

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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零四年九月九日(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：顏宏融委員、梁馨月委員、曾雅玲委員、鄭珮文委員  
陳佩君委員、王景成委員、曾慶崇委員、謝寶梅委員

請假委員：鄭大衛委員、邱昌芳委員

替代委員：無

迴避委員：無

秘書處人員：黃文良執行秘書、黃聖芬、陳宣萍、戴芳苓

紀錄：戴芳苓

壹、 本次會議出席委員

科學委員 5 人，非科學委員 4 人，非機構內委員 5 人，女性委員 5 人，  
出席委員人數共 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 3 件、新案 8 件、修正案 13 件、持續試驗案 17 件、試驗偏差案 45  
件、結案 2 件，共 88 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH104-REC2-121	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學研究部許凱文助理研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討長鏈非編碼 RNA (long noncoding RNAs, lncRNAs) 於缺氧環境下誘發腫瘤生成所扮演的角色及其分子機轉		
委員迴避審查	計畫/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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 2.			
本會編號	CMUH104-REC2-123	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	國衛院計畫
計畫名稱	探討 G-四聯體相關小 RNA 的功能、作用機轉及臨床意義		
委員迴避審查	計畫/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 3.			
本會編號	CMUH104-REC2-117	送審文件類型	新案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	B 型肝炎表面抗原抗體陰性之 30 歲以上成年人接種 B 型肝炎疫苗後之效力探討		
委員迴避審查	計畫/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。

**【新案】**

序號 4.			
本會編號	CMUH104-REC2-129	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院 林欣榮院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用人類嗅鞘幹細胞進行神經退化性疾病之研究		
委員迴避審查	計畫/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。

二、追蹤審查頻率：每 6 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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH104-REC2-130	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院 林欣榮院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	自人類臍帶瓦頓氏凝膠中分離間質幹細胞之方法學研究		
委員迴避審查	計畫/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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH104-REC2-131	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院 外科部賴光啟主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	GlucoMen LX2 血糖檢測儀及其試紙之臨床表現評估		
委員迴避審查	計畫/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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH104-REC2-132	送審文件類型	新案
計畫主持人	家庭醫學科劉秋松主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	老化肌肉萎縮之機轉-糖化終產物對於肌原母細胞之影響		
委員迴避審查	計畫/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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH104-REC2-133	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部陳睿正主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫

**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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	感覺統合異常在不自主運動中的過動表現扮演之角色與其在非侵襲性腦刺激可能的應用
委員迴避審查	計畫/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.			
本會編號	CMUH104-REC2-134	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 CIRB
計畫名稱	多中心、開放性(A 部分)後進行隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗(B 部分)，針對患有活性軸心型脊椎關節炎(axSpA)的受試者，接受 Certolizumab pegol 200 mg 每 2 週一次(Q2W)或 200 mg 每 4 週一次(Q4W)，相較於安慰劑治療，評估維持緩解的效果		
委員迴避審查	計畫/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 10.			
本會編號	CMUH104-REC2-135	送審文件類型	新案
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	上市後觀察性登記探討 INLYTA®用於治療台灣晚期腎細胞癌患者的使用劑量、安全性及效益		
委員迴避審查	計畫/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 11.			
本會編號	CMUH104-REC2-136	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化系腸胃科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB

**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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項隨機分配、開放性、多國多中心，用以評估 ABT-493/ABT-530 治療慢性 C 型肝炎病毒基因型第 1 型之成人病患之療效與安全性之臨床試驗 (ENDURANCE-1)
委員迴避審查	計畫/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 12.			
本會編號	CMUH102-REC2-137(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	心臟內科白培英主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗		
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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH102-RE2-127(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	使用 TOFACITINIB (CP-690,550) 治療乾癱性關節炎的長期、開放、延伸性試驗		
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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 14.			
本會編號	CMUH104-REC2-038(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部胸腔科夏德椿主治醫	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

	師		
計畫名稱	一項評估口服 EGFRmut - TKI EGF816 使用於帶有 EGFRmut 實體惡性腫瘤成年患者之第 I/II 期、多中心、開放標記試驗 (CEGF816X2101)		
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 15.			
本會編號	CMUH102-REC2-065(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對新近診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的病患，評估 Carfilzomib、Melphalan 加上 Prednisone 治療相較於 Bortezomib、Melphalan 加上 Prednisone 治療的一項隨機分配、開放性、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、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 16.			
本會編號	CMUH104-REC2-074(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 CIRB
計畫名稱	一項多中心、隨機、開放性之第 Ib/II 期試驗，比較以 MSC2156119J 併用 Gefitinib 相對於化學治療作為 MET 陽性、帶有 EGFR 突變且對 Gefitinib 第一線治療產生抗藥性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者之第二線治療		
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	DMR101-IRB2-226(AR-5)	送審文件類型	修正案

**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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	皮膚科蔡易臻主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	多機構合作、雙盲、隨機分配的中斷型延伸試驗，針對先前已完成第 3 期 secukinumab 試驗之中度至重度慢性斑塊型乾癬受試者，探討使用 secukinumab 預填式注射劑進行皮下注射最長 4 年之長期療效、安全性與耐受性		
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】**

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 18.			
本會編號	CMUH103-REC2-031(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項前瞻性、縱貫、多國參與、觀察性研究，描述在接受確定性攝護腺癌治療後經過生化檢測證明出現復發並具有臨床結果差的高風險的男性病人、患有抗去勢型攝護腺癌的男性病人，以及首次診斷即確定為轉移性攝護腺癌的男性病人的照護模式和結果		
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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 19.			
本會編號	CMUH102-REC2-118(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	小兒神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行組設計的試驗，針對年滿 4 歲但未滿 17 歲患有局部發作型癲癇之受試者，研究 Lacosamide 作為輔助治療的療效與安全性		
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、請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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 20.			
本會編號	DMR99-IRB-328(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿醫師	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、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 21.			
本會編號	CMUH104-REC2-046(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	其他：廠商合作計畫 NRPB
計畫名稱	SGI-110-04：一項多中心、開放標記、隨機分配的第三期試驗，針對患有急性骨髓性白血病 (AML)、之前未治療過，且不適合接受密集緩解誘導性化療的成人患者，評估 SGI-110 相較於選擇治療 (TC) 之療效。		
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	CMUH102-REC2-079(AR-4)	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	評估 Tofacitinib 治療患有活動性僵直性脊椎炎 (AS) 受試者的療效及安全性，在一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍的研究		
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、請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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 23.			
本會編號	CMUH102-REC2-068(AR-6)	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	一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 24.			
本會編號	CMUH104-REC2-116(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	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果		
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。

**【持續試驗案】**

序號 25.			
本會編號	DMR99-IRB-160(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	骨科部許弘昌主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損之前瞻性，多中心，隨機分配之臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 26.			
本會編號	DMR100-IRB-185(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經內科劉崇祥神經檢查室主任	計畫經費來源	其他：中國醫藥大學附設醫院卓越臨床試驗中心
計畫名稱	受試者發生急性缺血性中風後 3-6 小時內接受懷特血寶注射劑的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (Pass)		
委員迴避審查	計畫/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	CMUH102-REC2-101(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對曾參與以 Asunaprevir (BMS-650032) 和 / 或 Daclatasvir (BMS-790052)治療慢性 C 型肝炎的臨床試驗受試者，進行一項長期追蹤試驗		
委員迴避審查	計畫/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 28.			
本會編號	CMUH102-REC2-118(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	小兒神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行組設計的試驗，針對年滿 4 歲但未滿 17 歲患有局部發作型癲癇之受試者，研究 Lacosamide 作為輔助治療的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每6個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH103-REC2-029(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	泌尿部吳錫金副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗		
委員迴避審查	計畫/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6個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH103-REC2-030(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟內科白培英主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	降低劑量 rivaroxaban 及標準劑量 rivaroxaban 相對於 ASA 於患有症狀性深部靜脈血栓塞和/或肺栓塞患者的復發症狀性靜脈血栓長期預防之比較		
委員迴避審查	計畫/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6個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH103-REC2-072(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	北港附設醫院林欣榮院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	恩慈療法-以自體脂肪幹細胞(ADSC)腦部移植合併靜脈注射治療肌萎縮性脊髓側索硬化症(ALS)病人		
委員迴避審查	計畫/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6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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 32.			
本會編號	CMUH103-REC2-072(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	北港附設醫院林欣榮院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	恩慈療法-以自體脂肪幹細胞(ADSC)腦部移植合併靜脈注射治療肌萎縮性脊髓側索硬化症(ALS)病人		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__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 6 個月一次。

序號 33.			
本會編號	CMUH103-REC2-072(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	北港附設醫院林欣榮院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	恩慈療法-以自體脂肪幹細胞(ADSC)腦部移植合併靜脈注射治療肌萎縮性脊髓側索硬化症(ALS)病人		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__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 6 個月一次。

序號 34.			
本會編號	CMUH103-REC2-072(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	北港附設醫院林欣榮院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	恩慈療法-以自體脂肪幹細胞(ADSC)腦部移植合併靜脈注射治療肌萎縮性脊髓側索硬化症(ALS)病人		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__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 6 個月一次。

序號 35.			
本會編號	CMUH103-REC2-099(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)

**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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	神經外科林欣榮院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	恩慈療法:以自體脂肪幹細胞(ADSC)腦部移植合併靜脈注射治療頭部外傷(TBI)病人		
委員迴避審查	計畫/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 6 個月一次。

序號 36.			
本會編號	CMUH103-REC2-105(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	泌尿部楊啟瑞顧問	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、單組試驗，以評估晚期前列腺癌受試者使用 Leuprolide Mesylate 注射液(LMIS 50 mg)的安全性、療效與藥物動力學型態		
委員迴避審查	計畫/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 37.			
本會編號	CMUH103-REC2-111(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部楊雅斐主治醫師	計畫經費來源	自籌(與台大合作之科技部研究計畫)
計畫名稱	全國性急性腎損傷的流行病學及生物標記的預測力研究		
委員迴避審查	計畫/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 38.			
本會編號	CMUH104-REC2-030(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	泌尿部吳錫金主任秘書	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項使用 Pembrolizumab (MK-3475)於晚期無法以手術切除或轉移性		

**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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

	尿路上皮癌患者的第二期臨床試驗
委員迴避審查	計畫/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 6 個月一次。

序號 39.			
本會編號	CMUH104-REC2-038(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部胸腔科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估口服 EGFRmut - TKI EGF816 使用於帶有 EGFRmut 實體惡性腫瘤成年患者之第 I/II 期、多中心、開放標記試驗 (CEGF816X2101)		
委員迴避審查	計畫/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 6 個月一次。

序號 40.			
本會編號	CMUH104-REC2-046(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	其他：廠商合作計畫 NRPB
計畫名稱	SGI-110-04：一項多中心、開放標記、隨機分配的第三期試驗，針對患有急性骨髓性白血病 (AML)、之前未治療過，且不適合接受密集緩解誘導性化療的成人患者，評估 SGI-110 相較於選擇治療 (TC) 之療效。		
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 6 個月一次。

序號 41.			
本會編號	CMUH104-REC2-070(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)

**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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	小兒感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項單盲、隨機分配、多中心、活性對照的臨床試驗，針對年齡 3 個月以上、未滿 18 歲的複雜性泌尿道感染 (cUTI) 兒童患者，評估將 Ceftazidime 併用 Avibactam 相較於 Cefepime 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效		
委員迴避審查	計畫/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 6 個月一次。

**【試驗偏差/違規/不遵從事件】**

序號 42.			
本會編號	DMR98-IRB-279(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M <sup>®</sup> MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性 延伸性研究：為期 40 週的 MCS 開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M <sup>®</sup> MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之長期安全性及效果		
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、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 43.			
本會編號	CMUH103-REC2-020(VR-2)	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治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 週並延伸 78 週的多中心試驗，評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病受試者之療效與安全性		
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、繼續進行。

**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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 44.			
本會編號	CMUH103-REC2-151(VR-2)	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治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	前瞻性、隨機分配、開放性、比較長效型基礎胰島素類似物 LY2963016 與蘭德仕® (LANTUS®) 用於第 2 型糖尿病成人患者的情形: ELEMENT 5 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、繼續進行。

序號 45.			
本會編號	CMUH103-REC2-117(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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 CIRB
計畫名稱	TIGER-2: 口服 CO-1686 作為第二線表皮細胞生長因子受體(epidermal growth factor receptor, EGFR) 導向酪胺酸激酶抑制劑(tyrosine-kinase inhibitor, TKI), 用於 EGFR 突變非小細胞肺癌(Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 病人的一項第二期、開放性、多中心、安全性與療效研究		
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、繼續進行。

序號 46.			
本會編號	DMR101-IRB2-076(VR-9)	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、繼續進行。

序號 47.			
本會編號	CMUH103-REC2-098(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案



**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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	小兒部黃高彬主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對年齡 12 至 15 個月的健康兒童，比較葛蘭素史克藥廠 (GSK Biologicals) 麻疹腮腺炎德國麻疹混合 (MMR) 疫苗 (209762) 與默克大藥廠 (Merck & Co., Inc.) MMR 疫苗的安全性與免疫原性試驗		
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、繼續進行。

序號 48.			
本會編號	CMUH103-REC2-098(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒部黃高彬主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對年齡 12 至 15 個月的健康兒童，比較葛蘭素史克藥廠 (GSK Biologicals) 麻疹腮腺炎德國麻疹混合 (MMR) 疫苗 (209762) 與默克大藥廠 (Merck & Co., Inc.) MMR 疫苗的安全性與免疫原性試驗		
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、繼續進行。

序號 49.			
本會編號	CMUH103-REC2-098(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒部黃高彬主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對年齡 12 至 15 個月的健康兒童，比較葛蘭素史克藥廠 (GSK Biologicals) 麻疹腮腺炎德國麻疹混合 (MMR) 疫苗 (209762) 與默克大藥廠 (Merck & Co., Inc.) MMR 疫苗的安全性與免疫原性試驗		
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、繼續進行。

序號 50.			
本會編號	CMUH102-REC2-079(VR-2)	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	評估 Tofacitinib 治療患有活動性僵直性脊椎炎 (AS) 受試者的療效及安全性，在一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍的研究		

**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**  
**一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

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、繼續進行。

序號 51.			
本會編號	CMUH102-REC2-079(VR-7)	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	評估 Tofacitinib 治療患有活動性僵直性脊椎炎 (AS) 受試者的療效及安全性，在一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍的研究		
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、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 52.			
本會編號	CMUH102-REC2-079(VR-8)	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	評估 Tofacitinib 治療患有活動性僵直性脊椎炎 (AS) 受試者的療效及安全性，在一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍的研究		
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、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 53.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-11)	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、繼續進行。

**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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 54.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-12)	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、繼續進行。

序號 55.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-13)	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、繼續進行。

序號 56.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-14)	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、繼續進行。

序號 57.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-15)	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		

**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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

	(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、繼續進行。

序號 58.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-16)	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、繼續進行。

序號 59.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-17)	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、繼續進行。

序號 60.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-18)	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、繼續進行。

**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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 61.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-19)	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、繼續進行。

序號 62.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-20)	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、繼續進行。

序號 63.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-21)	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、繼續進行。

序號 64.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-22)	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

**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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

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、繼續進行。

序號 65.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-23)	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、繼續進行。

序號 66.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-24)	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、繼續進行。

序號 67.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-25)	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】**

**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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

序號 68.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-26)	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、繼續進行。

序號 69.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-27)	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、繼續進行。

序號 70.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-28)	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、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 71.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-29)	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

**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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

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、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 72.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-30)	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、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 73.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-31)	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、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 74.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-32)	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】**



**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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 75.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-33)	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、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 76.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-34)	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、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 77.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-35)	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、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 78.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-36)	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

**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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

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、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 79.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-37)	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、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 80.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-38)	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、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 81.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-39)	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】**

**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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 82.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-40)	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、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 83.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-41)	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、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 84.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-42)	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、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 85.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-43)	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

**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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

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、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 86.			
本會編號	CMUH103-REC2-072(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	北港附設醫院林欣榮院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	恩慈療法-以自體脂肪幹細胞(ADSC)腦部移植合併靜脈注射治療肌萎縮性脊髓側索硬化症(ALS)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、繼續進行。

**【結案報告】**

序號 87.			
本會編號	CMUH103-REC2-116(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	感染科齊治宇主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	前降鈣素原 (procalcitonin, PCT) 與核子醫學炎症掃描 (inflammation scan) 在感染症之應用探討計劃書		
委員迴避審查	計畫/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 88.			
本會編號	CMUH103-REC2-141(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診部陳維恭主任	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	長照機構住民急診就診原因及適當性之初探-以中部某醫學中心急診部為例		
委員迴避審查	計畫/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二審查委員會  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

**陸、 會議決議**

- 一、通過 31 件、修正後通過 7 件、修正後再審 5 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 26 件、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 2 件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 17 件。
- 二、本次醫療器材研究案 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 件。

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

新案 1 件、修正案 9 件、持續試驗案 7 件、撤案 10 件，共 27 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
1.	CMUH104-RE C2-128	新案	新陳代謝科陳清助主任	廠商合作計畫 CIRB	針對第一型糖尿病的病患，在 52 週內以每天口服一次 Empagliflozin 作為胰島素輔助療法，進而評估其療效、安全性和耐受性的一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗 (EASE-2)
2.	DMR99-IRB-1 60(AR-4)	修正案	骨科部許弘昌主任	廠商合作計畫	比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損之前瞻性，多中心，隨機分配之臨床試驗
3.	DMR100-IRB-096(AR-3)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗
4.	CMUH102-RE C2-138(AR-4)	修正案	神經部劉崇祥主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一個隨機、雙盲、多國多中心的試驗，比較 Ticagrelor 與阿斯匹靈(ASA)對於罹患急性缺血性腦中風或短暫性腦缺血發作之患者，其預防重大血管事件的效果。[SOCRATES - 以阿斯匹靈或 Ticagrelor 治療急性中風及短暫性腦缺血發作及病患結果]
5.	CMUH103-RE C2-020(AR-3)	修正案	新陳代謝科陳清助主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 週並延伸 78 週的多中心試驗，評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病受試者之療效與安全性

**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**  
**一百零四年度第九次審查會議紀錄(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
6.	CMUH103-RE C2-053(AR-2)	修正案	內科部心臟科羅秉漢副主任	廠商合作計畫 CIRB	一項前瞻性、隨機分派、開放、盲性評估指標 (PROBE) 試驗，針對已接受經皮冠狀動脈介入治療 (PCI) 並植入支架的非瓣膜性心房顫動 (NVAF) 的患者，使用由 dabigatran etexilate (110 mg 和 150 mg 每日兩次) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 所組成的雙藥抗血栓療法，以及由 warfarin (INR 為 2.0 - 3.0) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 和 aspirin 所組成的三藥療法，進行比較評估。(RE-DUAL PCI)
7.	CMUH103-RE C2-152(AR-2)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估活性皮膚炎患者使用 BAF312 的安全性、耐受性、療效和初步劑量-療效反應。
8.	CMUH104-RE C2-021(AR-2)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於帶狀疱疹後神經痛 (PHN) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗
9.	CMUH104-RE C2-022(AR-1)	修正案	新陳代謝科陳清助主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗
10.	CMUH104-RE C2-098(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配的試驗，以初次接受化學治療的第四期鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 MPDL3280A (抗-PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 或 MPDL3280A 搭配 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL 之療效與安全性，相較於 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL
11.	CMUH102-RE C2-092(CR-2)	持續試驗案	精神醫學部藍先元部主任	通過 102 年度科技部計畫	精神分裂症之血液診斷
12.	CMUH102-RE C2-106(CR-2)	持續試驗案	胸腔內科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項前瞻性、非介入性之臨床研究，以 EGFR (表皮生長因子受體) Tyrosine Kinase Inhibitor (TKI，

**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**  
**一百零四年度第九次審查會議紀錄(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
					酪胺酸激酶抑制劑)作為治療晚期非小細胞肺癌且帶有表皮生長因子受體變異陽性之病患的第一線用藥，評估其症狀之改善
13.	CMUH102-RE C2-107(CR-2)	持續試驗案	胸腔暨重症科夏德椿主任	廠商合作計畫	回溯性、非介入性研究，評估先前曾接受過表皮生長因子接受體酪胺酸激酶抑制劑(EGFR_TKI)作為一線治療與化學治療作為二線治療後之局部惡化或表皮生長因子接受體突變(EGFR mutated)轉移的非小細胞肺癌病患，再次接受表皮生長因子接受體酪胺酸激酶抑制劑(EGFR_TKI)治療之研究
14.	CMUH103-RE C2-061(CR-1)	持續試驗案	兒童感染科黃高彬主任	衛福部計畫	腹瀉病原監測與食媒相關性分析
15.	CMUH103-RE C2-073(CR-1)	持續試驗案	生物醫學影像暨放射科學學系施子卿副教授	科技部	整合醫學影像重建與計算流體力學方法模擬病人冠狀動脈狹窄流場計算:流動阻力計算、心臟收縮週期性血流分析、血管管壁剪應力分布之研究
16.	CMUH103-RE C2-081(CR-1)	持續試驗案	病理部韓鴻志主治醫師	自籌	建立組織免疫染色以分析腦膠質瘤癌化療敏感及抗藥性相關分子之表現
17.	CMUH103-RE C2-110(CR-1)	持續試驗案	兒童醫院彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	一項前瞻性、無對照、多中心第三期試驗，用以評估 BAX 855 (聚乙二醇化全長重組第八凝血因子) 對於嚴重 A 型血友病且曾接受治療之兒科患者的藥物動力學、療效、安全性、免疫原性
18.	DMR101-IRB 2-030(撤案)	撤案	腎臟科張志宗主治醫師	科技部	慢性腎衰竭病人血中高密度脂蛋白次單元的生化及功能分析
19.	CMUH103-RE C2-024(撤案)	撤案	運動醫學系張文典助理教授	申請103年度科技部計畫	運用手功能復健輔具於修正式制動療法對慢性腦中風病患之療效
20.	CMUH103-RE C2-060(撤案)	撤案	內科部腎臟科張志宗主	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、安慰劑對照的第 2/3 期研究，其目的在評估 blisibimod 用

**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**  
**一百零四年度第九次審查會議紀錄(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
			治醫師		於治療 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgA Nephropathy) 患者的療效及安全性
21.	CMUH103-RE C2-101(撤案)	撤案	消化內科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、隨機分配、開放性研究，評估 GS-4774 合併 Tenofovir Disoproxil Fumarate(TDF) 用於治療患有慢性 B 型肝炎且目前未接受治療的受試者之安全性與療效
22.	CMUH103-RE C2-102(撤案)	撤案	運動醫學系張文典助理教授	指導學生論文計畫	腦性麻痺兒童使用足內八矯正帶的下肢動作學分析研究
23.	CMUH103-RE C2-118(撤案)	撤案	泌尿科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項多中心、單組、開放標籤、上市後安全性研究，評估接受 Enzalutamide 治療的具較高癲癇潛在風險的轉移性去勢抵抗性攝護腺癌 (mCRPC) 受試者的癲癇風險
24.	CMUH104-RE C2-003(撤案)	撤案	內科部胸腔科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	多中心、隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較口服 nintedanib 合併 docetaxel 與安慰劑合併 docetaxel 用於第一線化療失敗之第 IIIB/IV 期或復發的腺癌亞型非小細胞肺癌病患的療效及安全性
25.	CMUH104-RE C2-050(撤案)	撤案	生統所廖麗娜博士後研究員	科技部計畫	腎功能指標之家族聚集與遺傳性及腎病易感基因之研究
26.	CMUH104-RE C2-066(撤案)	撤案	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	自籌	台灣慢性阻塞性肺病調查
27.	CMUH104-RE C2-071(撤案)	撤案	內科部胸腔科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	TAURAS – T790M AURA 篩選失敗標準照護登錄庫

**捌、 嚴重不良事件及安全性報告**

一、院內嚴重不良事件通報案件：

**不良事件後果：(代碼 A-I)**

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、I 涉及造成受試者或他人更大傷害風險

序號 1.



**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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH103-REC2-133			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	使用 Capecitabine 合併 JAK 1/2 抑制劑-Ruxolitinib 或安慰劑治療對第一線化學治療無效或無法耐受第一線化學治療之晚期或轉移性胰腺癌病人之隨機、雙盲的第三期試驗 (JANUS 1 試驗)						
事件或問題名稱	Acute respiratory failure, EV bleeding						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
350003	104/8/15	104/8/17	initial	104/8/20	非預期	不太可能相關	B

**【決議】**

一、同意核備。

序號 2.							
本會編號	CMUH103-REC2-133			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	使用 Capecitabine 合併 JAK 1/2 抑制劑-Ruxolitinib 或安慰劑治療對第一線化學治療無效或無法耐受第一線化學治療之晚期或轉移性胰腺癌病人之隨機、雙盲的第三期試驗 (JANUS 1 試驗)						
事件或問題名稱	Acute respiratory failure, EV bleeding						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
350002	104/8/4	104/8/12	initial	104/8/21	非預期	不太可能相關	A

**【決議】**

一、同意核備。

序號 3.			
本會編號	CMUH103-REC2-128	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	中醫學系張恒鴻教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	中藥複方 SS-1 對乾燥症之隨機雙盲臨床試驗及其作用機轉之研究		

**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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

事件或問題名稱	菌血症						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
R071	104/6/18	104/7/6	initial	104/8/26	非預期	不相關 (unrelated)	C、F

**【決議】**

一、同意核備。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p><b>結果：(代碼 1-7)</b>                  1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability                  5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)</p>
<p><b>評估：(代碼 A-D)</b>                  A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗</p>

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH103-REC2-113	2014/8/22	2014SE64617	follow up	MEDI4736	Respiratory distress, Right ventricular failure, Brain natriuretic peptide increased	1, 3	A
2.	CMUH103-REC2-113	2014/8/22	2014SE64617	follow up	MEDI4736	Respiratory distress, Right ventricular failure, Brain natriuretic peptide increased	1, 3	A
3.	CMUH103-REC2-113	2014/8/22	2014SE64617	follow up	MEDI4736	Respiratory distress, Right ventricular failure, Brain natriuretic peptide increased	1, 2, 3	A
4.	CMUH103-REC2-113	2014/8/22	2014SE64617	follow up	MEDI4736	Respiratory distress, Right ventricular failure, Brain natriuretic peptide increased	1, 3	A

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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
5.	CMUH103-REC2-105	2015/1/21	TW14-001	Initial	Leuprolide Mesylate (LMIS 50mg)	Blurred vision	4	C
6.	CMUH103-REC2-105	2015/1/21	TW14-001	Follow-up 1	Leuprolide Mesylate (LMIS 50mg)	Blurred vision	4	C
7.	CMUH103-REC2-105	2015/1/21	TW14-001	Follow-up 2	Leuprolide Mesylate (LMIS 50mg)	Blurred vision	4	C
8.	CMUH103-REC2-029	2015/5/30	2015JP012042	FU3	Enzalutamide	Death (reason unknown)	1	A
9.	CMUH103-REC2-029	2015/3/12	2015JP005839	FU4	Enzalutamide	Cerebrovascular accident, Jaw disorder	3	A
10.	CMUH103-REC2-030	2015/6/22	2015-363760	FOLLOWUP: 2	#1 ) Rivaroxaban BAY59-7939 vs. ASA (Code not broken)	Acute gastric mucosal lesion [Gastric mucosal lesion]	3	A
11.	CMUH103-REC2-030	2015/6/19	2015-368640	FOLLOWUP: 1	#1 ) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	INCREASING ANAEMIA [Anaemia]	2.3	A

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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
12.	CMUH103-REC2-030	2015/4/20	2015-368810	FOLLOWUP: 3	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30053552} #2 ) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	BLISTERS IN THE MOUTH. NO BLOOD OR FLUID MORE LIKE SMALL WOUNDS [Oral mucosal blistering] LOOS STOOLS AND BLOATED STOMACH [Diarrhoea] LOOS STOOLS AND BLOATED STOMACH [Abdominal distension]	N/A	A
13.	CMUH103-REC2-030	2014/11/18	2015-034078	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30062170} #2 ) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	CHOLELITHIASIS [Cholelithiasis] CHOLECYSTECTOMY [Cholecystectomy]	3	A
14.	CMUH103-REC2-030	2015/3/31	2015-294988	FOLLOWUP: 4	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30053523} #2 ) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant MEMORY PROBLEMS [Memory impairment] DIZZINESS [Dizziness]	7	A

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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
15.	CMUH103-REC2-030	2015/7/17	2015-384350	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30071710} #2 ) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant EPIDERMOLYSIS ANTEBRACHII [Epidermolysis]	7	A
16.	CMUH103-REC2-030	2015/7/1	2015-387187	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30048524} #2 ) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant ACID REFLUX [Gastroesophageal reflux disease]	7	A
17.	CMUH103-REC2-030	2015/6/22	2015-363760	FOLLOW UP: 3	#1 ) Rivaroxaban BAY59-7939 vs. ASA (Code not broken) {Lot # 313388}	Acute gastric mucosal lesion [Gastric mucosal lesion]	3	A

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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
18.	CMUH103-REC2-030	2015/7/11	2015-38315 4	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30051116} #2 ) ACETYLSALI CYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	DUODENAL DIVERTICULUM PERFORATION [Diverticulum intestinal] DUODENAL DIVERTICULUM PERFORATION [Diverticular perforation]	3	A
19.	CMUH103-REC2-030	2015/7/1	2015-38718 7	FOLLO WUP: 1	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30048524} #2 ) ACETYLSALI CYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant ACID REFLUX [Gastroesophageal reflux disease]	7	A
20.	CMUH103-REC2-030	2014/11/18	2015-03407 8	FOLLO WUP: 1	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30062170} #2 ) ACETYLSALI CYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	CHOLELITHIASIS [Cholelithiasis] CHOLECYSTECTOMY [Cholecystectomy]	3	A

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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
21.	CMUH103-REC2-030	2015/3/22	2015-32941 1	FOLLOWUP: 1	#1 ) Xarelto (RIVAROXABAN) Film-coated tablet #2 ) ASS (ACETYLSALICYLIC ACID) Tablet	Other Serious Criteria: Medically Significant TRANSITORY ICHEMIC ATTACK [Transient ischaemic attack] FORREST IB BLEEDING [Upper gastrointestinal haemorrhage] ISCHEMIC STROKE [Ischaemic stroke]	3.7	A
22.	CMUH103-REC2-030	2015/7/18	2015-38583 3	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban BAY59-7939 vs. ASA (Code not broken)	lower part enteron bleeding (ascending colon cancer), Atypical genital bleeding (uterine body cancer) [Lower gastrointestinal haemorrhage] lower part enteron bleeding (ascending colon cancer), Atypical genital bleeding (uterine body cancer) [Colon cancer] lower part enteron bleeding (ascending colon cancer), Atypical genital bleeding (uterine body cancer) [Genital haemorrhage] lower part enteron bleeding (ascending colon cancer), Atypical genital bleeding (uterine body cancer) [Uterine cancer]	3	A

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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
23.	CMUH103-REC2-030	2015/7/11	2015-38315 4	FOLLO WUP: 1	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30051116} #2 ) ACETYLSALI CYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	DUODENAL DIVERTICULUM PERFORATION [Diverticulum intestinal] DUODENAL DIVERTICULUM PERFORATION [Diverticular perforation]	3	A
24.	CMUH103-REC2-030	2015/7/18	2015-38583 3	FOLLO WUP: 1	#1 ) Rivaroxaban BAY59-7939 vs. ASA (Code not broken) {Lot # 470341}	Lower part enteron bleeding due to ascending colon cancer [Lower gastrointestinal haemorrhage] Ascending colon cancer [Colon cancer] Atypical genital bleeding due to uterine body cancer [Genital haemorrhage] Uterine body cancer [Uterine cancer]	3	A
25.	CMUH103-REC2-030	2015/8/2	2015-39392 1	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30063841} #2 ) ACETYLSALI CYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant DIVERTICULITIS [Diverticulitis]	2.3.7	A



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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
26.	CMUH103-REC2-030	2015/5/31	2015-394029	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30010038} #2 ) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	GASTROINTESTINAL STROMAL TUMOR METASTIC TO LIVER [Gastrointestinal stromal tumour] GASTROINTESTINAL STROMAL TUMOR METASTIC TO LIVER [Metastases to liver]	1.2.3.	A
27.	CMUH103-REC2-030	2015/3/23	2015-117796	FOLLOWUP: 2	#1 ) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	Other Serious Criteria: Medically Significant PNEUMONIA [Pneumonia] ACUTE KIDNEY INJURY [Acute kidney injury] OPIOID TOXICITY [Toxicity to various agents]	1.2.3.7	A
28.	CMUH103-REC2-030	2015/7/17	2015-384350	FOLLOWUP: 1	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30071710} #2 ) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	EPIDERMOLYSIS ANTEBRACHII [Epidermolysis]		A

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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
29.	CMUH103-REC2-030	2015/7/22	2015-393990	INITIAL	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30053402} #2 ) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	ERYSIPILAS [Erysipelas]	3	A
30.	CMUH103-REC2-030	2015/8/2	2015-393921	FOLLOWUP: 1	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30063841} #2 ) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant DIVERTICULITIS [Diverticulitis]	2.3.7	A
31.	CMUH103-REC2-030	2015/7/22	2015-393990	FOLLOWUP: 1	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30053402} #2 ) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	ERYSIPILAS [Erysipelas]	3	A

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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
32.	CMUH103-REC2-030	2015/3/16	2015-37629 7	FOLLOWUP: 1	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	Other Serious Criteria: Medically Significant ESOPHAGEAL HAEMORRHAGE [Oesophageal haemorrhage] DYSPHAGIA [Dysphagia] ANEMIA [Anaemia]	7	A
33.	CMUH103-REC2-030	2015/8/4	2015-39534 2	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30038755} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	SHORTNESS OF BREATH ? CAUSE [Dyspnoea]	3	A
34.	CMUH103-REC2-030	2015/8/6	2015-39662 3	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30063598} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	SEVERE COMMUNITY-ACQUIRED PNEUMONIA [Pneumonia]	3	A

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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
35.	CMUH103-REC2-030	2015/8/6	2015-396623	FOLLOWUP: 1	#1 ) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30063598} #2 ) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	SEVERE COMMUNITY-ACQUIRED PNEUMONIA [Pneumonia]	3	A
36.	CMUH103-REC2-030	2015/5/25	2015-315847	FOLLOWUP: 1	#1 ) VIT K ANTAGONISTS (VIT K ANTAGONISTS) {Lot # unknown}	Other Serious Criteria: Medically Significant CONGESTIVE HEART FAILURE [Cardiac failure congestive]	3.7	A
37.	CMUH103-REC2-030	2015/6/22	2015-363760	FOLLOWUP: 4	#1 ) Rivaroxaban BAY59-7939 vs. ASA (Code not broken) {Lot # 313388}	Acute gastric mucosal lesion [Gastric mucosal lesion]	3	A
38.	CMUH102-REC2-065	2014/12/26	CHNCT2014101239	Follow-up p 9	carfilzomib, melphalan, Prednisone	ACUTE LEFT HEART FAILURE, LUNG INFECTION, RENAL INSUFFICIENCY	2,3	A
39.	CMUH102-REC2-065	2014/12/26	CHNCT2014101239	Follow-up p 10	carfilzomib, melphalan, Prednisone	ACUTE LEFT HEART FAILURE, LUNG INFECTION, RENAL INSUFFICIENCY	2,3	A
40.	CMUH102-REC2-065	2014/12/26	CHNCT2014101239	Follow-up p 10	carfilzomib, melphalan, Prednisone	ACUTE LEFT HEART FAILURE, LUNG INFECTION, RENAL INSUFFICIENCY	2,3	A

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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
41.	CMUH102-REC2-065	2015/7/14	CHNCT2015071324	Follow-up p 1	bortezomib, melphalan, Prednisone	Severe pneumonia	2,3	A
42.	CMUH102-REC2-065	2015/7/14	CHNCT2015071324	Initial	bortezomib, melphalan, Prednisone	Severe pneumonia	2,3	A
43.	CMUH102-REC2-065	2015/7/24	CHNCT2015076011	Initial	bortezomib, melphalan, Prednisone	Platelet count decreased	2	A
44.	CMUH102-REC2-065	2014/12/21	MEXCT2014101240	Follow-up p 6	bortezomib, melphalan, Prednisone	Other Serious Criteria: Medically Significant, Medically important Sepsis, hypotension, LUNG INFECTION, RESPIRATORY FAILURE, ACUTE KIDNEY INJURY, DIARRHEA	1,2,3,7(Medically important)	A
45.	CMUH102-REC2-065	2015/6/11	POLCT2015058284	Follow-up p 3	carfilzomib, melphalan, Prednisone	WEAKNESS, Acute kidney injury, HEPATIC FAILURE	2,3	A
46.	CMUH102-REC2-065	2014/12/10	POLCT2014096380	Follow-up p 3	carfilzomib, melphalan, Prednisone	NEUTROPENIA	2,3	A
47.	CMUH102-REC2-065	2015/5/7	POLCT2015043317	Follow-up p 2	carfilzomib, melphalan, Prednisone	CARDIAC INSUFFICIENCY, RENAL INSUFFICIENCY, ANAEMIA	2,3	A
48.	CMUH102-REC2-065	2015/3/28	TURCT2015032654	Follow-up p 3	carfilzomib, melphalan, Prednisone	RESPIRATORY FAILURE, CONGESIVE HEART FAILURE	1,2,3	A

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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
49.	CMUH102-REC2-065	2015/5/6	USACT2015047194	Follow-up p 2	carfilzomib, melphalan, Prednisone	Other Serious Criteria: Medically Significant, Medically important, HYPERTENSIVE CRISIS	2,3,7(Medically important)	A
50.	CMUH102-REC2-065	2015/5/6	USACT2015047194	Follow-up p 3	carfilzomib, melphalan, Prednisone	Other Serious Criteria: Medically Significant, Medically important, HYPERTENSIVE CRISIS	2,3,7(Medically important)	A
51.	CMUH102-REC2-065	2015/5/6	USACT2015047194	Follow-up p 4	carfilzomib, melphalan, Prednisone	Other Serious Criteria: Medically Significant, Medically important, CONFUSION, Profound weakness, HYPERTENSIVE CRISIS	2,3,4,7(Medically important)	A
52.	CMUH102-REC2-065	2015/5/6	USACT2015047194	Follow-up p 5	carfilzomib, melphalan, Prednisone	Other Serious Criteria: Medically Significant, Medically important, CONFUSION, Profound weakness, HYPERTENSIVE CRISIS	2,3,4,7(Medically important)	A
53.	DMR98-IRB-156	2012/1/20	7114722	FU5	Stimuvax /Placebo	RHEUMATOID ARTHRITIS (Rheumatoid arthritis)	7 Significant Event	A
54.	DMR98-IRB-156	2012/1/20	7114722	FU6	Stimuvax /Placebo	RHEUMATOID ARTHRITIS (Rheumatoid arthritis)	7 Significant Event	A
55.	DMR98-IRB-156	2012/1/20	7114722	FU7	Stimuvax /Placebo	RHEUMATOID ARTHRITIS (Rheumatoid arthritis)	7 Significant Event	A

**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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
56.	DMR100-IR B-082	2013/5/5	21370044	Follow up 1	Carboplatin, paclitaxel, Ipilimumab, Placebo	Malignant neoplasm progression; Pulmonary embolism	1	A

【決議】同意核備。

**玖、 報備其他事項審查**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH104-REC2-064	陳春忠	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 4 *日期：2015年6月09日
2.	CMUH103-REC2-057	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Idarucizumab *安全性報告期間：104年04月01日至104年06月30日
3.	CMUH103-REC2-060	張志宗	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：blisibimod *安全性報告期間：103年05月14日至104年07月12日
4.	CMUH102-REC2-119	葉士芄	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：OCV-501 *安全性報告期間：104年02月01日至104年07月31日
5.	CMUH103-REC2-098	黃高彬	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：104年07月15日
6.	CMUH104-REC2-108	藍忠亮	【其他】 *內容：本試驗主持人將會對受試者進行觸痛關節數（TJC）以及腫脹關節數（SJC）療效評估。為維持主持人對於受試者療性評估之客觀性及盲性，有關此”Ethics Review Board Supplement”說明在試驗期間第16週（第8次回診）時對藥物反應不佳的患者（inadequate responder）之定義為何，將不提供給主持人。
7.	DMR99-IRB-292	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Darbepoetin alfa *安全性報告期間：104年01月01日至104年06月30日
8.	DMR101-IRB2-054	彭成元	【DSMB 決議通知】

**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**  
**一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*決議信件日期：2015 年 05 月 28 日
9.	CMUH103-REC2-041	彭成元	【更新主持人手冊】 *版本：MK-5172 IB, Edition Number 10 *日期：2015 年 07 月 24 日 【更新主持人手冊】 *版本：MK-8742 IB, Edition Number 8 *日期：2015 年 07 月 27 日
10.	CMUH104-REC2-017	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗用藥: Alectinib/RO5424802 *安全性報告期間： 103 年 12 月 04 日至 104 年 06 月 03 日
11.	CMUH102-REC2-137	白培英	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Trajenta® / Linagliptin *安全性報告期間：104 年 04 月 01 日 至 104 年 06 月 30 日
12.	DMR96-IRB-082	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：16 *日期：2015 年 07 月 06 日
13.	DMR99-IRB-025	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：16 *日期：2015 年 07 月 06 日
14.	CMUH103-REC2-126	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK5172 *安全性報告期間：103 年 12 月 08 日 至 104 年 06 月 07 日
15.	CMUH103-REC2-042	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK5172 *安全性報告期間： 2014 年 12 月 08 日 至 2015 年 06 月 07 日
16.	CMUH102-REC2-089	吳錫金	【多中心通知信函】 *信函日期：2015 年 07 月 15 日
17.	CMUH103-REC2-041	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK5172 *安全性報告期間：103 年 12 月 08 日 至 104 年 06 月 07 日
18.	CMUH104-REC2-096	彭成元	【更新主持人手冊】 *版本：ABT-450/ABT-267/ABT-333 *日期：2015 年 06 月 10 日
19.	CMUH104-REC2-097	彭成元	【更新主持人手冊】



**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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*版本：ABT-450/ABT-267/ABT-333 *日期：2015年06月10日
20.	CMUH104-REC2-022	陳清助	【多中心通知信函】 *信函日期：104年07月24日
21.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MEDI4736 *安全性報告期間：103年07月13日至104年01月12日
22.	CMUH103-REC2-117	夏德椿	【其他】 *內容：此次共通報4件相同計畫案之非死亡及非危及生命之國外SUSAR案件及1件國內他院案件。
23.	DMR101-IRB2-035	王仲興	【更新主持人手冊】 *版本：14 *日期：2015年06月26日
24.	CMUH104-REC2-023	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK5172 *安全性報告期間：103年12月08日至104年06月07日
25.	CMUH103-REC2-037	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Asunaprevir (BMS-650032) *安全性報告期間：103年12月21日至104年06月20日
26.	DMR101-IRB2-249	黃春明	【結案成果報告備查】
27.	CMUH102-REC2-119	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 3 *日期：2015年05月22日
28.	CMUH102-REC2-065	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： Carfilzomib/Bortezomib/Melphalan/Prednisone/Dexamethasone *安全性報告期間：104年01月11日至104年06月30日
29.	CMUH104-REC2-028	彭成元	【其他】 *內容：Notification of upcoming modification of study Primary Endpoint 1. 本通知為 ABIVAX SA 照會試驗單位，說明試驗計畫 2. 主要目的(primary endpoint)即將進行修正(見附件說明)，並預估九月完成試驗計畫書(Amendment 2)，屆時將會附上完整計畫書變更送審。
30.	CMUH104-REC2-021	郭育呈	【多中心通知信函】

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  
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*信函日期：2015 年 07 月 21 日
31.	DMR100-IRB-025	邱昌芳	【結案成果報告備查】
32.	DMR100-IRB-175	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：EPRATUZUMAB *安全性報告期間：103 年 12 月 17 日 至 104 年 06 月 16 日

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會（22 時 00 分）