

**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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一零二年元月二日(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：邱昌芳委員、蔡輝彥委員、楊中賢委員、張家寧委員、曾雅玲委員、
曾慶崇委員、李美玲委員、鄭大衛委員、謝寶梅委員
請假委員：唐淑美委員
列席人員：無
祕書處人員：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 6 人，非醫療委員 4 人，非機構內委員 4 人，女性委員 4 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

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 6 件、修正案 9 件、持續試驗案 4 件、試驗偏差案 2 件、
結案 12 件、試驗終止案 1 件，共 35 件。

【複審案】

序 號 1	本院試驗編號：DMR101-IRB2-270 【PTMS Agenda：2】 試驗主持人：血液腫瘤科白禮源主治醫師 試驗主題：隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照之第三階段臨床試驗，評估 ONARTUZUMAB (MetMab) 併用 5-FLUOROURACIL, FOLINIC ACID 及 OXALIPLATIN (mFOLFOX6) 用於 HER-2 陰性、MET 陽性的轉移性胃食道癌病患之療效與安全性。 試驗經費贊助來源：廠商合作計畫 送審文件類型：■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、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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

【新案】

序號 2	本院試驗編號：DMR101-IRB2-293 【PTMS Agenda：1】 試驗主持人：精神醫學部黃于真主治醫師 試驗主題：精神分裂症與大腦功能: 右旋胺基酸氧化酵素之角色。 試驗經費贊助來源：院內專題研究計畫 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、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3	本院試驗編號：DMR101-IRB2-295 【PTMS Agenda：5】 試驗主持人：血液腫瘤科葉士芃科主任 試驗主題：一項針對 CD20 陽性晚期濾泡性淋巴瘤病患評估 MK-8808 相較於 MabThera™之療效與安全性的隨機、雙盲、多中心試驗。 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、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4	本院試驗編號：DMR101-IRB2-296 【PTMS Agenda：4】 試驗主持人：器官移植中心鄭隆賓院長 試驗主題：Sorafenib 長期延伸計畫 (STEP) 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、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5	本院試驗編號：DMR101-IRB2-297 【PTMS Agenda：6】 試驗主持人：精神醫學部藍先元部主任 試驗主題：肌胺酸(sarcosine)之藥物動力學研究 試驗經費贊助來源：指導學生論文計畫 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】

**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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、 修正後再審。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序 號 6	本院試驗編號：DMR101-IRB2-302 【PTMS Agenda：7】 試驗主持人：精神醫學部廖建智主治醫師 試驗主題：憂鬱症與正常人之大腦功能:右旋胺基酸氧化酵素之角色 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 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、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序 號 7	本院試驗編號：DMR101-IRB2-303 【PTMS Agenda：3】 試驗主持人：職業安全衛生學系張大元副教授 試驗主題：噪音與有機溶劑共同暴露對加油站作業員心跳速率及血壓的急性影響 試驗經費贊助來源：通過 101 年度國科會大專生專題計畫 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、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序 號 8	本院試驗編號：DMR100-IRB-084-6 試驗主持人：胃腸肝膽科彭成元主任 試驗主題：第 III 期、隨機分配、雙盲及安慰劑對照試驗，每日一次 BI 201335 120 mg 治療 24 週，或是 BI 201335 240 mg 治療 12 週，併用長效型干擾素- α 與 ribavirin，用於未曾接受過治療的基因型第 1 型慢性 C 型肝炎感染患者 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？ <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二審查委員會
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 9	本院試驗編號：DMR100-IRB-150-5 試驗主持人：胃腸肝膽科彭成元科主任 試驗主題：第 III 期、開放性試驗，每日一次 BI 201335 240 mg 治療 24 週，併用長效型干擾素- α (PegIFN)與 ribavirin (RBV)，用於曾接受 PegIFN / RBV 治療失敗的基因型第 1 型慢性 C 型肝炎感染患者 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？ <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。

序號 10	本院試驗編號：DMR101-IRB2-099-1 試驗主持人：神經部陳榮興主治醫師 試驗主題：少腹逐瘀湯加減對疼痛性糖尿病周圍神經病變療效研究 試驗經費贊助來源：申請 101 年度衛生署中醫藥委員會建構中醫教育訓練暨中醫藥政策研究類委託研究計畫 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、不通過。

序號 11	本院試驗編號：DMR101-IRB2-076-3 試驗主持人：內科部風濕免疫科黃春明主任 試驗主題：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) 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。

序號 12	本院試驗編號：DMR99-IRB-261-8 試驗主持人：風濕免疫過敏科黃春明主任 試驗主題：一項針對 Methotrexate 治療反應不佳的中度至重度類風濕性關節炎(RA)病患，評估 LY2127399 療效與安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (FLEXM) 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二審查委員會
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。

序 號 13	本院試驗編號：DMR99-IRB-263-4 試驗主持人：風濕免疫過敏科黃春明主任 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 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。

序 號 14	本院試驗編號：DMR99-IRB-262-5 試驗主持人：風濕免疫過敏科黃春明主任 試驗主題：第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照研究，評估 LY2127399 用於過去曾接受或未曾接受過疾病緩和抗風濕藥物 (DMARD) 背景治療之類風濕性關節炎 (RA) 患者的安全性與療效 (FLEX O) 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。

序 號 15	本院試驗編號：DMR101-IRB2-051-3 試驗主持人：神經內科劉崇祥主任 試驗主題：延長血栓溶劑治療急性神經不全疾病 (EXTEND) (International) 試驗經費贊助來源：行政院衛生署 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二審查委員會
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序 號 16	<p>本院試驗編號：DMR101-IRB2-132-1</p> <p>試驗主持人：內科部消化系胃腸科彭成元主治醫師</p> <p>試驗主題：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</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>
--------------	---

【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 17	<p>本院試驗編號：DMR100-IRB-006-9</p> <p>試驗主持人：泌尿部吳錫金主任秘書</p> <p>試驗主題：一項第 II 期、開放性試驗，針對曾經接受雄性素去除 (androgen deprivation)及背景化學藥物 Docetaxel 治療法失敗的晚期攝護腺癌病患，探討使用 JNJ-212082 (Abiraterone Acetate)併用 Prednisolone 的功效</p> <p>試驗經費贊助來源：廠商合作計畫</p> <p>送審文件類型：■持續試驗案</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>
--------------	--

【計票及決議】

- 一、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序 號 18	<p>本院試驗編號：DMR100-IRB-078-2</p> <p>試驗主持人：耳鼻喉部蔡銘修主任</p> <p>試驗主題：鼻咽癌病例對照研究：基因與環境交互作用之評估</p> <p>試驗經費贊助來源：中研院計畫</p> <p>送審文件類型：■持續試驗案</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>
--------------	--

【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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序 號 19	<p>本院試驗編號：DMR99-IRB-027-5</p> <p>試驗主持人：血液腫瘤科葉士芃主治醫師</p> <p>試驗主題：一個非介入、多中心，觀察因長期輸血而有血鐵質沈積症風險的骨髓發育不良症候群 (MDS)、再生不良性貧血 (AA) 及其他罕見貧血患者，長期使用易解鐵® (Exjade®) 的安全性監測研究</p> <p>試驗經費贊助來源：廠商合作計畫</p> <p>送審文件類型：■持續試驗案</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>
--------------	---

【計票及決議】

- 一、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序 號 20	<p>本院試驗編號：DMR101-IRB2-019-2</p> <p>試驗主持人：風濕免疫科黃春明主治醫師</p> <p>試驗主題：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</p> <p>試驗經費贊助來源：廠商合作計畫</p> <p>送審文件類型：■持續試驗案</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>
--------------	--

【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 21	<p>本院試驗編號：DMR97-IRB-237-16</p> <p>試驗主持人：心臟內科白培英主治醫師</p> <p>試驗主題：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 (ENGAGE - AF TIMI - 48)</p> <p>試驗經費贊助來源：廠商合作計畫</p> <p>送審文件類型：■試驗偏差/違規/背離案</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>
--------------	---

【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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 22	本院試驗編號：DMR100-IRB-215-5 試驗主持人：皮膚科蔡易臻醫師 試驗主題：隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多機構合作之試驗，受試者為中度至重度慢性斑塊型乾癬患者，以證實 12 週皮下注射 secukinumab 治療之療效，並評估其安全性、耐受性與長達 1 年之長期療效 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。

【試驗暫停/終止】

序號 23	本院試驗編號：DMR99-IRB-229 終止 試驗主持人：急症外傷加護病房吳汐淇主任 試驗主題：Serotonin 調控對於嚴重外傷病患生理與醫療指標之影響 試驗類型：通過 100 年度院內專題研究計畫 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。

【結案報告】

序號 24	本院試驗編號：DMR98-IRB-204 結案 試驗主持人：毒物科洪東榮主任 試驗主題：高劑量的巴姆治療提升嚴重急性有機磷中毒病患的存活率 試驗類型：申請 98 年度國科會計畫 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。

序號 25	本院試驗編號：DMR100-IRB-055 結案 試驗主持人：消化內科陳昇弘主治醫師 試驗主題：以聲脈衝輻射力成像技術測量肝臟腫瘤及腹腔內臟硬度之臨床運用 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】

102 年 01 月 02 日

第 8 頁，共 25 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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

序號 26	本院試驗編號：DMR100-IRB-001 結案 試驗主持人：消化內科陳昇弘主治醫師 試驗主題：以聲脈衝輻射力成像技術測量腹腔內臟硬度頻譜之臨床運用 經費贊助來源：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。

序號 27	本院試驗編號：DMR99-IRB-240 結案 試驗主持人：消化內科陳昇弘主治醫師 試驗主題：聲脈衝輻射力成像(ARFI)技術於預測 B 型和 C 型肝炎病毒感染病患肝臟纖維化之臨床運用 經費贊助來源：通過 100 年度院內專題研究計畫 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。

序號 28	本院試驗編號：DMR100-IRB-048 結案 試驗主持人：家醫科林文元主治醫師 試驗主題：端強實業病人用特殊營養食品-均衡營養配方食品測試 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■否
----------	---

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 29	本院試驗編號：DMR100-IRB-148 結案 試驗主持人：家庭醫學科林文元主治醫師 試驗主題：民眾與醫護人員對癌末病人使用安寧療護認知與阻礙因素之調查研究 經費贊助來源：通過 100 年度行政院衛生署國民健康局計畫 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二審查委員會
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 30	本院試驗編號：DMR92-IRB-078 結案 試驗主持人：小兒部感染科林曉娟醫師 試驗主題：2000 年至 2010 年台灣肺炎雙球菌流行病學回溯性次級資料調查 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■否
----------	---

【計票及決議】

一、通過。

序號 31	本院試驗編號：DMR100-IRB-177 結案 試驗主持人：神經精神醫學中心徐偉成主任 試驗主題：以人類牙髓幹細胞移植治療腦中風動物模式 經費贊助來源：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。

序號 32	本院試驗編號：DMR100-IRB-233 結案 試驗主持人：家庭醫學科林文元主治醫師 試驗主題：短時間高強度運動訓練與長時間低強度運動訓練對胰島素敏感度、脂締素、瘦體素、瘦體素受器及相關因子的影響 經費贊助來源：通過 101 年度院內專題研究計畫 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。

序號 33	本院試驗編號：DMR100-IRB-123 結案 試驗主持人：教學部林嘉德主任 試驗主題：半年期及一年期畢業後一般醫學訓練評估工具建置、成效評估與比較 經費贊助來源：衛生署計畫 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二審查委員會
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序 號 34	本院試驗編號：DMR100-IRB-163 結案 試驗主持人：兒童醫學中心周宜卿主治醫師 試驗主題：優盛耳溫槍臨床試驗計畫 經費贊助來源：產學合作計畫 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。

序 號 35	本院試驗編號：DMR100-IRB-080 結案 試驗主持人：中國醫藥大學健康風險管理學系鍾季容助理教授 試驗主題：單碳代謝循環因子、DNA 甲基化、尿液砷代謝型態及甲基化相關 酵素 GNMT 基因多形性與泌尿上皮癌之研究 經費贊助來源：申請 100 年度國科會新進人員專題研究計畫 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。

**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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

陸、 追認簡易審查通過計畫

新案 5 件、修正案 8 件、持續試驗案 5 件，共 18 件。

【簡易審查 新案】

序 號 36	<p>本院試驗編號：DMR101-IRB2-271 試驗主持人：血液腫瘤科白禮源主治醫師 試驗主題：一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性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：■新案【101/12/17 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</p>
序 號 37	<p>本院試驗編號：DMR101-IRB2-275 試驗主持人：護理學系呂淑華助理教授 試驗主題：解凍再塑造：不同教育方案對促進以實證為基礎發燒處置成效性研究。 試驗經費贊助來源：通過 101 年度國科會計畫 送審文件類型：■新案【101/12/17 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</p>
序 號 38	<p>本院試驗編號：DMR101-IRB2-269 試驗主持人：醫務管理系林妍如教授 試驗主題：護理人員特質與職場行為研究 試驗經費贊助來源：101 年度大專生國科會計畫、指導學生論文計畫 送審文件類型：■新案【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</p>
序 號 39	<p>本院試驗編號：DMR101-IRB2-299 試驗主持人：中國醫藥大學產學合作處龍談格副總經理 試驗主題：以創新擴散理論探討醫藥生技產學合作之影響因素。 試驗經費贊助來源：個人研究計畫 送審文件類型：■新案【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</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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序 號 40	<p>本院試驗編號 DMR101-IRB2-300</p> <p>試驗主持人：病理學科張菡主治醫師</p> <p>試驗主題：多環芳香烴受體的表現與上皮生長因子受體抑制劑的藥物反應於肺非小細胞癌之相關性研究。</p> <p>試驗經費贊助來源：個人研究計畫</p> <p>送審文件類型：■新案【101/12/30 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>
--------------	---

【簡易審查 修正案】

序 號 41	<p>本院試驗編號：DMR99-IRB-073-8</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、活性對照、雙盲、雙虛擬、平行設計之多中心試驗，比較經由 Respimat[®] 吸入器給予 Tiotropium 吸入液 2.5μg、5μg 與經由 HandiHaler[®] 給予 Tiotropium 吸入膠囊 18μg 的療效與安全性。</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【101/12/05 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>
--------------	--

序 號 42	<p>本院試驗編號：DMR101-IRB2-160-2</p> <p>試驗主持人：心臟科張坤正主任</p> <p>試驗主題：一項隨機分配、為期 8 週、雙盲、平行分組、活性藥物對照、多中心合作試驗，評估併用 LCZ696 200 毫克 + amlodipine 5 毫克，相較於 amlodipine 5 毫克，治療對 amlodipine 5 毫克單一治療無適當療效反應之原發性高血壓患者的療效與安全性。</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【101/12/21 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>
--------------	--

序 號 43	<p>本院試驗編號：DMR99-IRB-285-8</p> <p>試驗主持人：血液腫瘤科邱昌芳醫師</p> <p>試驗主題：比較 TSU-68 合併肝動脈血管化學栓塞術用於無法以手術切除之肝細胞癌患者的隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗</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【101/12/21 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>
--------------	---

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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 44	本院試驗編號：DMR100-IRB-196-4 試驗主持人：感染科王任賢主治醫師 試驗主題：評價口服蘋果酸奈諾沙星（Nemonoxacin）對比左氧氟沙（Levofloxacin）治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙模擬、平行對照 III 期臨床研究 試驗經費贊助來源：廠商合作計畫 送審文件類型：■修正案【101/12/12 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
----------	--

序號 45	本院試驗編號：DMR99-IRB-235-5 試驗主持人：血液腫瘤科白禮源主治醫師 試驗主題：泰息安在新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病患者中的延伸分子反應 試驗經費贊助來源：廠商合作計畫 送審文件類型：■修正案【101/12/07 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
----------	--

序號 46	本院試驗編號：DMR101-IRB2-188-2 試驗主持人：行政院衛生署國民健康局邱淑媿局長 試驗主題：健康促進醫院進階認證試驗計畫 試驗經費贊助來源：各院自籌 送審文件類型：■修正案【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
----------	--

序號 47	本院試驗編號：DMR100-IRB-150-6 試驗主持人：胃腸肝膽科彭成元科主任 試驗主題：第 III 期、開放性試驗，每日一次 BI 201335 240 mg 治療 24 週，併用長效型干擾素- α (PegIFN)與 ribavirin (RBV)，用於曾接受 PegIFN / RBV 治療失敗的基因型第 1 型慢性 C 型肝炎感染患者 試驗經費贊助來源：廠商合作計畫 送審文件類型：■修正案【101/12/26 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
----------	---

序號 48	本院試驗編號：DMR101-IRB2-033-1 試驗主持人：骨科部王世杰醫師 試驗主題：複方口服液體玻尿酸(A+ 極品 HA(tm), 高峰藥品 TOP Pharm.& Medicalware)對膝部骨關節炎之有效性臨床試驗 試驗經費贊助來源：廠商合作計畫 送審文件類型：■修正案【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
----------	--

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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

【簡易審查 持續試驗案】

序號 49	本院試驗編號：DMR99-IRB-010-3 試驗主持人：高壓氧中心夏德椿主任 試驗主題：回溯性分析例行臨床診斷所得氟 18-氟化去氧葡萄糖於人體吸收分布的功能性影像與性別、年齡、體態、例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果及解剖性診斷影像的相關性 試驗經費贊助來源：個人研究計畫 送審文件類型：■持續試驗案 【101/12/04 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
序號 50	本院試驗編號：DMR99-IRB-236-4 試驗主持人：神經部劉崇祥主任 試驗主題：在阿茲海默症病患中針對 Solanezumab-抗澱粉樣蛋白 β 抗體所進行的療效和安全性連續監測 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 【101/12/07 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
序號 51	本院試驗編號：DMR100-IRB-212-1 試驗主持人：泌尿部吳錫金主任秘書 試驗主題：由全民健保資料分析台灣前列腺肥大患者的癌症發生率及其特質 試驗經費贊助來源：指導學生論文計畫 送審文件類型：■持續試驗案 【101/12/03 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
序號 52	本院試驗編號：DMR100-IRB-251-1 試驗主持人：神經部劉崇祥主治醫師 試驗主題：隨機、雙盲、對照組研究有關黃耆對腦中風後患者疲勞之療效評估 試驗經費贊助來源：衛生署補助計畫 送審文件類型：■持續試驗案 【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
序號 53	本院試驗編號：DMR100-IRB-103-2 試驗主持人：精神醫學部陳逸婷主治醫師 試驗主題：Benzoate 於精神分裂症之角色 試驗經費贊助來源：通過 100 年度院內新進人員研究計畫 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？ <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二審查委員會
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

柒、 會議核備撤案計畫

序 號 1	本院試驗編號：DMR101-IRB2-010 撤案 試驗主持人：小兒遺傳內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師 試驗主題：臺灣肥胖與 BMI 正常健康兒童腸道菌落之差異及口服益生菌對肥胖兒童體態、血液生化參數與細胞激素之影響 試驗經費贊助來源：申請 101 年度國科會計畫
-------------	---

撤案原因：因申請院內計畫未能通過，礙於經費有限，未能執行，故申請撤銷此案。

序 號 2	本院試驗編號：DMR101-IRB2-182 撤案 試驗主持人：腎臟科梁志嘉主治醫師 試驗主題：槲皮素對腹膜透析病患血中 sLOX-1 濃度及氧化壓力的影響 試驗經費贊助來源：自籌
-------------	---

撤案原因：因發現槲皮素在台灣地區尚未取得任何食品或藥物許可證號，恐此項臨床試驗危及受試者安全，故申請撤案。

序 號 3	本院試驗編號：DMR100-IRB-127 撤案 試驗主持人：免疫所傅如輝助理教授 試驗主題：利用 <i>BCAS1</i> 基因的選擇性剪接事件建立神經膠母細胞瘤之診斷/預後的方法和治療的策略 試驗經費贊助來源：申請 100 年度國科會計畫
-------------	--

撤案原因：臨床前動物實驗之結果尚未完備，無法進行人體試驗。

序 號 4	本院試驗編號：DMR100-IRB-046 撤案 試驗主持人：中國醫藥大學教育通試中心詹一民講師 試驗主題：在不同角度的站立姿勢下對高爾夫球揮桿完整性的影響 試驗經費贊助來源：申請 100 年度國科會計畫
-------------	---

撤案原因：本研究因未獲國科會人文處補助，故經費不足下，沒有進行實驗及經費收取。

序 號 5	本院試驗編號：DMR100-IRB-047 撤案 試驗主持人：中國醫藥大學通識教育中心詹一民講師 試驗主題：參與高爾夫球運動女性的運動型態對於骨質密度的影響 試驗經費贊助來源：申請 100 年度國科會計畫
-------------	---

撤案原因：本研究因未獲國科會人文處補助，故經費不足下，沒有進行實驗及經費收取。

序 號 6	本院試驗編號：DMR100-IRB-200 撤案 試驗主持人：護理部林金蘭護理長 試驗主題：醫院住院病患之外籍看護照護能力評價及相關因素探討 試驗類型：申請 101 年度院內專題研究計畫
-------------	--

撤案原因：研究計畫修改，並另由第三委員會審查通過。

**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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

捌、 會議決議

通過 26 件、修正後通過 6 件、修正後再審 2 件、不通過 1 件。

玖、 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：DMR98-IRB-024 試驗主持人：心臟內科張坤正主任 試驗主題：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組之活性藥物對照研究， 評估 aliskiren 單一治療與 aliskiren/enalapril 合併療法對於慢性心臟 衰竭(NYHA 第 II-IV 級)患者之療效性及安全性，並與 enalapril 單 一治療比較其罹病率和死亡率						
	通報案件之描述：acute hepatitis, suspect due to decompensated heart failure or HBV related progression of concomitant disease(B hepatitis); DCM aggravation/Acute hepatitis, suspect due to decompensated heart failure or HBV related/DCM,CHF; acute decompensate CHF /CHF with hypotention /DCM, CHF NYHA functional class4; paroxysmal atrial fibrillation with worsening of CHF(chronic heart failure)						
	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
	250400010	100/12/14	追蹤 1	101/1/17	101/2/9	是	C

【決議】 同意核備。

序 號 2	本院試驗編號：DMR98-IRB-024 試驗主持人：心臟內科張坤正主任 試驗主題：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組之活性藥物對照研究， 評估 aliskiren 單一治療與 aliskiren/enalapril 合併療法對於慢性心臟 衰竭(NYHA 第 II-IV 級)患者之療效性及安全性，並與 enalapril 單 一治療比較其罹病率和死亡率						
	通報案件之描述：sleepless and poor intake						
	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
	250400010	101/1/14	追蹤 1	101/1/30	101/1/30	否	C

【決議】 同意核備。

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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序 號 3	本院試驗編號：DMR98-IRB-024 試驗主持人：心臟內科張坤正主任 試驗主題：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組之活性藥物對照研究，評估 aliskiren 單一治療與 aliskiren/enalapril 合併療法對於慢性心臟衰竭(NYHA 第 II-IV 級)患者之療效性及安全性，並與 enalapril 單一治療比較其罹病率和死亡率						
	通報案件之描述：short of breath, cough						
	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
	250400007	101/1/30	初始	101/2/15	101/2/23	否	A

【決議】 同意核備。

序 號 4	本院試驗編號：DMR98-IRB-109 試驗主持人：外科器官移植中心鄭隆賓院長 試驗主題：一項隨機分配、雙盲、多中心之第 III 期臨床研究，對於患有晚期肝細胞癌之病患，以 Brivanib 或 Sorafenib 作為第一線治療之比較 (BRISK FL 研究)						
	通報案件之描述：disease progression						
	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
	CA182-033-139-30177	101/1/7	追蹤 3	101/4/23	101/4/25	否	A

【決議】 同意核備。

序 號 5	本院試驗編號：DMR99-IRB-073 試驗主持人：胸腔內科杭良文主治醫師 試驗主題：隨機、活性對照、雙盲、雙虛擬、平行設計之多中心試驗，比較經由 Respimat [®] 吸入器給予 Tiotropium 吸入液 2.5 μ g、5 μ g 與經由 HandiHaler [®] 給予 Tiotropium 吸入膠囊 18 μ g 的療效與安全性						
	通報案件之描述：COPD AE						
	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
	8860511	101/1/2	追蹤 2	101/2/20	101/2/20	否	A

【決議】 同意核備。

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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序 號 6	本院試驗編號：DMR99-IRB-073						
	試驗主持人：胸腔內科杭良文主治醫師						
	試驗主題：隨機、活性對照、雙盲、雙虛擬、平行設計之多中心試驗，比較經由 Respimat [®] 吸入器給予 Tiotropium 吸入液 2.5μg、5μg 與經由 HandiHaler [®] 給予 Tiotropium 吸入膠囊 18μg 的療效與安全性						
	通報案件之描述：COPD AE						
	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
	8860509	101/1/11	初始	101/1/30	101/1/30	否	C

【決議】同意核備。

序 號 7	本院試驗編號：DMR99-IRB-073						
	試驗主持人：胸腔內科杭良文主治醫師						
	試驗主題：隨機、活性對照、雙盲、雙虛擬、平行設計之多中心試驗，比較經由 Respimat [®] 吸入器給予 Tiotropium 吸入液 2.5μg、5μg 與經由 HandiHaler [®] 給予 Tiotropium 吸入膠囊 18μg 的療效與安全性						
	通報案件之描述：COPD AE						
	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
	8860509	101/1/11	追蹤 1	101/2/14	101/2/15	否	C

【決議】同意核備。

序 號 8	本院試驗編號：DMR99-IRB-073						
	試驗主持人：胸腔內科杭良文主治醫師						
	試驗主題：隨機、活性對照、雙盲、雙虛擬、平行設計之多中心試驗，比較經由 Respimat [®] 吸入器給予 Tiotropium 吸入液 2.5μg、5μg 與經由 HandiHaler [®] 給予 Tiotropium 吸入膠囊 18μg 的療效與安全性						
	通報案件之描述：COPD AE						
	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
	8860509	101/1/11	追蹤 2	101/3/8	101/3/9	否	A

【決議】同意核備。

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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序 號 9	本院試驗編號：DMR99-IRB-073						
	試驗主持人：胸腔內科杭良文主治醫師						
	試驗主題：隨機、活性對照、雙盲、雙虛擬、平行設計之多中心試驗，比較經由 Respimat [®] 吸入器給予 Tiotropium 吸入液 2.5µg、5µg 與經由 HandiHaler [®] 給予 Tiotropium 吸入膠囊 18µg 的療效與安全性						
	通報案件之描述：COPD AE+Hospital acquired pneumonia						
	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
	8860509	101/1/11	追蹤 3	101/3/19	101/3/19	否	A

【決議】 同意核備。

序 號 10	本院試驗編號：DMR99-IRB-073						
	試驗主持人：胸腔內科杭良文主治醫師						
	試驗主題：隨機、活性對照、雙盲、雙虛擬、平行設計之多中心試驗，比較經由 Respimat [®] 吸入器給予 Tiotropium 吸入液 2.5µg、5µg 與經由 HandiHaler [®] 給予 Tiotropium 吸入膠囊 18µg 的療效與安全性						
	通報案件之描述：Peritoneal carcinoma metastasis, source unknown						
	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
	8860509	101/3/2	初始	101/3/19	101/3/19	否	F

【決議】 同意核備。

序 號 11	本院試驗編號：DMR99-IRB-121						
	試驗主持人：血液腫瘤科邱昌芳主治醫師						
	試驗主題：比較 Innohep [®] 與具有抗凝血功能的維他命 K 結抗劑 Warfarin 在長期治療(6 個月)癌症患者急性靜脈血栓(VTE)的療效及安全性						
	通報案件之描述：1.platelet decreased 2.anemia						
	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
	260201	101/1/5	追蹤 1	101/1/20	101/1/30	否	C

【決議】 同意核備。

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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序 號 12	本院試驗編號：DMR99-IRB-257 試驗主持人：血液腫瘤科葉士芄醫師 試驗主題：一項第一期/第二期試驗，探討 eltrombopag 在患有末期骨髓發育不良症候群 (MDS) 或 MDS 後之續發性急性骨髓性白血病 (sAML/MDS) 的血小板減少受試者的使用						
	通報案件之描述：bilateral pneumonia						
	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
	000474	101/1/30	初始	101/1/30	101/1/31	否	C

【決議】 同意核備。

序 號 13	本院試驗編號：DMR99-IRB-257 試驗主持人：血液腫瘤科葉士芄醫師 試驗主題：一項第一期/第二期試驗，探討 eltrombopag 在患有末期骨髓發育不良症候群 (MDS) 或 MDS 後之續發性急性骨髓性白血病 (sAML/MDS) 的血小板減少受試者的使用						
	通報案件之描述：bilateral pneumonia						
	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
	000474	101/1/30	追蹤 1	101/2/5	101/2/9	否	A

【決議】 同意核備。

序 號 14	本院試驗編號：DMR100-IRB-184 試驗主持人：心臟內科張坤正科主任 試驗主題：一項前瞻式、開放、單組、單中心、觀察性之上市後監測研究，以評估台灣原發性高血壓患者對於舒脈康 (Sevikar®) (Amlodipine/ Olmesartan) 治療之耐受性與療效						
	通報案件之描述：ventricular fibrillation suspected due to coronary spasm						
	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
	D006	101/3/4	初始	101/3/5	101/3/6	否	B+C

【決議】 同意核備。

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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序 號 15	本院試驗編號：DMR100-IRB-184 試驗主持人：心臟內科張坤正科主任 試驗主題：一項前瞻式、開放、單組、單中心、觀察性之上市後監測研究，以評估台灣原發性高血壓患者對於舒脈康 (Sevikar®) (Amlodipine/ Olmesartan) 治療之耐受性與療效						
	通報案件之描述：ventricular fibrillation suspected due to coronary spasm						
	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
	D006	101/3/4	追蹤 1	101/3/19	101/3/20	否	A+C

【決議】 同意核備。

序 號 16	本院試驗編號：DMR98-IRB-024 試驗主持人：心臟內科張坤正主任 試驗主題：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組之活性藥物對照研究，評估 aliskiren 單一治療與 aliskiren/enalapril 合併療法對於慢性心臟衰竭(NYHA 第 II-IV 級)患者之療效性及安全性，並與 enalapril 單一治療比較其罹病率和死亡率						
	通報案件之描述：Pneumonia						
	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
	250400010	101/11/24	初始	101/11/27	101/11/28	否	B

【決議】 同意核備。

序 號 17	本院試驗編號：DMR100-IRB-251 試驗主持人：神經部劉崇祥主治醫師 試驗主題：隨機、雙盲、對照組研究有關黃耆對腦中風後患者疲勞之療效評估						
	通報案件之描述：Colon Cancer						
	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
	S021	101/11/7	初始	101/11/27	101/11/28	否	C

【決議】 同意核備。

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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序 號 18	本院試驗編號：DMR99-IRB-231 試驗主持人：血液腫瘤科葉士芃主治醫師 試驗主題：台灣地區 VIDAZA (Azacitidine)上市後疾病治療觀察性研究						
	通報案件之描述：Sepsis(補送 CIOMS Form)						
	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
	006002	101/11/16	初始	101/11/16	101/11/29	否	A

【決議】 同意核備。

序 號 19	本院試驗編號：DMR99-IRB-011 試驗主持人：心臟內科白培英醫師 試驗主題：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，就治療慢性心臟衰竭伴隨心室射出分率降低患者的發病率和死亡率，評估 LCZ696 相較於 enalapril 的療效及安全性						
	通報案件之描述：Worsening Heart Failure						
	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
	124400008	101/12/1	初始	101/12/3	101/12/3	是	C

【決議】 同意核備。

序 號 20	本院試驗編號：DMR99-IRB-011 試驗主持人：心臟內科白培英醫師 試驗主題：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，就治療慢性心臟衰竭伴隨心室射出分率降低患者的發病率和死亡率，評估 LCZ696 相較於 enalapril 的療效及安全性						
	通報案件之描述：Worsening Heart Failure(原通報發生日期為 2012/12/1，修正為 2012/11/26)						
	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
	124400008	101/11/26	初始	101/12/3	101/12/13	否	C

【決議】 同意核備。

**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
一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序 號 21	本院試驗編號：DMR99-IRB-011 試驗主持人：心臟內科白培英醫師 試驗主題：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，就治療慢性心臟衰竭伴隨心室射出分率降低患者的發病率和死亡率，評估 LCZ696 相較於 enalapril 的療效及安全性					
	通報案件之描述：Worsening Heart Failure					
	識別代號	發生日期	報告類別	獲知日期	收件日期	SUSAR 案件
124400008	101/11/26	追蹤 1	101/12/10	101/12/18	否	C

【決議】 同意核備。

壹拾、 報告事項

- 一、 本院擬申請美國 AAHRPP (Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs) 認證，認證標準請見附件一。
- 二、 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，會議紀錄如附件二。
- 三、 101 年度人體研究倫理審查會查核作業之意見表如附件三。
- 四、 101 年度人體研究倫理審查委員會查核合格名單如附件四。

壹拾壹、 臨時動議

- 一、 案由：送審文件是否需檢附公文

說明：目前廠商合作計畫案，除送審文件外，廠商會另檢附公文，故除送審流程外，另有院內公文流程。依據 SOP-03.1 規定非機構內之研究計畫，須以機構公函委託代審。機構內之研究計畫是否需另以公文報備說明，提請委員討論。

提供 101 年 12 月 18 日第一審查委員會討論及決議供委員參考：
討論：因 IRB 是獨立審查，且對於研究案有保密義務，故機構內之研究計畫應不需另以公文報備。

決議：非機構內之研究計畫，須以機構公函委託代審。機構內之研究計畫不需另以公文報備。

討論：因 IRB 是獨立審查，且對於研究案有保密義務，故機構內之研究計畫應不需另以公文報備。

決議：非機構內之研究計畫，須以機構公函委託代審。機構內之研究計畫不需另以公文報備。

- 二、 案由：擬修正院外 SUSAR(Suspected Unexpected Serious Adverse

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 一零二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

Reaction)通報流程

說明：目前經本會核准臨床試驗之院外 SUSAR 通報流程為 Sponsor 以公文(或無公文)附 SUSAR 紙本通報本會，考量紙本儲存及歸檔不易，是否僅以電子檔案通報，提請委員討論。

提供 101 年 12 月 18 日第一審查委員會討論及決議供委員參考：
討論：考量紙本儲存及歸檔不易，建議院外 SUSAR 通報僅以電子檔案通報，可以電子檔案供委員審閱。

決議：院外 SUSAR 通報僅以電子檔案通報。

討論：考量紙本儲存及歸檔不易，建議院外 SUSAR 通報僅以電子檔案通報，可以電子檔案供委員審閱。

決議：院外 SUSAR 通報僅以電子檔案通報。

三、案由：針對審查受試者招募廣告，擬修正本會 SOP。

說明：依據 101 年 12 月 12 日 FDA 藥字第 1010022453 號函(附件五)，未來審核受試者招募廣告時，應審慎評估並確認受試者招募廣告刊登之處所、媒介，及所對應欲招募受試者族群之適當性，再行核准。

提供 101 年 12 月 18 日第一審查委員會討論及決議供委員參考：
討論：該招募廣告刊登在爽報，已請 PI 檢送修正案、試驗偏差案說明，日後對於招募廣告刊登之處所、媒介等應加強審查，並修正本會 SOP。

決議：依據衛生署規定關於受試者招募廣告部分，修正本會 SOP。

討論：該招募廣告刊登在爽報，已請 PI 檢送修正案、試驗偏差案說明，日後對於招募廣告刊登之處所、媒介等應加強審查，並修正本會 SOP。

決議：依據衛生署規定關於受試者招募廣告部分，修正本會 SOP。

四、案由：SOP 小組修訂本會 SOP，修正內容如附件六。

決議：核備通過。

壹拾貳、 散會