主持人：感染科王任賢主任 試驗主題：監測抗生素抗藥性的趨勢研究 試驗類型：廠商合作計畫 送審文件類型：■修正案【102/01/10 通過】 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

61	本院試驗編號：DMR099- IRB-220-4 試驗主持人：神經精神醫學中心徐偉成主任 試驗主題：以自體嗅鞘幹細胞(Olfactory stem cells—OECs)腦部移植治療陳舊性缺血性腦中風病人之第一期臨床試驗研究 試驗經費贊助來源：衛生署新醫療技術計畫 送審文件類型：■修正案【102/01/10 通過】 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
62	本院試驗編號：DMR100- IRB-173-6 試驗主持人：精神科藍先元主任 試驗主題：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 試驗經費贊助來源：廠商合作計畫 送審文件類型：■修正案【102/01/10 通過】 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
63	本院試驗編號：DMR100-IRB-128-8 試驗主持人：家庭醫學科林志學主治醫師 試驗主題：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 試驗經費贊助來源：廠商合作計畫 送審文件類型：■修正案【101/12/27 通過】 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
64	本院試驗編號：DMR100-141-5 試驗主持人：一般外科、內科部-消化系鄭隆賓院長 試驗主題：以 PI-88 作為肝炎病毒相關之肝癌術後輔助療法之前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、國際多中心第三期臨床試驗 試驗類型：廠商合作計畫 送審文件類型：■修正案 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

- | | |
|----|--|
| 65 | <p>本院試驗編號：DMR100- IRB-152-6</p> <p>試驗主持人：胸腔內科杭良文主治醫師</p> <p>試驗主題：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]</p> <p>試驗經費贊助來源：廠商合作計畫</p> <p>送審文件類型：■修正案【101/12/14 通過】</p> <p>試驗/協同主持人為本會委員？<input type="checkbox"/>是，請__委員迴避審查■否</p> |
| 66 | <p>本院試驗編號：DMR100- IRB-219-5</p> <p>試驗主持人：內分泌科陳清助主任</p> <p>試驗主題：針對使用 LY2605541 或蘭德仕 注射劑 (Insulin Glargine) 在第二型糖尿病、使用多次餐前胰島素 (優泌樂注射液;Insulin lispro) 進行治療的患者為對象之影響：一項雙盲、隨機、為期 26 週之研究</p> <p>試驗經費贊助來源：廠商合作計畫</p> <p>送審文件類型：■修正案</p> <p>試驗/協同主持人為本會委員？<input type="checkbox"/>是，請__委員迴避審查■否</p> |
| 67 | <p>本院試驗編號：DMR100-IRB-266-1</p> <p>試驗主持人：婦產部葉聯舜主治醫師</p> <p>試驗主題：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</p> <p>試驗經費贊助來源：院際合作計畫</p> <p>送審文件類型：■修正案【101/12/28 通過】</p> <p>試驗/協同主持人為本會委員？<input type="checkbox"/>是，請__委員迴避審查■否</p> |
| 68 | <p>本院試驗編號：DMR101-IRB1-045-2</p> <p>試驗主持人：臨床試驗中心劉崇祥主治醫師</p> <p>試驗主題：降壓藥治療出血性腦中風 (ATACH-II)</p> <p>試驗經費贊助來源：行政院衛生署卓越臨床試驗與研究中心計畫與美國 NIH</p> <p>送審文件類型：■修正案</p> <p>試驗/協同主持人為本會委員？<input type="checkbox"/>是，請__委員迴避審查■否</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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

69	本院試驗編號：DMR101-IRB1-058-2 試驗主持人：心臟內科張坤正主任 試驗主題：一項 Dronedarone 用於台灣心房顫動患者的觀察性調查 試驗經費贊助來源：廠商合作計畫 送審文件類型：■修正案【101/12/12 通過】 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
70	本院試驗編號：DMR101- IRB1-113-2 試驗主持人：風濕免疫科黃春明主治醫師 試驗主題：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 試驗經費贊助來源：廠商合作計畫 送審文件類型：■修正案【101/12/25 通過】 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
71	本院試驗編號：DMR101- IRB1-141-2 試驗主持人：胸腔暨重症系徐武輝主任 試驗主題：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 試驗經費贊助來源： 廠商合作計畫 送審文件類型：■修正案【101/12/28 通過】 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
72	本院試驗編號：DMR101-IRB1-148-1 試驗主持人：血液腫瘤科葉士芄主治醫師 試驗主題：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 試驗經費贊助來源： 廠商合作計畫 送審文件類型：■修正案【101/11/19 通過】 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

73	本院試驗編號：DMR101-IRB1-238-1 試驗主持人：心臟內科張坤正主任 試驗主題：心血管疾病新生物標記之開發 試驗經費贊助來源：中研院 送審文件類型：■修正案【102/01/10 通過】 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
----	---

74	本院試驗編號：DMR100-IRB-226-3 試驗主持人：胸腔內科夏德椿主治醫師 試驗主題：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。 試驗經費贊助來源：廠商合作計畫 送審文件類型：■修正案【101/12/17 通過】 試驗/協同主持人為本會委員？■是，請夏德椿委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否
----	---

75	本院試驗編號：DMR101-IRB1-207-1 試驗主持人：胸腔暨重症系夏德椿主任 試驗主題：一項評估非小細胞肺癌腦轉移受試者搭配使用全腦放射線治療與 Veliparib 或安慰劑之安全性與療效之隨機、雙盲、第二期之劑量範圍探查研究 試驗經費贊助來源：廠商合作計畫 送審文件類型：■修正案 試驗/協同主持人為本會委員？■是，請夏德椿委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否
----	---

【簡易審查 - 持續試驗案】

76	本院試驗編號：DMR100- IRB-241-4 試驗主持人：胸腔內科夏德椿主治醫師 試驗主題：比較 Ipilimumab 加上 Etoposide/Platinum 與 Etoposide/Platinum 之間，使用在治療新診斷擴散期疾病小細胞肺癌(ED-SCLC)的病患有有效之隨機分配、多中心、雙盲、第三期試驗。 試驗經費贊助來源：廠商合作計畫 送審文件類型：■持續試驗案 試驗/協同主持人為本會委員？■是，請夏德椿委員迴避審查
----	---

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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

77	本院試驗編號：DMR95-IRB-112-11 試驗主持人：感染科王任賢主任 試驗主題：監測抗生素抗藥性的趨勢研究 試驗類型：廠商合作計畫 送審文件類型：■持續試驗案 試驗/協同主持人為本會委員？■是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查
78	本院試驗編號：DMR95-IRB-173-5 試驗主持人：一般外科王惠暢醫師 試驗主題：亞太區之乳癌調查 試驗類型：廠商合作計畫 送審文件類型：■持續試驗案【101/11/12 通過】 試驗/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否
79	本院試驗編號：DMR98-IRB-075-3 試驗主持人：精神醫學部藍先元部主任 試驗主題：憂鬱症的創新診斷與治療：從分子至社區 試驗類型：通過 98 年度國科會計畫 送審文件類型：■持續試驗案【101/12/27 通過】 試驗/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否
80	本院試驗編號：DMR098-IRB-231-5 試驗主持人：皮膚科許致榮主任 試驗主題：一氧化氮凝膠用於促進雄性禿男性之頭髮生長之安全性與效力研究，採隨機、雙盲、安慰劑、平行 24 週居家治療試驗 試驗經費贊助來源：通過 100 年度院內研究者啟動臨床試驗研究案 送審文件類型：■持續試驗案【101/11/23 通過】 試驗/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否
81	本院試驗編號：DMR98-IRB-323-3 試驗主持人：醫學院林正介院長 試驗主題：心血管危險因子家族聚集及遺傳性之研究 試驗經費贊助來源：通過 <u>99</u> 年度國科會計畫 送審文件類型：■持續試驗案【101/12/14 通過】 試驗/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

82	本院試驗編號：DMR100-IRB-159-1 試驗主持人：牙醫部涂明君主治醫師 試驗主題：難症根管的細菌流行率及致病機轉研究及檢測試劑開發 試驗類型：申請 100 年度國科會計畫 送審文件類型：■持續試驗案【102/01/03 通過】 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
----	---

83	本院試驗編號：DMR100-IRB-243-5 試驗主持人：內科部風濕免疫科黃春明 醫師主治醫師 試驗主題：這是一項第 2 期、多中心、開放標示、追蹤試驗，用以評估完成 RA0083 試驗活動性類風濕性關節炎的亞洲受試者，以皮下注射接受 CDP6038 的長期安全性與療效 試驗經費贊助來源：廠商合作計畫 送審文件類型：■持續試驗案【102/01/10 通過】 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
----	---

84	本院試驗編號：DMR100-IRB-279-1 試驗主持人：牙醫系黃恆立副教授 試驗主題：老年人不佳骨質(第四型骨質)之人工牙根研發與分析 試驗經費贊助來源：申請 101 年度國科會計畫 送審文件類型：■持續試驗案【101/12/28 通過】 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查■否
----	--

肆、 會議核備撤案計畫

1	本院試驗編號：DMR100-IRB-021 試驗主持人：中國醫藥大學物理治療學系李信達教授 試驗主題：智慧型失眠治療床 試驗類型：申請 100 年度國科會計畫
---	--

撤案原因：以此試驗設計找不到合適且確診失眠的收案病人。

2	本院試驗編號：DMR101-IRB1-093 試驗主持人：衛生署立豐原醫院婦產科許炤松主治醫師 試驗主題：待產與生產過程中由兩側之第二薦骨孔 S2 間歇性之注入小劑量之止痛劑以達到減輕疼痛之有效性與安全性之研究 試驗經費贊助來源：國家衛生研究院 102 年創新研究計畫
---	---

撤案原因：他日修正後另案重新申請，考量研究複雜度，先申請撤案。

**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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

伍、 會議決議

通過 34 件、修正後通過 15 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件、退回 1 件。

陸、 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	本院試驗編號：DMR100-IRB-030					
	試驗主持人：臨床試驗中心劉秋松主任					
	試驗主題：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					
通報案件之描述：Subject death						
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
S007	101/12/17	初始	101/12/25	101/12/28	否	A

【決議】 同意核備。

柒、 報告事項

- 一、 101 年度人體研究倫理審查會查核作業-受訪審查會檢討會議於 101 年 11 月 14 日召開，會議紀錄如附件一。
- 二、 101 年度人體研究倫理審查會查核作業之意見表如附件二。
- 三、 101 年度人體研究倫理審查委員會查核合格名單如附件三。
- 四、 101 年 12 月 28 日衛署醫字第 1010268919 號函：有關病歷回溯型研究之審查，仍須評估該研究計畫內容或成果發表是否符合「研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益」原則，判斷其應否事先取得個人或群體之知情同意，不宜逕列為「得免取得研究對象同意之人體試驗研究案件範圍」。請查照。如附件四。

捌、 臨時動議

- 一、 案由：SOP 小組修訂本會 SOP，修正內容如附件五。
決議：核備通過。

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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

二、 案由：試驗主持人或相關人員如為本會委員，考量迴避原則，是否將其
研究案分派另一審查委員會審查？

說明：

1. 優點：委員可確實利益迴避，且避免審查會議時委員進出會議室迴
避之困擾。
2. 缺點：可能排入延後兩週之審查會議。

決議：通過。

玖、 散會