

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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零四年十二月三十日(星期三)下午五時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良委員、梁馨月委員、陳佩君委員、王景成委員
曾慶崇委員、謝寶梅委員

請假委員：邱昌芳委員、顏宏融委員、曾雅玲委員、鄭大衛委員

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、徐念慈、戴芳苓

紀錄：戴芳苓

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 6 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 6 人，女性委員 5 人，出席委員人數共 11 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 0 件、新案 5 件、修正案 7 件、持續試驗案 13 件、試驗偏差案 9 件、
試驗終止案 0 件、結案 9 件，共 43 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH104-REC2-163	送審文件類型	新案
計畫主持人	腸胃科黃克章主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	利用 JKB-122 評估對於經干擾素(長效型或短效型)或干擾素和 Ribavirin 組合治療沒有反應的 C 型肝炎病毒陽性患者之肝臟功能 (丙胺酸轉胺酶 ALT 以及天門冬胺酸轉胺酶 AST)的第二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗		
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】

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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 2.			
本會編號	CMUH104-REC2-164	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	人體之配對關聯電針及穿顱磁刺激		
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 3.			
本會編號	CMUH104-REC2-172	送審文件類型	新案
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	一項針對先前接受含鉑第一線化療的復發小細胞肺癌受試者使用 Nivolumab 或化療的開放性、隨機分配、第三期的試驗		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH104-REC2-175	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 ECULIZUMAB 對視神經脊髓炎 (NMO) 復發患者的安全性和療效		
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、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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH104-REC2-176	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 ECU-NMO-301 的第 III 期、開放性延伸試驗，評估 Eculizumab 對視神經脊髓炎復發病人的安全性和療效		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 6.			
本會編號	CMUH102-REC2-112(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	放射腫瘤科陳尚文主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	肝癌病人之血液基因表現型態與放射治療療效的相關性		
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。

序號 7.			
本會編號	CMUH103-REC2-053(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	心臟內科羅秉漢副主任	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	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)		
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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號 8.			
本會編號	CMUH103-REC2-126(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	於亞太地區，針對未曾接受治療且感染基因型第一、四、六型慢性 C 型肝炎病毒之受試者，評估使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性之隨機分配的第三期臨床試驗		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH103-REC2-129(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部腎臟科黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、遞增劑量、安慰劑對照評估 Fostatinib 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變安全性和療效的臨床研究		
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。

序號 10.			
本會編號	CMUH104-REC2-022(AR-2)	送審文件類型	修正案
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	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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 11.			
本會編號	CMUH104-REC2-069(AR-2)	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	針對先前不曾接受治療、患有轉移性、表皮生長因子受體(EGFR)突變之非小細胞肺癌(NSCLC)且具有 BDX004 陽性標記(Positive Label) 的受試者，比較 Ficlutumab 加上 Erlotinib 與安慰劑加上 Erlotinib 所進行的一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲的研究		
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。

序號 12.			
本會編號	CMUH104-REC2-075(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	婦產科洪耀欽主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	男性荷爾蒙受體針對卵巢癌次類型細胞之轉譯醫學研究		
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、修正後通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 13.			
本會編號	CMUH102-REC2-116(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部心臟科張坤正科主任	計畫經費來源	中華民國心臟學會
計畫名稱	第二型糖尿病病患合併急性冠心症使用口服降血糖藥物的心血管罹病率及死亡率的前瞻性及觀察性研究		
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。

**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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 14.			
本會編號	CMUH102-REC2-127(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	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 15.			
本會編號	CMUH102-REC2-138(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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]		
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 16.			
本會編號	CMUH103-REC2-010(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性		
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。
- 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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 17.			
本會編號	CMUH103-REC2-130(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	精神醫學部藍先元部主任	計畫經費來源	申請 103 年度國科會計畫
計畫名稱	Benzoate 對重鬱症之治療		
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 18.			
本會編號	CMUH103-REC2-153(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。對於正在接受特定標準照護治療活性期全身性紅斑狼瘡的受試者，評估 lulizumab pegol 相對於安慰劑之安全性與療效		
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。

序號 19.			
本會編號	CMUH104-REC2-010(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部心臟內科張坤正科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Azilsartan Medoxomil 用於治療亞洲原發性高血壓和第二型糖尿病病患的前瞻性研究		
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。

**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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 20.			
本會編號	CMUH104-REC2-011(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	婦產部葉聯舜主治醫師	計畫經費來源	院際合作計畫
計畫名稱	Tamoxifen 與 letrozole 在復發或持續性子宮頸鱗狀上皮癌之療效及新生物標記：多中心、隨機分配二期臨床試驗		
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 21.			
本會編號	CMUH104-REC2-017(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中，比較 ALECTINIB 和 CRIZOTINIB 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗		
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 22.			
本會編號	CMUH104-REC2-021(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 23.			
本會編號	CMUH104-REC2-022(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 24.			
本會編號	CMUH104-REC2-108(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的 24 週試驗接續長期評估使用 Ixekizumab (LY2439821) 於經歷生物疾病修飾抗風濕病藥物 (bDMARD) 的活性乾癱性關節炎 (PsA) 病患之療效與安全性		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH104-REC2-110(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經外科部劉俊麟主治醫師	計畫經費來源	其他：行政院衛生福利部/ 澳洲 Florey Institute of Neuroscience and Mental Health
計畫名稱	評估以點狀影像(Spot sign)及使用傳明酸(Tranexamic acid)用以防止腦出血血腫擴大的臨床試驗		
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】

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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

- 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 26.			
本會編號	DMR101-IRB2-187(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對先前接受含 Docetaxel 療法治療的轉移性去勢治療無效的前列腺癌病患，比較每 3 週一次 Cabazitaxel 20 mg/m ² 與 25 mg/m ² 合併 Prednisone 治療的隨機分配、開放性、多中心試驗		
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、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	DMR101-IRB2-187(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對先前接受含 Docetaxel 療法治療的轉移性去勢治療無效的前列腺癌病患，比較每 3 週一次 Cabazitaxel 20 mg/m ² 與 25 mg/m ² 合併 Prednisone 治療的隨機分配、開放性、多中心試驗		
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、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	DMR101-IRB2-187(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對先前接受含 Docetaxel 療法治療的轉移性去勢治療無效的前列腺癌病患，比較每 3 週一次 Cabazitaxel 20 mg/m ² 與 25 mg/m ² 合併 Prednisone 治療的隨機分配、開放性、多中心試驗		
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、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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號 29.			
本會編號	CMUH103-REC2-029(VR-11)	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	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、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 30.			
本會編號	CMUH103-REC2-088(VR-1)	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 CIRB
計畫名稱	一項第三期隨機分配、雙盲試驗，針對曾對於 METHOTREXATE 反應不佳的中度至重度活動性類風濕性關節炎受試者，評估 PF-06410293 與 ADALIMUMAB 併用 METHOTREXATE 的療效和安全性		
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，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 31.			
本會編號	CMUH103-REC2-088(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 CIRB
計畫名稱	一項第三期隨機分配、雙盲試驗，針對曾對於 METHOTREXATE 反應不佳的中度至重度活動性類風濕性關節炎受試者，評估 PF-06410293 與 ADALIMUMAB 併用 METHOTREXATE 的療效和安全性		
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，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 32.			
本會編號	CMUH103-REC2-088(VR-3)	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 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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項第三期隨機分配、雙盲試驗，針對曾對於 METHOTREXATE 反應不佳的中度至重度活動性類風濕性關節炎受試者，評估 PF-06410293 與 ADALIMUMAB 併用 METHOTREXATE 的療效和安全性
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。

序號 33.			
本會編號	CMUH103-REC2-133(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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)		
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 34.			
本會編號	CMUH104-REC2-052(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療		
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、繼續進行。

【結案報告】

序號 35.			
本會編號	DMR99-IRB-235(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		

**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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

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 36.			
本會編號	DMR100-IRB-256(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	腦中風中心劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	其他:台灣地區多醫院腦中風登錄計畫
計畫名稱	台灣地區多醫院腦中風登錄計畫		
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 37.			
本會編號	DMR101-IRB2-054(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化內科(腸胃肝膽) 彭成元科(室)主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒病毒基因型第 2 型患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗		
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、修正後通過。

序號 38.			
本會編號	DMR101-IRB2-188(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	衛生福利部國民健康署邱淑媿署長	計畫經費來源	其他：各院自籌
計畫名稱	健康促進醫院進階認證試驗計畫		
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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 39.			
本會編號	CMUH102-REC2-128(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	院長室周德陽院長	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	抗生素管理計畫示範中心獎補助案		
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 40.			
本會編號	CMUH103-REC2-005(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	病理部詹佳穎主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	探討非小細胞肺癌中腫瘤抑制基因 Tid1 與 hnRNP A/B 之基因剪接調控機制		
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 41.			
本會編號	CMUH103-REC2-090(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化內科蔡宗佑主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	TH 蛋白和急性 胰臟炎電解質之相關性		
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。

序號 42.			
本會編號	CMUH103-REC2-137(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫學系黃毓銓助理教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	第二型糖尿病患者血液中循環內皮前驅細胞的分化與應用於早期偵測糖尿病視網膜病變之研究		
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】

104 年 12 月 30 日

第 14 頁，共 44 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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

序號	43.		
本會編號	CMUH104-REC2-049(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥用化妝品學系江秀梅副教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	皮膚保濕度研究		
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、修正後通過。

陸、會議決議

- 一、通過 26 件、修正後通過 8 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 6 件、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 3 件。
二、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、追認簡易審查通過計畫

新案 8 件、修正案 10 件、持續試驗案 3 件、撤案 6 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 C2-153	新案	小兒外科趙小慧主治醫師	個人研究計畫	Foxp3+ 調節 T 細胞, Th17 細胞及 MyD88 在新生兒壞死性腸炎所扮演的角色
2.	CMUH104-RE C2-155	新案	消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性。
3.	CMUH104-RE C2-156	新案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項第 3 期、開放標示、隨機分配試驗，在罹患 FLT3-ITD 陽性急性骨髓性白血病 (AML)，且接受第一線治療 (有或無造血幹細胞移植 [HSCT] 鞏固療法) 後反應不佳或仍復發的受試者中，比較 Quizartinib (AC220) 單一療法與救援性化療

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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
4.	CMUH104-RE C2-160	新案	腎臟科張志宗主治醫師	自籌	血液透析病阻塞性動脈疾病的危險因子之探討
5.	CMUH104-RE C2-161	新案	中醫系萬磊教授	科技部計畫	過敏性炎症在近視發展的重要性：臨床相關性和動物模型驗證
6.	CMUH104-RE C2-170	新案	癌症生物所研究所張為超助理教授	104 年科技部專題研究計畫	探討 SCEL 在結直腸癌肝臟轉移過程中調控癌細胞由間葉細胞轉變成表皮細胞形態的角色及其臨床應用潛力
7.	CMUH104-RE C2-171	新案	心臟內科王宇澄主治醫師	自籌	急性心肌梗塞病患之預後預測因素分析
8.	CMUH104-RE C2-173	新案	感染科齊治宇主治醫師	個人研究計畫	感染性脊椎骨髓炎：一醫學中心之 12 年經驗
9.	DMR99-IRB-0 33(AR-3)	修正案	小兒感染科林曉娟主治醫師	國家衛生研究院	台灣兒科病人細菌性肺炎之前瞻性、全國性研究
10.	DMR100-IRB- 082(AR-8)	修正案	胸腔內科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	比較其 Ipilimumab 加 Paclitaxel/Carboplatin 與安慰劑加 Paclitaxel/Carboplatin, 使用於患有第 4 期/復發型非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之療效的隨機分配、多中心、雙盲、第 3 期試驗
11.	DMR101-IR B2-033(AR-4)	修正案	骨科部王世杰主治醫師	廠商合作計畫	複方口服液體玻尿酸 (A+ 極品 HA(tm), TOP Pharm.)對膝部骨關節炎之有效性臨床試驗
12.	DMR101-IRB 2-276(AR-2)	修正案	婦產部陳璐敏主治醫師	自籌	男性激素接受器及其基因多樣性在子宮內膜癌進程之相關研究
13.	CMUH104-RE C2-146(AR-1)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項對同時受到第 1 或 2 基因型 C 型肝炎病毒 (HCV) 與 B 型肝炎病毒 (HBV) 慢性感染的受試者，施用 Ledipasvir/Sofosbuvir 固定劑量複方劑 12 週的第 3b 期開放標示研究
14.	CMUH104-RE C2-067(AR-1)	修正案	癌症生物學研究所李龍緣副教授	科技部計畫	探討腫瘤微環境及表觀遺傳調控在白血病發展中之角色

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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
15.	CMUH104-RE C2-027(AR-2)	修正案	血液腫瘤科 白禮源主治 醫師	廠商合 作計畫	於預先進行劑量探索、導入階段後，進行一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照針對先前未接受治療的轉移性胰管腺癌受試者，研究 Gemcitabine 與 Nab- paclitaxel 併用 Momelotinib 之試驗
16.	CMUH102-RE C2-136(AR-2)	修正案	兒童感染科 黃高彬主治 醫師	個人研 究計畫	台灣幼童罹患嚴重輪狀病毒胃腸炎之疾病發生率與病毒基因型變異監測
17.	CMUH104-RE C2-133(AR-1)	修正案	神經部陳睿 正主治醫師	院內專 題研究 計畫	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
18.	DMR100-IRB- 041(AR-2)	修正案	骨科部許弘 昌教授	科技部 計畫	功能性動作中個人化膝關節韌帶受力計算方法之開發及其於前十字韌帶損傷及重建後之應用
19.	CMUH102-RE C2-019(CR-2)	持續 試驗 案	消化系彭成 元主任	自籌	以聲脈衝輻射力技術評估慢性 B 型或 C 型肝炎病患治療效果之臨床應用
20.	CMUH103-RE C2-140(CR-1)	持續 試驗 案	檢驗醫學部 楊晶安住院 醫師	院內專 題研究 計畫	cGAS-STING 相關基因在肺癌的角色
21.	CMUH104-RE C2-009(CR-1)	持續 試驗 案	感染科王任 賢主治醫師	學會計 畫	我國食媒性疾病經濟負擔研究
22.	DMR96-IRB-2 17(撤)	撤案	小兒心臟科 張正成主任	申請 97 年度國 科會計 畫	小兒川崎病的病因與預後
23.	DMR98-IRB-3 34(撤)	撤案	兒童醫學中 心張正成主 治醫師	申請 99 年度國 科會計 畫	使用近紅外線組織血氧飽和度光譜監測儀 (NIRS) 的連續監測以保護開心手術嬰幼兒的大腦
24.	CMUH102-RE C2-119(撤)	撤案	血液腫瘤科 葉士芄主治 醫師	廠商合 作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期臨床試驗，針對罹患急性骨髓性白血病老年患者，評估 OCV-501 的療效及安全性。
25.	CMUH103-RE	撤案	泌尿部楊啟	廠商合	一項開放性、單組試驗，以評估晚期

**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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
	C2-105(撤)		瑞顧問	作計畫	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。
26.	CMUH103-RE C2-152(撤)	撤案	風濕免疫科 藍忠亮主治 醫師	廠商合 作計畫	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗,評估活性皮肌炎患者使用 BAF312 的安全性、耐受性、療效和初步劑量-療效反應
27.	CMUH104-RE C2-144(撤)	撤案	醫學系林正 介教授	衛生福 利部國 民健康 署研究 計畫	研擬高齡飲食營養健康促進方案(105-107年)

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.							
本會編號	DMR101-IRB1-052			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	針對末期實體癌症病患進行之 BI 836845 第一期劑量調升試驗：對顯現臨床助益功效之病患持續用藥(每週靜脈輸注一次)						
事件或問題名稱	腸動脈栓塞合併 缺血性腸炎						
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
4073035	2015/10/27	2015/11/06	initial	2015/11/25	非預期	不相關	B

【決議】

一、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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號 2.							
本會編號	DMR101-IRB2-133			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	耳鼻喉部蔡銘修醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	開放性、隨機分配、多中心之第三期臨床試驗以比較使用 Multikine (Leukocyte Interleukin, Injection)加上標準治療(手術+放射線治療或手術+放射線合併化學治療)與使用標準治療於晚期原發性鱗狀上皮細胞口腔癌及軟顎癌病患的效果						
事件或問題名稱	舌癌治療後併發多器官轉移						
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
1708002	2015/11/13	2015/11/16	initial	2015/11/17	預期：計畫書/主持人手冊/仿單	不相關 (unrelated)	A

【決議】

一、同意核備。

序號 3.							
本會編號	CMUH102-REC2-004			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	神經內科楊玉婉主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、為期 12 個月以 Leuco-methylthioninum bis(hydromethanesulfonate)治療輕度至中度阿茲海默症患者之臨床試驗						
事件或問題名稱	POSITIVE POST-RANDOMIZATION C-SSRS						
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
015-TW-208-03	2014/12/28	2015/01/14	Initial and follow up	2015/12/16	預期：計畫書/主持人手冊	不相關 (Unrelated)	H 符合計畫書特殊規範

【決議】

一、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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 4.							
本會編號	CMUH103-REC2-010			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗,評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性						
事件或問題名稱	Suicide						
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
520304	2015/12/13	2015/12/15	initial	2015/12/21	非預期	不相關	B,C

【決議】

一、同意核備。

序號 5.							
本會編號	CMUH103-REC2-072			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	北港附設醫院林欣榮醫師			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						
事件或問題名稱	fever and dysuria, favor UTI						
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
ALS-01	2015/12/05	2015/12/09	initial	2015/12/11	非預期	不太可能相關 (unlikely)	C 導致病人住院

【決議】

一、同意核備。

序號 6.				
本會編號	CMUH104-REC2-042		送審文件類型	嚴重不良事件

**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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

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 CIRB		
計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗						
事件或問題名稱	Blood bilirubin increased						
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
3009001	2015/10/23	2015/11/09	follow up 1	2015/11/19	非預期	其他:無法判定	C 導致病人住院

【決議】

一、同意核備。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p>結果：(代碼 1-7) 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>評估：(代碼 A-D) 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.	DMR101-IR B2-076	2014/7/29	PH2014080 00076	FU1	LY2127399	sepsis secondary to acute pyelonephritis	3	A
2.	DMR101-IR B2-076	2014/7/29	PH2014080 00076	initial	LY2127399	sepsis	3	A
3.	DMR101-IR B2-076	2014/4/7	US2014040 03408	FU2	LY2127399	Acute renal failure	3	A
4.	DMR101-IR B2-076	2014/4/7	US2014040 03408	FU3	LY2127399	Acute renal failure	3	A
5.	DMR101-IR B2-076	2014/6/17	US2014060 08018	FU2	LY2127399	bacterial pneumonia	2&3	A
6.	DMR101-IR B2-076	2014/7/29	PH2014080 00076	FU1	LY2127399	sepsis secondary to acute pyelonephritis	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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(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
7.	DMR101-IR B2-076	2014/7/29	PH2014080 00076	initial	LY2127399	sepsis	3	A
8.	DMR101-IR B2-076	2014/4/7	US2014040 03408	FU2	LY2127399	Acute renal failure	3	A
9.	DMR101-IR B2-076	2014/4/7	US2014040 03408	FU3	LY2127399	Acute renal failure	3	A
10.	DMR101-IR B2-076	2014/6/17	US2014060 08018	FU2	LY2127399	bacterial pneumonia	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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(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
11.	DMR101-IR B2-271	2013/4/1	09-005	Follow-up p 5	Nilotinib/Tasigna	Thrombocytopenia (grade 4) [Thrombocytopenia]; Jaundice [Jaundice] ([Alanine aminotransferase increased],[Aspartate aminotransferase increased], [Fatigue]); Pancytopenia (grade 4) [Pancytopenia]; Bilateral chest bleeding/legs bleeding/oral mucosa bleeding [Haemorrhage]; Suspected viral gastroenteritis [Gastroenteritis viral] ([Diarrhoea], [Diarrhoea infectious]); Hypertension (grade 3) [Hypertension]; CRP elevated (grade 1) [C-reactive protein increased]; Neutropenic fever (grade 4) [Febrile neutropenia] ([Chills],[Pyrexia]); Pancytopenia [Pancytopenia] ([Thrombocytopenia]); Epigastralgia [Abdominal pain upper]	2,3,7(Medically Significant) A
12.	CMUH102- REC2-065	2014/11/4	2014-2450	Follow-up p 5	bortezomib, melphalan, Prednisone	THROMBOCYTOPENIA HYPOTENSION	2,3	A
13.	CMUH102- REC2-089	2015/8/28	US-JNJFO C-2015090 1021(6)	follow up 5	ARN-509	subdural hematoma and fall	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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(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
14.	CMUH103-REC2-010	2015/4/22	2015000355	Initial	1) SA237 or Placebo 2) AZATHIOPRINE	Low total white cell count Lymphocyte count low	7 Other : Medically Significant	A
15.	CMUH103-REC2-010	2015/6/22	2015000556	Initial	1) SA237 or Placebo 2) AZATHIOPRINE	Polyps removal	3	A
16.	CMUH103-REC2-010	2015/7/15	2015000596	Initial	1) SA237 or Placebo 2) AZATHIOPRINE	Urinary tract infection	3	A
17.	CMUH103-REC2-010	2015/4/22	2015000355	Initial	1) SA237 or Placebo 2) AZATHIOPRINE	Lymphopenia	7 Other : Medically Significant	A
18.	CMUH103-REC2-010	2015/6/22	2015000556	follow up 1	1) SA237 or Placebo 2) AZATHIOPRINE	Uterine polypsis	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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(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
19.	CMUH103-REC2-010	2015/4/22	2015000355	follow up 2	1) SA237 or Placebo 2) AZATHIOPRIN E	Persistent Lymphopenia	7 Other : Medi cally Signif icant	A
20.	CMUH103-REC2-010	2015/7/15	2015000596	follow up 1	1) SA237 or Placebo 2) AZATHIOPRIN E	Urinary tract infection	3	A
21.	CMUH103-REC2-010	2015/9/2	2015000722	Initial	1) SA237 or Placebo	Nausea	3	A
22.	CMUH103-REC2-010	2015/9/2	2015000772	follow up 1	1) SA237 or Placebo	Nausea	3	A
23.	CMUH103-REC2-010	2015/7/15	2015000596	follow up 2	1) SA237 or Placebo 2) SA237 Injection	Urinary tract infection	3	A
24.	CMUH103-REC2-010	2015/9/23	2015000769	Initial	1) SA237 or Placebo	Platelets reduction for pre-existent autoimmune thrombocytopenia	2	A
25.	CMUH103-REC2-010	2015/9/2	2015000772	follow up 2	1) SA237 or Placebo	Nausea	3	A
26.	CMUH103-REC2-010	2015/10/25	2015000876	Initial	1) SA237 or Placebo 2) SA237 Injection	Septic Endocarditis	3, 4	A
27.	CMUH103-REC2-010	2015/9/23	2015000769	follow up 1	1) SA237 or Placebo	Platelets reduction for pre-existent autoimmune thrombocytopenia	2	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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(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
28.	CMUH103-REC2-030	2014/1/5	2014-002925	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	SYNCOPE AND COLLAPSE MOST LIKELY SECONDARY TO ATENOLOL DOSAGE	3,7(Medically Significant) A
29.	CMUH103-REC2-030	2014/1/5	2014-002925	FOLLOWUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	SYNCOPE AND COLLAPSE MOST LIKELY SECONDARY TO ATENOLOL DOSAGE	3,7(Medically Significant) A
30.	CMUH103-REC2-030	2014/11/17	2014-187903	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	Cerebral infarction	7(Me	dicall y Signif icant) A
31.	CMUH103-REC2-030	2014/11/17	2014-187903	FOLLOWUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	Cerebral infarction	7(Me	dicall y Signif icant) A
32.	CMUH103-REC2-030	2015/8/11	2015-406300	FOLLOWUP: 2	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	ANGINA PECTORIS	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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(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
33.	CMUH103-REC2-030	2015/8/7	2015-409218	FOLLOWUP: 2	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	ANEMIA WORSENER [Anaemia] PLEURAL EFFUSION [Pleural effusion] ASTHENIA [Asthenia]	3	A
34.	CMUH103-REC2-030	2015/8/12	2015-412201	FOLLOWUP: 2	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	POSTERIOR CIRCULATION ISCHEMIA [Cerebral ischaemia]	3	A
35.	CMUH103-REC2-030	2015/9/8	2015-420305	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	GASTRIC ULCERS	3	A
36.	CMUH103-REC2-030	2015/9/18	2015-432071	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	INFECTIVE POST TRAUMATIC HEMATOMA OF THE RIGHT LEG [Haematoma infection]	3	A
37.	CMUH103-REC2-030	2015/4/30	2015-436231	FOLLOWUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	PERMANENT FORM OF ATRIAL FIBRILLATION [Atrial fibrillation]	3,7(Medically Significant)	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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(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
38.	CMUH103-REC2-030	2015/9/26	2015-436347	FOLLOWUP: 2	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	ACUTE PANCREATITIS	3	A
39.	CMUH103-REC2-030	2015/10/6	2015-440452	FOLLOWUP: 2	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICYLIC ACID	BLADDER CANCER	3,7(Medically Significant)	A
40.	CMUH103-REC2-030	2015/9/1	2015-446025	FOLLOWUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo	SEPSIS (CTCAE GRADE 4) SINUS TACHICARDIA (CTCAE GRADE 2)	7(Medically Significant)	A
41.	CMUH103-REC2-030	2015/7/15	2015-447130	FOLLOWUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	BRAIN TUMOR	1,3	A
42.	CMUH103-REC2-030	2015/7/12	2015-447232	FOLLOWUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	HOSPITALISATION FOR DEEP STERNAL WOUND INFECTION	3,7(Medically Significant)	A
43.	CMUH103-REC2-030	2015/10/16	2015-447803	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	LUNG ADENOCARCINOMA	3,7(Medically Significant)	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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(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
44.	CMUH103-REC2-030	2015/10/16	2015-447803	FOLLOWUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	LUNG ADENOCARCINOMA	3,7(Medically Significant)	A
45.	CMUH103-REC2-030	2015/9/11	2015-448393	FOLLOWUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	ISCHEMIC STROKE	7(Medically Significant)	A
46.	CMUH103-REC2-030	2015/3/1	2015-449123	FOLLOWUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	RIGHT EYE VISION LOSS	3	A
47.	CMUH103-REC2-030	2015/9/	2015-449931	FOLLOWUP: 1	#1) VIT K ANTAGONISTS	ANEMIA	3,7(Medically Significant)	A
48.	CMUH103-REC2-030	2015/10/29	2015-459614	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	SEVERE THROMBOCYTOPENIA	2,3,7(Medically Significant)	A
49.	CMUH103-REC2-030	2015/10/29	2015-459614	FOLLOWUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	SEVERE THROMBOCYTOPENIA	2,3,7(Medically Significant)	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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(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
50.	CMUH103-REC2-030	2015/10/29	2015-459614	FOLLOWUP: 2	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	MODERATE THROMBOCYTOPENIA	3,7(Medically Significant) A
51.	CMUH103-REC2-030	2015/10/29	2015-459614	FOLLOWUP: 3	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	MODERATE THROMBOCYTOPENIA	3,7(Medically Significant) A
52.	CMUH103-REC2-030	2015/8/13	2015-461068	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	COLON ADENOMA [Colon adenoma] MELENA [Melaena]	3	A
53.	CMUH103-REC2-030	2015/8/13	2015-461068	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	COLON ADENOMA [Colon adenoma] MELENA [Melaena]	3	A
54.	CMUH103-REC2-030	2015/10/28	2015-463635	FOLLOWUP: 1	RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	ACUTE EXACERBATION OF CHRONIC PANCREATITIS	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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(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
55.	CMUH103-REC2-030	2015/9/28	2015-465094	INITIAL	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet#2) DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE (DOXORUBICIN	CELLULITIS [Cellulitis] HYPOKALAEMIA [Hypokalaemia] INFUSION RELATED REACTION [Infusion related reaction]	3	A
56.	CMUH103-REC2-030	2015/9/28	2015-465094	FOLLOWUP: 1	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet#2) DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE (DOXORUBICIN	CELLULITIS [Cellulitis] HYPOKALAEMIA [Hypokalaemia] INFUSION RELATED REACTION [Infusion related reaction]	3	A
57.	CMUH103-REC2-030	2015/11/10	2015-466758	INITIAL	Rivaroxaban BAY59-7939 vs. ASA	[Fatigue] [Pain in extremity] [Haemoglobin decreased]	2	A
58.	CMUH103-REC2-030	2015/11/10	2015-466758	FOLLOWUP: 1	Rivaroxaban BAY59-7939 vs. ASA	[Fatigue] [Pain in extremity] [Haemoglobin decreased]	2	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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(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
59.	CMUH103-REC2-030	2015/11/10	2015-466758	FOLLOWUP: 2	Rivaroxaban BAY59-7939 vs. ASA	[Fatigue] [Pain in extremity] [Haemoglobin decreased]	7(Medically Significant)	A
60.	CMUH103-REC2-030	2015/8/18	2015-468089	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	HYPONATREMIA	2	A
61.	CMUH103-REC2-030	2015/8/18	2015-468089	FOLLOWUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	HYPONATREMIA	3	A
62.	CMUH103-REC2-030	2015/8/18	2015-468089	FOLLOWUP: 1	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	GASTRIC ULCER	3	A
63.	CMUH103-REC2-030	2015/11/2	2015-470465	INITIAL	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	GASTRIC ULCER	3,7(Medically Significant)	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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(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
64.	CMUH103-REC2-030	2015/11/2	2015-470465	FOLLOWUP: 1	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	GASTRIC ULCER	3,7(Medically Significant)	A
65.	CMUH103-REC2-030	2015/11/2	2015-470465	FOLLOWUP: 2	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	GASTRIC ULCER	3,7(Medically Significant)	A
66.	CMUH103-REC2-030	2015/9/12	2015-475320	INITIAL	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	OVERDOSE	7(Medically Significant)	A
67.	CMUH103-REC2-030	2015/11/3	2015-477074	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	AORTO-ILIAC ANEURISM [Peripheral artery aneurysm]	3	A
68.	CMUH103-REC2-030	2013/9/20	2013-121955	FOLLOWUP: 1	VIT K ANTAGONISTS	SPURIOUS ANEURYSM	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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(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
69.	CMUH103-REC2-030	2015/8/7	2015-409218	FOLLO WUP: 3	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	ANEMIA WORSENERED, PLEURAL EFFUSION, ASTHENIA	3	A
70.	CMUH103-REC2-030	2015/10/6	2015-440452	FOLLO WUP: 3	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	BLADDER CANCER	3,7(Medically Significant)	A
71.	CMUH103-REC2-030	2015/10/16	2015-447803	FOLLO WUP: 2	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	LUNG ADENOCARCINOMA	3,7(Medically Significant)	A
72.	CMUH103-REC2-030	2015/10/29	2015-459614	FOLLO WUP: 5	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	MODERATE THROMBOCYTOPENIA	3,7(Medically Significant)	A
73.	CMUH103-REC2-030	2015/10/29	2015-459614	FOLLO WUP: 6	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	MODERATE THROMBOCYTOPENIA	3,7(Medically Significant)	A
74.	CMUH103-REC2-030	2015/11/10	2015-466758	FOLLO WUP: 2	Rivaroxaban BAY59-7939 vs. ASA	[Fatigue] [Pain in extremity] [Haemoglobin decreased]	7(Medically Significant)	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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(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
75.	CMUH103-REC2-030	2015/11/20	2015-474864	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	SUSPECT OF BRAINSTEM INFARCTION	3	A
76.	CMUH103-REC2-030	2015/11/3	2015-477074	FOLLOWUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	AORTO-ILIAC ANEURISM	3	A
77.	CMUH103-REC2-030	2015/11/16	2015-477987	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	BLEEDING [Haemorrhage]	3,7(Medically Significant)	A
78.	CMUH103-REC2-030	2015/11/16	2015-477987	FOLLOWUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	BLEEDING [Haemorrhage]	3,7(Medically Significant)	A
79.	CMUH103-REC2-030	2015/11/19	2015-478097	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	ANEAMIA DUE TO MULTIPLE ULCERA VENTRICULI [Anaemia] ANEAMIA DUE TO MULTIPLE ULCERA VENTRICULI [Gastric ulcer]	3,7(Medically Significant)	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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(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
80.	CMUH103-REC2-030	2015/11/19	2015-479003	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	HEMATURIA [Haematuria	2,3,5,7(Medically Significant)	A
81.	CMUH103-REC2-030	2015/11/19	2015-479003	FOLLOWUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	HEMATURIA [Haematuria	2,3,5,7(Medically Significant)	A
82.	CMUH103-REC2-030	2015/10/30	2015-482919	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	Eye haemorrhage, Retinal detachment	3,7(Medically Significant)	A
83.	CMUH103-REC2-030	2015/10/30	2015-482919	FOLLOWUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) Aspirin	[Eye haemorrhage] [Retinal detachment]	3,7(Medically Significant)	A
84.	CMUH103-REC2-030	2015/11/27	2015-483437	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	LUNG CANCER	2,3,4,7(Medically Significant)	A
85.	CMUH103-REC2-030	2015/11/27	2015-483437	FOLLOWUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	LUNG CANCER	2,3,4,7(Medically Significant)	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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(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
86.	CMUH103-REC2-030	2015/11/28	2015-483598	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	SEPSIS	3	A
87.	CMUH103-REC2-030	2015/11/24	2015-483924	INITIAL	Rivaroxaban BAY59-7939 vs. ASA	worsening of bradycardia [Bradycardia]	7(Medically Significant)	A
88.	CMUH103-REC2-030	2015/12/2	2015-484265	INITIAL	Rivaroxaban BAY59-7939 vs. ASA	CONTRAST INDUCED NEPHROPATHY	2,3,7(Medically Significant)	A
89.	CMUH103-REC2-053	2015/7/27	2015-BI-48790BI(0)	initial	dabigatran etexilate	Hypovolaemic shock	2, 3	A
90.	CMUH103-REC2-053	2015/8/22	2015-BI-46270BI(1)	follow up 1	dabigatran etexilate	Septic shock, Drug effect increased, Urinary tract infection, Atrial fibrillation	2, 3	A
91.	CMUH103-REC2-106	2014/6/18	S14003964	Initial	Ivabradine vs placebo	Cardiac decompensation	3	A
92.	CMUH103-REC2-106	2015/8/4	S15004706	Initial	Ivabradine vs placebo	Paroxysm of atrial fibrillation / Acute heart failure	3	A
93.	CMUH103-REC2-117	2015/9/3	2015-1686-0368/v0(0)	Initial	CO-1686	ACUTE KIDNEY INJURY (Acute kidney injury); THROMBOCYTOPENIA (Thrombocytopenia)	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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(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
94.	CMUH103-REC2-117	2015/9/3	2015-1686-0368/v1(1)	Follow-up 1	CO-1686	ACUTE KIDNEY INJURY (Acute kidney injury); THROMBOCYTOPENIA (Thrombocytopenia); PROGRESSION OF DISEASE (Malignant neoplasm progression)	1,3	A
95.	CMUH103-REC2-117	2015/6/14	2015-1686-0245/v1(0)	Initial	CO-1686	PNEUMONITIS (Pneumonitis)	1,3	A
96.	CMUH103-REC2-117	2015/11/17	2015-1686-0486/v0(0)	Initial	CO-1686	DEATH (Death)	1	A
97.	CMUH103-REC2-133	2015/9/20	2015IN004803	follow up 1	Ruxolitinib	Dyspnoea	1	A
98.	CMUH103-REC2-133	2015/10/21	2015IN005503	initial	Ruxolitinib	Platelet count decreased, Renal failure, Pyrexia, Pneumonia, Sepsis	123	A
99.	CMUH104-REC2-017	2015/9/7	1631991	Initial	ALECTINIB	Acute kidney injury	2, 3	A
100.	CMUH104-REC2-017	2015/9/7	1631991	Initial	ALECTINIB	Acute kidney injury	2, 3	A
101.	CMUH104-REC2-030	2015/11/6	1511KOR004408	initial	MK-3475 (pembrolizumab)	pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A
102.	CMUH104-REC2-030	2015/11/6	1511KOR004408	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab)	pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A
103.	CMUH104-REC2-030	2015/11/6	1511KOR004408	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab)	pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A
104.	CMUH104-REC2-042	1. 2015/4/10 2. 2015/4/20	PDM20150016	follow up 1	ONO-4538	1. Mediastinal emphysema Grade 3 2. Asystole Grade 5	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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(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
105	CMUH104-REC2-042	1. 2015/4/10 2. 2015/4/20	PDM2015016	follow up 2	ONO-4538	1. Mediastinal emphysema Grade 3 2. Asystole Grade 5	1, 3	A
106	CMUH104-REC2-042	2015/5/13	PDM2015029	Initial	ONO-4538	Febrile neutropenia	2	A
107	CMUH104-REC2-042	2015/7/20	PDM(KR)20150038	follow up 2	ONO-4538	Pneumonia	1	A
108	CMUH104-REC2-042	2015/8/9	PDM2015048	Initial	ONO-4538	Gastrointestinal perforation	1	A
109	CMUH104-REC2-042	2015/7/20	PDM(KR)20150038	follow up (downgrade)	ONO-4538	Pneumonia	1	A
110	CMUH104-REC2-042	2015/8/9	PDM2015048	follow up 1	ONO-4538	Gastrointestinal perforation	1	A
111	CMUH104-REC2-042	2015/8/25	PDM(KR)20150059	follow up (downgrade)	ONO-4538	Pneumonia	1, 3	A
112	CMUH104-REC2-042	1. 2015/8/31 2. 2015/9/2 3. 2015/9/6 4. 2015/9/9 5. 2015/8/10 6. 2015/8/10	PDM(KR)20150054	follow up (downgrade)	ONO-4538	(1) Aspartate Aminotransferase Increased (2) CPK Increased (3) Alanine Aminotransferase Increased (4) Asphyxia (5) Malignant neoplasm progression (6) Worsening diabetes mellitus	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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(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
113	CMUH104-REC2-042	(1) 2015/10/13 (2) 2015/10/13 (3) 2015/10/13	PDM2015069	Initial	ONO-4538	(1) Hypoglycaemic attack (2) Pyrexia (3) Unevaluable event	1, 3	A
114	CMUH104-REC2-042	(1) 2015/10/13 (2) 2015/10/13	PDM2015069	follow up 1	ONO-4538	(1) Hypoglycaemic attack (2) Disseminated intravascular coagulation syndrome	1, 3	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-REC2-106	王任賢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱 GSK1349572 (dolutegravir) *安全性報告期間： PSRI 01May2015-31Oct2015
2.	DMR99-IRB-241	王任賢	定期安全性報告】 *試驗藥物名稱:GSK1349572 (dolutegravir) *安全性報告期間：PSRI 01May2015-31Oct2015
3.	CMUH103-REC2-078	徐武輝	定期安全性報告】 *試驗藥物名稱:mepolizumab *安全性報告期間： PSRI 01May2015-31Oct2015
4.	CMUH102-REC2-095	葉士芃	【其他】 *內容：此臨床試驗案之試驗委託者將轉移至 Novartis AG 公司
5.	CMUH103-REC2-030	白培英	【更新主持人手冊】 *版本：Version 23.0 *日期：2015 年 10 月 30 日

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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>【更新主持人手冊】 *版本：Version 07 *日期：2015 年 07 月 14 日</p> <p>【更新主持人手冊】 *版本：Version 10 *日期：2015 年 07 月 14 日</p>
6.	CMUH103-REC2-135	王任賢	<p>【其他】 *版本：臨床研究者手冊，第八版;∅ *日期：2014 年 10 月 28 日[(TG-873870) 28-Oct-2014]; *版本： 臨床研究者手冊，第九版 *日期： 2015 年 08 月 20 日[(TG-873870) 20-Aug-2015]</p>
7.	DMR101-IRB2-227	王任賢	【結案成果報告備查】
8.	DMR101-IRB2-076	黃春明	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LY2127399 *安全性報告期間：103 年 12 月 01 日 至 104 年 05 月 31 日</p>
9.	CMUH103-REC2-109	王惠暢	<p>【更新主持人手冊】 *版本：Perjeta® (Pertuzumab) 14th Version *日期：February 2015 (Cut-off date for Safety Data: 7 December 2014)</p>
10.	CMUH104-REC2-052	王惠暢	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LY2835219 *安全性報告期間：103 年 10 月 15 日 至 104 年 04 月 14 日</p>
11.	CMUH103-REC2-098	黃高彬	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：派立克 Priorix® 凍晶乾燥注射劑 *安全性報告期間：104 年 05 月 01 日 至 104 年 10 月 31 日</p>
12.	CMUH103-REC2-133	白禮源	<p>【更新主持人手冊】 *版本：Edition 14 *日期：2015 年 08 月 28 日</p>
13.	CMUH104-REC2-022	陳清助	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS-5565, Pregabalin or Placebo *安全性報告期間：104 年 3 月 30 日 至 104 年 9 月 29 日</p>
14.	CMUH103-REC2-076	彭慶添	<p>【更新主持人手冊】 *版本：Nonacog beta pegol Investigator's Brochure Ed.6, Version: 1.0 *日期：12-Oct-2015</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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
15.	CMUH103-REC2-152	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BAF312 *安全性報告期間：104年04月01日至104年09月30日
16.	CMUH103-REC2-100	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BAF312 *安全性報告期間：103年10月01日至104年09月30日
17.	DMR96-IRB-023	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Lapatinib/Trastuzumab *安全性報告期間：104年05月01日至104年09月30日
18.	DMR101-IRB2-254	彭成元	【結案成果報告備查】
19.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：edition8 *日期：2015年9月1日
20.	CMUH102-REC2-060	夏德椿	【其他】 *內容：通報國外安全性報告，通報區間：19-Sep-2014 through 18-Mar-2015
21.	CMUH103-REC2-105	楊啟瑞	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2015年4月28日 *決議信件日期：2015年10月21日
22.	CMUH102-REC2-119	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：OCV-501 *安全性報告期間：104年07月31日至104年11月23日
23.	CMUH102-REC2-115	張坤正	【其他】 *內容：檢送修正文件名稱後之試驗計畫書相關說明及檢送廠商通知文件等其他事項通報事宜。
24.	CMUH103-REC2-037	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Beclabuvir (BMS-791325) *安全性報告期間：104年04月11日至104年10月08日
25.	DMR101-IRB2-152	陳清助	【結案成果報告備查】
26.	DMR101-IRB2-076	黃春明	【更新主持人手冊】 *版本：11-Aug-2015 *日期：2015年8月11日
27.	CMUH104-REC2-027	白禮源	【其他】 *內容：PROD_04NOV2015_V4: GS-US-370-1296_Blank eCRFs Project Name: GS-US-370-1296

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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
28.	CMUH103-REC2-113	夏德椿	【多中心通知信函】 *信函日期：2015年10月02日
29.	DMR 100-IRB-126	夏德椿	【多中心通知信函】 *信函日期：105年08月07日
30.	DMR99-IRB-211	彭慶添	【其他】 *內容：通報五件試驗偏差
31.	CMUH103-REC2-133	白禮源	【其他】 *內容：主持人手冊勘誤，第98頁的 data cut-off date 應該是18Jul2015，誤植為22Jul2014。所有安全性資訊無誤。主持人手冊附錄【Edition 14, Erratum and Note to file, date: 11Nov2015】
32.	DMR96-IRB-023	王惠暢	【多中心通知信函】 *信函日期：2015年07月20日
33.	CMUH104-REC2-092	周宜卿	【更新主持人手冊】 *版本日期：02-Nov-2015
34.	CMUH104-REC2-091	周宜卿	【更新主持人手冊】 *版本日期：02-Nov-2015
35.	CMUH104-REC2-047	周宜卿	【更新主持人手冊】 *版本日期：02-Nov-2015
36.	CMUH103-REC2-033	周宜卿	【更新主持人手冊】 *版本日期：02-Nov-2015
37.	CMUH102-REC2-118	周宜卿	【更新主持人手冊】 *版本日期：02-Nov-2015
38.	CMUH104-REC2-030	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：104年07月07日至104年09月03日
39.	CMUH104-REC2-139	林振源	【多中心通知信函】 *信函日期：2015年11月27日
40.	CMUH104-REC2-134	黃春明	【多中心通知信函】 *信函日期：104年11月27日
41.	DMR101-IRB2-076	黃春明	【其他】 *內容：SUSAR Reporting from 01Jan2015 to 29Oct2015
42.	CMUH103-REC2-117	夏德椿	【其他】 *內容：CIOMS Form，此次通報8件相同計畫案之"非"死亡及"非"危及生命之國外SUSAR案件。

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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
43.	CMUH102-REC2-089	吳錫金	【其他】 *內容：主持人手冊附錄 Addendum 2 to Investigator's Brochure Edition 8, dated on 04November2015

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會