

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
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零四年八月十二日(星期三)下午五時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：邱昌芳委員、顏宏融委員、梁馨月委員

陳佩君委員、曾慶崇委員、謝寶梅委員、鄭大衛委員、王景成委員

請假委員：鄭珮文委員、曾雅玲委員

替代委員：無

迴避委員：邱昌芳委員(迴避案件DMR101-IRB-270(FR))

秘書處人員：黃文良執行秘書、黃聖芬、邱郁婷、戴芳苓

紀錄：戴芳苓

壹、 本次會議出席委員

科學委員 4 人，非科學委員 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 3 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 5 件、新案 9 件、修正案 16 件、持續試驗案 10 件、試驗偏差案 6
件、試驗暫停案 1 件、結案 10 件，共 57 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH104-REC2-049	送審文件類型	新案複審案
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	百匡－肌因極潤系列有效性試驗評估		
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
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH104-REC2-099	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔外科方信元主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	葡萄糖調節蛋白 78 (GRP78)基因在台灣肺癌所扮演的角色		
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 3.			
本會編號	CMUH104-REC2-061	送審文件類型	新案複審案
計畫主持人	中醫學院高尚德院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	樟芝合併 entecavir 對慢性 B 型肝炎療效評估		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH104-REC2-112	送審文件類型	新案
計畫主持人	基因醫學部蔡輔仁主任	計畫經費來源	中研院計畫
計畫名稱	軟骨發育不全症之自然病程及生物標記研究		
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。

【新案】

序號 5.			
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		

**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
一百零四年度第八次審查會議紀錄(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、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-REC2-118	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科陳姿婷主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	異體周邊血幹細胞移植的免疫重建之研究		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
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、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-REC2-120	送審文件類型	新案
計畫主持人	大腸直腸外科陳自諒主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項前瞻性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、2 平行分組的第 3 期試驗，比較 masitinib 併用 FOLFIRI(irinotecan、5-fluorouracil 與 folinic acid) 相較於安慰劑併用 FOLFIRI，做為轉移型大腸直腸癌病患第 2 線療法時的療效與安全性		
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】

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
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH104-REC2-124	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔內科杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項 26 週、隨機、活性藥物對照安全性試驗，在持續性氣喘青少年和成年病患中，以雙盲設計施用 formoterol fumarate 與一種吸入型皮質類固醇的自由組合療法，並與一種吸入型皮質類固醇比較		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH104-REC2-125	送審文件類型	新案
計畫主持人	耳鼻喉部林嘉德主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	AM-111 於治療急性內耳聽力喪失 (HEALOS)的療效和安全性		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH104-REC2-126	送審文件類型	新案

**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
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

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 CIRB
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、多中心、隨機分配，針對復發或難治性 FLT3 突變之急性骨髓性白血病 (AML) 患者，比較 ASP2215 相對於救援性化療的試驗。		
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 6 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH104-REC2-127	送審文件類型	新案
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	一個第 IIb 期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，評估干擾素基因標記的中和作用，以及 IFN α -Kinoid 對全身性紅斑狼瘡成人患者的臨床療效標記		
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 6 個月一次。

【修正案複審】

序號 14.			
本會編號	CMUH103-REC2-042(AR-3)	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 CIRB
計畫名稱	一項開放標示的第三期臨床試驗，研究先前未曾接受治療，且目前正接受鴉片類藥物替代療法的慢性 C 型肝炎病毒基因第一、四、五、六型感染受試者使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性		
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。

**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
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

【修正案】

序號 15.			
本會編號	DMR99-IRB-075(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	臨床醫學研究所顧正崙助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	細胞激素自體抗體與成人嚴重分枝桿菌感染		
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 16.			
本會編號	DMR101-IRB-274(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部胸腔內科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 Custirsen (TV-1011/OGX-011)併用 Docetaxel 相較於 Docetaxel 在晚期或轉移性(第 IV 期)非小細胞肺癌病患中作為第二線治療的一項多國、隨機分配、開放式第 III 期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 17.			
本會編號	CMUH103-REC2-076(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童醫學中心彭慶添院長	計畫經費來源	廠商合作計畫(c-IRB)
計畫名稱	先前未接受過治療的 B 型血友病人使用 nonacog beta pegol (N9-GP)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、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
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 18.			
本會編號	CMUH103-REC2-091(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	睡眠醫學中心杭良文主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	負壓睡眠治療裝置在阻塞性睡眠呼吸中止症之治療適應性之多中心先導試驗		
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 19.			
本會編號	CMUH103-REC2-153(AR-1)	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 CIRB
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	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 20.			
本會編號	CMUH104-REC2-047(AR-1)	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 1 個月但未滿 4 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
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 21.			
本會編號	CMUH103-REC2-128(AR-1)	送審文件類型	修正案
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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 22.			
本會編號	DMR101-IRB2-133(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	耳鼻喉部蔡銘修主任	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腭癌病患的效果		
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。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 23.			
本會編號	CMUH103-REC2-129(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部腎臟科黃秋錦副院長	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、遞增劑量、安慰劑對照評估 Fostamatinib 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 24.			
本會編號	CMUH102-REC2-089(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
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

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	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關 ARN-509 用於男性患有非轉移性(M0)抗去勢型前列腺癌的研究		
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。

序號 25.			
本會編號	CMUH103-REC2-135(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	感染科王任賢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照 III 期臨床研究		
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 26.			
本會編號	CMUH103-REC2-063(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	一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)		
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 27.			
本會編號	CMUH103-REC2-029(AR-4)	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

**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
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

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	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 28.			
本會編號	CMUH103-REC2-132(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內分泌新陳代謝科林文玉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項觀察性、多中心、前瞻性、開放性研究，評估高糖優美膜衣錠 (vildagliptin 加上 metformin) 的單顆複方錠劑 (膜衣錠劑量 50mg/500mg、50mg/850mg、50mg/1000mg) 針對第二型糖尿病患者之臨床治療有效性、安全性及耐受性		
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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 29.			
本會編號	DMR100-IRB-082(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 30.			
本會編號	CMUH103-REC2-088(AR-2)	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
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

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、通過。

【持續試驗案】

序號 31.			
本會編號	DMR99-IRB-075(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	臨床醫學研究所顧正崙助理教授	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	細胞激素自體抗體與成人嚴重分枝桿菌感染		
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 32.			
本會編號	DMR100-IRB-126(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 III 期試驗，針對接受 4 週期含鉑藥物化療後病情未惡化的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)病患，比較第一線維持性治療時使用 Tarceva®與病情惡化時使用 Tarceva®之療效		
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 12 個月一次。

序號 33.			
本會編號	CMUH102-REC2-045(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
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	醫學研究部蔡輔仁部主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用全基因關聯性研究於影響人類身高差異性之基因鑑定與功能性探討		
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。

序號 34.			
本會編號	CMUH102-REC2-119(CR-3)	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	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、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		
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 35.			
本會編號	CMUH103-REC2-091(C-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	睡眠醫學中心杭良文主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	負壓睡眠治療裝置在阻塞性睡眠呼吸中止症之治療適應性之多中心先導試驗		
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 36.			
本會編號	CMUH103-REC2-036(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	臨床醫學研究所葛應欽教授	計畫經費來源	104 年度國家衛生研究院整合性醫藥衛生科技研究計畫

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
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	預防口腔癌前病變病患的復發與惡性轉化
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-REC2-100(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、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗，評估 BAF312 用於多發性肌炎患者之療效和耐受性		
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。

序號 38.			
本會編號	CMUH103-REC2-129(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部腎臟科黃秋錦副院長	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、遞增劑量、安慰劑對照評估 Fostamatinib 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	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	CMUH103-REC2-153(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 CIRB
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		

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
一百零四年度第八次審查會議紀錄(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。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 40.			
本會編號	CMUH104-REC2-029(CR-1)	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	對患有特定分子變異的晚期非小細胞肺癌患者使用 PF-06463922 (ALK/ROS1 酪氨酸激酶抑制劑) 之第 1 期/第 2 期研究		
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 6 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 41.			
本會編號	CMUH103-REC2-098(VR-2)	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 CIRB
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	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 42.			
本會編號	CMUH103-REC2-098(VR-4)	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 CIRB
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		

**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
一百零四年度第八次審查會議紀錄(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、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	CMUH103-REC2-029(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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 44.			
本會編號	CMUH103-REC2-030(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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 CIRB
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	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-REC2-030(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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 CIRB
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	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。

**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
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 46.			
本會編號	CMUH103-REC2-030(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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 CIRB
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	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。

【試驗暫停案】

序號 47.			
本會編號	CMUH103-REC2-015(SR-1)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 24 週之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Umeclidinium 62.5 mcg 吸入性乾粉，用於慢性阻塞性肺病患者以新型乾粉吸入器每日投藥一次之療效與安全性		
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。

【結案報告】

序號 48.			
本會編號	DMR90-IRB-019(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科林正介教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	壽美降脂一號對高血壓病人血中脂肪與膽固醇濃度的影響		
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、通過。

序號 49.			
本會編號	DMR92-IRB-034(FR)	送審文件類型	結案報告

**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
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	預防醫學中心林正介教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	中文版基層醫療照護品質測量工具之建立及信、效度評估		
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、通過。

序號 50.			
本會編號	DMR101-IRB2-152(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內分泌新陳代謝科陳清助主任	計畫經費來源	年度國科會計畫(私校特色研究整合計畫)
計畫名稱	竹葉石膏湯對第2型糖尿病患者療效與安全性評估		
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、通過。

序號 51.			
本會編號	DMR101-IRB2-270(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	隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照之第三階段臨床試驗，評估 ONARTUZUMAB (MetMAb) 併用 5-FLUOROURACIL, FOLINIC ACID 及 OXALIPLATIN (mFOLFOX6) 用於 HER-2 陰性、MET 陽性的轉移性胃食道癌病患之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 邱昌芳 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH102-REC2-015(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部李育臣主任	計畫經費來源	中華民國中醫師公會全國聯合會
計畫名稱	腦血管疾病後遺症中醫門診照護計畫		
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		

**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
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

序號 53.			
本會編號	CMUH103-REC2-056(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	北港附設醫院內科醫療部蔡昆道主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	aLCoSe GLU 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、通過。

序號 54.			
本會編號	CMUH103-REC2-082(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	睡眠中心杭良文主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	阻塞性睡眠呼吸中止症之表現型分析預後		
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 55.			
本會編號	CMUH103-REC2-084(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	耳鼻喉部黃得韻主治醫師	計畫經費來源	新進人員院內專題研究計畫
計畫名稱	台灣嗅覺氣味診斷工具之分析		
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 56.			
本會編號	CMUH103-REC2-085(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	耳鼻喉部黃得韻主治醫師	計畫經費來源	耳鼻喉部

**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
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	電腦斷層掃描在黴菌性鼻竇炎的角色
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。

序號 57.			
本會編號	CMUH103-REC2-095(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫院彭慶添院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	由藥物代謝基因表現型預測台灣兒童急性淋巴性白血病之癒後：回溯性研究與分析		
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。

陸、會議決議

- 一、通過 38 件、修正後通過 8 件、修正後再審 5 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 5 件、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 1 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 4 件、修正案 12 件、持續試驗案 7 件、撤案 8 件，共 31 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 C2-115	新案	臨床試驗中心許重義主任	自籌	國民健康保險資料分析研究
2.	CMUH104-RE C2-116	新案	胸腔暨重症系夏德樁主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	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
3.	CMUH104-RE C2-119	新案	胸腔暨重症系夏德樁主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項第三期多中心、開放標示、隨機分配試驗，針對患有局部晚期或轉移性表皮生長因子受體(EGFR) T790M 突變呈陽性之非小細胞肺癌且先前接受過表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法的患者，評估 AZD9291

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
一百零四年度第八次審查會議紀錄(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
					併用 MEDI4736，相較於 AZD9291 單一療法的療效與安全性(CAURAL)
4.	CMUH104-RE C2-122	新案	乳房外科 王惠暢顧問	廠商合作計畫 CIRB	一項隨機第 2A/2B 期，多中心試驗，在先前接受 Trastuzumab 治療時失敗的第 2 型人類表皮生長因子受體 (HER-2)陽性轉移性乳癌病患中，比較 ASLAN001 併用 Capecitabine 相對於 Lapatinib 併用 Capecitabine 之療效及安全性
5.	CMUH104-RE C2-030AR-2)	修正案	泌尿部吳錫金主任秘書	廠商合作計畫	一項使用 Pembrolizumab (MK-3475)於晚期無法以手術切除或轉移性尿路上皮癌患者的第二期臨床試驗
6.	CMUH103-RE C2-097(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士苙主治醫師	廠商合作計畫	台灣多發性骨髓瘤病患接受 Bortezomib (VELCADE®)靜脈投藥的藥物動力學試驗—一項核准後承諾試驗
7.	CMUH103-RE C2-072(AR-4)	修正案	北港附設醫院林欣榮院長	自籌	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
8.	CMUH102-RE C2-106(AR-3)	修正案	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,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。
9.	CMUH102-RE C2-118(AR-2)	修正案	小兒神經科周宜卿主治醫師	廠商合作計畫	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
10.	CMUH103-RE C2-098(AR-3)	修正案	小兒部黃高彬主任	廠商合作計畫 CIRB	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
11.	CMUH103-RE C2-122(AR-1)	修正案	睡眠中心杭良文主任	其他:產學合作	睡眠呼吸中止症偵測軟體臨床試驗

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
一百零四年度第八次審查會議紀錄(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
12.	CMUH104-RE C2-070(AR-1)	修正案	小兒感染科黃高彬 主治醫師	廠商合作計畫	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 Ceftriaxone 併用 Avibactam 相較於 Cefepime 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效
13.	CMUH104-RE C2-078(AR-1)	修正案	風濕免疫科藍忠亮 主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項使用 Ustekinumab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡病患的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗
14.	CMUH104-RE C2-085(AR-1)	修正案	護理學系呂淑華 副教授	指導學生論文計畫	會陰部及周圍皮膚潮濕性相關損傷風險評估量表發展與驗證
15.	DMR100-IRB- 082(AR-7)	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
16.	DMR98-IRB-2 19(AR-5)	修正案	血液腫瘤科白禮源 主治醫師	廠商合作計畫	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的觀察性登錄研究
17.	CMUH102-RE C2-079(CR-2)	持續試驗案	風濕免疫科黃春明 主治醫師	廠商合作計畫	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
18.	CMUH103-RE C2-080(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系涂智彥 主治醫師	科技部計畫	香煙萃取物引發 c-MET 表現於肺癌進程之角色探討
19.	CMUH103-RE C2-087(CR-2)	持續試驗案	內科部感染科王任賢 主治醫師	廠商合作計畫	一項針對呼吸器相關肺炎成人患者使用靜脈注射 Ceftolozane / Tazobactam 對照 Meropenem 之安全性與療效的前瞻性、隨機分配、雙盲、多中心、第三期試驗
20.	CMUH103-RE C2-092(CR-1)	持續試驗案	內科部腎臟科楊雅斐 主治醫師	自籌	全國性急性腎損傷的流行病學及預後研究
21.	CMUH104-RE C2-011(CR-1)	持續試驗	婦產部葉聯舜 主治醫師	院際合作計畫	Tamoxifen 與 letrozole 在復發或持續性子宮頸鱗狀上皮癌

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
一百零四年度第八次審查會議紀錄(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
		案			之療效及新生物標記：多中心、隨機分配二期臨床試驗
22.	CMUH104-RE C2-021(CR-1)	持續試驗案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	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
23.	CMUH104-RE C2-042(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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
24.	DMR97-IRB-1 00(撤)	撤案	臨床醫學研究所顧正崙助理教授	申請 97 年度學校專題研究計畫	人類 TLR/NF-kB 遺傳缺失與化膿性細菌感染
25.	DMR97-IRB-2 02(撤)	撤案	急診醫學部陳維恭主任	廠商合作計畫	床邊多重心臟標記在評估急診胸痛病人的前瞻性研究
26.	DMR101-IRB 2-191(撤)	撤案	胸腔外科方信元主治醫師	自籌	Perfadex 肺臟移植治療計畫【Perfadex solution for lung perfusion 1000mL/bag(XVIVO Perfusion AB)】共 96 袋
27.	CMUH102-RE C2-090(撤)	撤案	內科部消化系彭成元主任	個人研究計畫	開放性、多中心、隨機分派，比較珮格西施(48 週)合併貝樂克(3 年)、貝樂克(3 年)、珮格西施(48 週) 治療慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性病患之研究
28.	CMUH103-RE C2-065(撤)	撤案	兒童醫學中心彭慶添院長	國科會計畫	表觀基因在地中海型貧血重症之調控：從致病機轉到新的治療模式
29.	CMUH104-RE C2-004(撤)	撤案	消化系內科彭成元主任	廠商合作計畫 CIRB	一項第二期、隨機分配、開放性的臨床試驗，研究 MK-5172 與 MK-3682 以及 MK-8742 或 MK-8408 併用療法於慢性 HCV GT1、GT2 和 GT4 感染之受試者的療效與安全性
30.	CMUH104-RE C2-033(撤)	撤案	醫學系林正介教授	科技部計畫	探討頸動脈內膜中層厚度變化的影響因素及與血清胱蛋白間相關之流行病學與基因研究
31.	CMUH104-RE C2-035(撤)	撤案	生物醫學學系劉玉凡副教授	科技部計畫	探討口腔癌病人 NOTCH1 基因的體細胞突變和基因多型性與環境因子之關聯

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

一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

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	CMUH103-REC2-112			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	腎臟科張志宗主任			計畫經費來源	其他：教育部頂尖大學		
計畫名稱	慢性腎病血液透析病患皮膚瘙癢症之雷射針灸臨床療效研究：多中心、隨機、評估者與受試者雙盲、對照、交叉設計臨床試驗						
事件或問題名稱	chest tightness and dyspnea						
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
CMUH103-0198	104/5/19	104/5/19	initial	104/6/24	非預期	不相關	C 導致病人住院

【決議】

一、同意核備。

序號 2.							
本會編號	CMUH103-REC2-112			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	腎臟科張志宗主任			計畫經費來源	其他：教育部頂尖大學		
計畫名稱	慢性腎病血液透析病患皮膚瘙癢症之雷射針灸臨床療效研究：多中心、隨機、評估者與受試者雙盲、對照、交叉設計臨床試驗						
事件或問題名稱	excision of the CAPD system						
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

**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
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

CMUH103-0506	104/5/26	104/5/28	initial	104/6/24	非預期	不相關	C 導致病人住院
--------------	----------	----------	---------	----------	-----	-----	----------

【決議】

一、同意核備。

序號 3.							
本會編號	CMUH103-REC2-112		送審文件類型		嚴重不良事件		
計畫主持人	腎臟科張志宗主任		計畫經費來源		其他: 教育部頂尖大學		
計畫名稱	慢性腎病血液透析病患皮膚瘙癢症之雷射針灸臨床療效研究: 多中心、隨機、評估者與受試者雙盲、對照、交叉設計臨床試驗						
事件或問題名稱	PAOD, Leriche syndrome s/p PTA with stenting lower abd aorta, R iliac artery (DEB x 1, BMS x 3), s/p DEB to RCFA/R deep femoral artery						
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
CMUH103-0001	104/6/30	104/7/3	initial	104/7/22	非預期	不相關	C 導致病人住院

【決議】

一、同意核備。

序號 4.							
本會編號	CMUH103-REC2-112		送審文件類型		嚴重不良事件		
計畫主持人	腎臟科張志宗主任		計畫經費來源		其他: 教育部頂尖大學		
計畫名稱	慢性腎病血液透析病患皮膚瘙癢症之雷射針灸臨床療效研究: 多中心、隨機、評估者與受試者雙盲、對照、交叉設計臨床試驗						
事件或問題名稱	Pulmonary embolism was admitted via OPD						
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
CMUH103-0309	104/7/15	104/7/16	initial	104/7/22	非預期	不相關	C 導致病人住院

【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
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.							
本會編號	CMUH103-REC2-112		送審文件類型	嚴重不良事件			
計畫主持人	腎臟科張志宗主任		計畫經費來源	其他: 教育部頂尖大學			
計畫名稱	慢性腎病血液透析病患皮膚癢癢症之雷射針灸臨床療效研究: 多中心、隨機、評估者與受試者雙盲、對照、交叉設計臨床試驗						
事件或問題名稱	Pulmonary embolism was admitted via OPD						
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
CMUH103-0309	104/7/15	104/7/16	follow up 1	104/8/4	非預期	不相關	C 導致病人住院

【決議】

一、同意核備。

序號 6.							
本會編號	CMUH103-REC2-112		送審文件類型	嚴重不良事件			
計畫主持人	腎臟科張志宗主任		計畫經費來源	其他: 教育部頂尖大學			
計畫名稱	慢性腎病血液透析病患皮膚癢癢症之雷射針灸臨床療效研究: 多中心、隨機、評估者與受試者雙盲、對照、交叉設計臨床試驗						
事件或問題名稱	fever for 3 days						
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
CMUH103-0502	104/7/23	104/7/25	initial	104/7/29	非預期	不相關	C 導致病人住院

【決議】

一、同意核備。

序號 7.							
本會編號	CMUH103-REC2-136		送審文件類型	嚴重不良事件			
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師		計畫經費來源	廠商合作計畫			
計畫名稱	一項第 2 期、多中心、跨國、單組試驗，以評估單一藥物 CC-486 (口服 AZACITIDINE) 用於過去曾接受治療的局部晚期或轉移性鼻咽癌						

**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
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

	受試者的安全性與療效						
事件或問題名稱	Febrile neutropenia, Neutrophil count decreased, Septic shock						
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
1321001	104/7/2	104/7/3	initial	104/7/10	非預期	確定相關	B 危及生命 C 導致病人住院

【決議】

一、同意核備。

序號 8.							
本會編號	CMUH103-REC2-136			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項第 2 期、多中心、跨國、單組試驗，以評估單一藥物 CC-486 (口服 AZACITIDINE) 用於過去曾接受治療的局部晚期或轉移性鼻咽癌受試者的安全性與療效						
事件或問題名稱	Febrile neutropenia, Neutrophil count decreased, Septic shock						
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
1321001	104/7/2	104/7/3	follow up 1	104/7/16	預期：計畫書/主持人手冊/仿單 預期：受試者同意書	確定相關	B 危及生命 C 導致病人住院

【決議】

一、同意核備。

序號 9.							
本會編號	CMUH103-REC2-136			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項第 2 期、多中心、跨國、單組試驗，以評估單一藥物 CC-486 (口服 AZACITIDINE) 用於過去曾接受治療的局部晚期或轉移性鼻咽癌受試者的安全性與療效						

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
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

事件或問題名稱	Edema cerebral						
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
1321001	104/7/9	104/7/14	initial	104/7/15	非預期	可能相關	B 危及生命 E 延長病人住院時間

【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.	CMUH102-REC2-137	2015/4/10	2015-BI-24 671BI(0)	I	Trajenta® / Linagliptin	DIABETIC FOOT, HYPOGLYCEMIA	3,4	A
2.	CMUH102-REC2-137	2015/5/12	2015-BI-25 909BI(0)	I	Trajenta® / Linagliptin	MENINGITIS VIRAL	3	A
3.	CMUH102-REC2-137	2012/9/11	2012-RU-0 0536BP(5)	FU5	Trajenta® / Linagliptin	PANCREAS TUMOR, LIPASE INCREASED	1,7	A
4.	CMUH102-REC2-137	2015/5/12	2015-BI-25 909BI(3)	FU3	Trajenta® / Linagliptin	MENINGITIS VIRAL	2,3	A
5.	CMUH102-REC2-137	2015/5/12	2015-BI-25 909BI(3)	FU3	Trajenta® / Linagliptin	MENINGITIS VIRAL	2,3	A
6.	CMUH102-REC2-137	2015/1/31	2015-BI-05 430BI(3)	FU3	Trajenta® / Linagliptin	Congestive heart failure, urinary tract infection, atrial fibrillation	3	A
7.	CMUH102-REC2-137	2012/9/11	2012-RU-0 0536BP(5)	FU5	Trajenta® / Linagliptin	PANCREAS TUMOR, LIPASE INCREASED	1,7	A
8.	CMUH102-REC2-137	2015/1/31	2015-BI-05 430BI(3)	FU3	Trajenta® / Linagliptin	CONGESTIVE HEART FAILURE, URINARY TRACT INFECTION, ATRIAL FIBRILLATION	3	A
9.	CMUH102-REC2-137	2014/8/7	2015-BI-11 077BI(2)	FU2	Trajenta® / Linagliptin	Abdominal pain	7	A
10.	CMUH102-REC2-137	2013/9/7	2013-RU-0 0916BP(3)	FU3	Trajenta® / Linagliptin	Acute pancreatitis, gastric ulcer	3	A
11.	CMUH102-REC2-137	2015/2/16	2015-BI-18 987BI(2)	FU2	Trajenta® / Linagliptin	EPILEPTIFORMIC CONVULSIONENS	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
一百零四年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH102-REC2-137	2014/8/7	2015-BI-11077BI(2)	FU2	Trajenta® / Linagliptin	ABDOMINAL PAIN	7	A
13.	CMUH102-REC2-137	2013/9/7	2013-RU-00916BP(3)	FU3	Trajenta® / Linagliptin	Acute pancreatitis, gastric ulcer	3	A
14.	CMUH102-REC2-137	2015/5/22	2015-BI-30835BI(0)	I	Trajenta® / Linagliptin	DYSPNEA ON EXERTION	4	A
15.	CMUH102-REC2-137	2015/5/5	2015-BI-30993BI(0)	I	Trajenta® / Linagliptin	URINARY BLADDER CANCER	4	A
16.	CMUH102-REC2-137	2015/2/16	2015-BI-18987BI(2)	FU2	Trajenta® / Linagliptin	EPILEPTIFORMIC CONVULSIONENS	7	A
17.	CMUH102-REC2-137	2015/5/22	2015-BI-30835BI(0)	I	Trajenta® / Linagliptin	DYSPNEA ON EXERTION	4	A
18.	CMUH102-REC2-137	2015/5/22	2015-BI-30835BI(1)	FU1	Trajenta® / Linagliptin	DYSPNEA ON EXERTION	7	A
19.	CMUH102-REC2-137	2014/12/29	2015-BI-02755BI(8)	FU8	Trajenta® / Linagliptin	DIGESTIVE HEMORRHAGE, BENIGN PANCREATIC TUMOR, RENAL FAILURE, PANCREATITIS	3	A
20.	CMUH102-REC2-137	2014/11/6	2014-BI-54244BI(1)	FU1	Trajenta® / Linagliptin	SEVERE HYPOGLYCAEMIA, SEVERE HYPOGLYCAEMIA EPISODE	3	A
21.	CMUH103-REC2-029	2015/5/30	2015JP012042	FU2	Enzalutamide	Death (reason unknown)	1	A
22.	CMUH103-REC2-029	2015/3/12	2015JP005839	FU3	Enzalutamide	Jaw disorder; Cerebrovascular accident	3	A
23.	CMUH103-REC2-124	2015/5/19	2015-279941	initial	BAY q 3939 / ciprofloxacin dry powder for inhalation (DPI)	Hemoptysis [Haemoptysis]	3	A
24.	CMUH103-REC2-124	2015/5/19	2015-279941	fu1	BAY q 3939 / ciprofloxacin dry powder for inhalation (DPI)	Hemoptysis [Haemoptysis]	3	A
25.	CMUH103-REC2-124	2015/5/19	2015-279941	fu2	BAY q 3939 / ciprofloxacin dry powder for inhalation (DPI)	Hemoptysis [Haemoptysis]	3	A
26.	CMUH103-REC2-124	2015/5/19	2015-279941	fu3	BAY q 3939 / ciprofloxacin dry powder for inhalation (DPI)	Hemoptysis [Haemoptysis]	3	A
27.	CMUH103-REC2-133	2015/4/27	2015IN001894	FU1	Ruxolitinib	White blood cell count decreased	1, 3	A
28.	CMUH103-REC2-039	2015/5/15	15TH000177	Initial	A-623 vs. Placebo	Salmonella Septicemia/Sudden Strike	2,3	A
29.	CMUH103-REC2-039	2015/5/15	15TH000177	follow up1	A-623 vs. Placebo	Salmonella Septicemia/Sudden Strike	2,3	A
30.	CMUH103-REC2-039	2015/5/15	15TH000177	follow up2	A-623 vs. Placebo	Salmonella Septicemia/Sudden Strike	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
一百零四年度第八次審查會議紀錄(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
31.	CMUH102-REC2-065	2015/2/27	FRACT2015018817	Follow-up p 4	carfilzomib, melphalan, Prednisone	INTRACRANIAL HEMORRHAGE, RENAL INSUFICIENCY	1,2,3	A
32.	CMUH102-REC2-065	2014/11/1	2014-2450	Follow-up p 3	bortezomib, melphalan, Prednisone	THROMBOCYTOPENIA, HYPOTENSION	2,3	A
33.	CMUH102-REC2-065	2015/3/28	RUSCT2015030552	Initial	carfilzomib, melphalan, Prednisone	ACUTE RENAL FAILURE	1,3	A
34.	CMUH103-REC2-030	2015/4/15	2015-140309	FOLLOWUP: 3	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (RIVAROXABAN) Film-coated tablet {Lot # 30052217} #2) PLACEBO (PLACEBO (15786)) {Lot # 40004876}	Other Serious Criteria: Medically Significant CAPILARITIS [Capillaritis]	7	A
35.	CMUH103-REC2-030	2015/5/22	2015-277720	FOLLOWUP: 1	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	Other Serious Criteria: Medically Significant ACUTE CALCULOUS CHOLECYSTITIS [Cholecystitis acute] ACUTE CONGESTIVE HEART FAILURE [Cardiac failure congestive] ACUTE ISCHEMIC STROKE IN THE TERRITORY OF RIGHT MID CEREBRAL ARTERY [Ischaemic stroke]	1,2,3, 4,7	A
36.	CMUH103-REC2-030	2015/3/31	2015-294988	FOLLOWUP: 2	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30053523} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant POSITIVE RE-CHALLENGE [Adverse event]	7	A
37.	CMUH103-REC2-030	2015/6/6	2015-322948	FOLLOWUP: 1	#1) Rivaroxaban BAY59-7939 vs. ASA (Code not broken)	Meniere's disease [Meniere's disease] Dizziness [Dizziness]	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
一百零四年度第八次審查會議紀錄(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	2015/6/22	2015-363760	INITIAL	#1) Rivaroxaban BAY59-7939 vs. ASA (Code not broken)	Acute gastric mucosal lesion [Gastric mucosal lesion]	3	A
39.	CMUH103-REC2-030	2015/6/17	2015-361809	FOLLOWUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30051179} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Cervical cord injury sus [Spinal cord injury cervical]	3	A
40.	CMUH103-REC2-030	2015/6/7	2015-362980	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30030346} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	PNEUMONIA [Pneumonia]	1,3	A
41.	CMUH103-REC2-030	2014/10/20	2015-115120	FOLLOWUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) Film-coated tablet {Lot # 30022313} #2) ACETYLSALICYLIC ACID(<=100 mg) (ACETYLSALICYLIC ACID)	PANCREATIC ENZYMES INCREASED [Pancreatic enzymes increased]	3	A
42.	CMUH103-REC2-030	2015/6/7	2015-361044	INITIAL	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	TACHYARRHYTHMIA [Tachyarrhythmia] ATRIAL FIBRILLATION [Atrial fibrillation] ARTERIAL EMBOLISMS OF LOWER LIMBS [Peripheral embolism]	2,3	A
43.	CMUH103-REC2-030	2015/6/19	2015-368640	INITIAL	#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
一百零四年度第八次審查會議紀錄(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	2015/4/25	2015-325350	FOLLOWUP: 2	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (RIVAROXABAN) Film-coated tablet {Lot # 30032436} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant FLATULENCE, ABDOMINAL PAIN [Flatulence] FLATULENCE, ABDOMINAL PAIN [Abdominal pain]	7	A
45.	CMUH103-REC2-030	2015/6/10	2015-360510	FOLLOWUP: 1	#1) Rivaroxaban (BAY59-7939) or Placebo (Rivaroxaban (BAY59-7939) or Placebo) Film-coated tablet {Lot #	CONSTIPATION AGGRAVATED [Constipation] THORACIC AORTIC DISSECTION [Aortic dissection]	3	A
46.	CMUH103-REC2-030	2015/6/17	2015-361809	FOLLOWUP: 2	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30051179} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Traumatic cervical spinal cord injury without bone injury [Spinal cord injury cervical] Distal radius fractures [Radius fracture]	3	A
47.	CMUH103-REC2-030	2015/5/8	2015-360426	FOLLOWUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30014305} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Deterioration of reflux esophagitis [Gastroesophageal reflux disease]		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
一百零四年度第八次審查會議紀錄(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
48.	CMUH103-REC2-030	2015/6/7	2015-362980	FOLLOWUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30030346} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	PNEUMONIA [Pneumonia]	1,3	A
49.	CMUH103-REC2-030	2014/11/20	2014-189395	FOLLOWUP: 1	#1) VIT K ANTAGONISTS (VIT K ANTAGONISTS)	Other Serious Criteria: Medically Significant RIGHT OLECRANON HEMATOMA POST SURGERY [Post procedural haematoma] SURGICAL EVACUATION OF HAEMATOMA [Haematoma evacuation]	3,7	A
50.	CMUH103-REC2-030	2015/4/25	2015-325350	FOLLOWUP: 3	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (RIVAROXABAN) Film-coated tablet {Lot # 30032436} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant FLATULENCE, ABDOMINAL PAIN [Flatulence] FLATULENCE, ABDOMINAL PAIN [Abdominal pain]	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
一百零四年度第八次審查會議紀錄(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
51.	CMUH103-REC2-030	2015/4/27	2015-368810	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30053552} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant RECHALLENGE DUE TO INTERMITTENT CONSTIPATION AND LOOS STOOLS,AND BLISTERS IN THE MOUTH [Constipation] RECHALLENGE DUE TO INTERMITTENT CONSTIPATION AND LOOS STOOLS,AND BLISTERS IN THE MOUTH [Diarrhoea] RECHALLENGE DUE TO INTERMITTENT CONSTIPATION AND LOOS STOOLS,AND BLISTERS IN THE MOUTH [Oral mucosal blistering]	7	A
52.	CMUH103-REC2-030	2014/11/11	2015-022405	INITIAL	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	Other Serious Criteria: Medically Significant OVERDOSE [Overdose]	7	A
53.	CMUH103-REC2-030	2014/10/20	2015-115120	FOLLOWUP: 2	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) Film-coated tablet {Lot # 30022313} #2) ACETYLSALICYLIC ACID(<=100 mg) (ACETYLSALICYLIC ACID)	Serum amylase increased [Amylase increased] Pancreatic amylase increased [Amylase increased] Lipase increased [Lipase increased]	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
一百零四年度第八次審查會議紀錄(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
54.	CMUH103-REC2-030	2015/5/22	2015-277720	FOLLOWUP: 2	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	Other Serious Criteria: Medically Significant ACUTE CALCULOUS CHOLECYSTITIS [Cholecystitis acute] ACUTE CONGESTIVE HEART FAILURE [Cardiac failure congestive] ACUTE ISCHMEIC STROKE IN THE TERRITORY OF RIGHT MID CEREBRAL ARTERY [Ischaemic stroke]	1,2,3, 4,7	A
55.	CMUH103-REC2-030	2015/5/11	2015-304228	FOLLOWUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30049854} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	ANEMIA [Anaemia]	3	A
56.	CMUH103-REC2-030	2015/6/22	2015-363760	FOLLOWUP: 1	#1) Rivaroxaban BAY59-7939 vs. ASA (Code not broken)	Acute gastric mucosal lesion [Gastric mucosal lesion]	3	A
57.	CMUH103-REC2-030	2015/4/20	2015-368810	FOLLOWUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30053552} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant 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]	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
一百零四年度第八次審查會議紀錄(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
58.	CMUH103-REC2-030	2014/3/6	2015-376078	INITIAL	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	Other Serious Criteria: Medically Significant ORAL HAEMORRHAGE (CTC GRADE 1) [Mouth haemorrhage] EPISTAXIS (CTC GRADE 1) [Epistaxis] LARYNGEAL HAEMORRHAGE (CTC GRADE 1) [Laryngeal haemorrhage] NON-CARDIAC CHEST PAIN [Non-cardiac chest pain]	7	A
59.	CMUH103-REC2-030	2014/12/10	2015-376129	INITIAL	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	Other Serious Criteria: Medically Significant FALL (CTC GRADE 3) [Fall] HYPOTENSION (CTC GRADE 3) [Hypotension]	7	A
60.	CMUH103-REC2-030	2014/7/14	2015-376266	INITIAL	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	Other Serious Criteria: Medically Significant BRONCHOPULMONARY HAEMORRHAGE (CTC GRADE 2) [Pulmonary haemorrhage] HYPOXIA (CTC GRADE 3) [Hypoxia] DYSPNEA (CTC GRADE 2) [Dyspnoea]	7	A
61.	CMUH103-REC2-030	2015/3/16	2015-376297	INITIAL	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	Other Serious Criteria: Medically Significant ESOPHAGEAL HAEMORRHAGE [Oesophageal haemorrhage] DYSPHAGIA [Dysphagia] ANEMIA [Anaemia]	7	A
62.	CMUH103-REC2-030	2014/12/19	2015-007509	FOLLOWUP: 1	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	PROGRESSIVE PULMONARY HYPERTENSION [Pulmonary hypertension] ULCUS VENTRICULI [Gastric ulcer]	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
一百零四年度第八次審查會議紀錄(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
63.	CMUH103-REC2-030	2015/5/2	2015-243320	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30022079} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Ileus [Ileus] ILEUS [Ileus]	3	A
64.	CMUH103-REC2-030	2015/3/31	2015-294988	FOLLOWUP: 3	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30053523} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant DIZZINESS [Dizziness] MEMORY PROBLEMS [Memory impairment]	7	A
65.	CMUH103-REC2-030	2015/4/20	2015-368810	FOLLOWUP: 2	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30053552} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant 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]	7	A
66.	CMUH103-REC2-030	2014/10/17	2015-197601	FOLLOWUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30006324} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	liver cancer [Hepatic cancer]	1	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
一百零四年度第八次審查會議紀錄(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
67.	CMUH103-REC2-030	2015/5/2	2015-243320	FOLLOWUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30022079} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Ileus [Ileus] ILEUS [Ileus]	3	A
68.	CMUH103-REC2-030	2015/7/6	2015-380818	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30053444} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant ANAEMIA [Anaemia]	3,7	A
69.	CMUH103-REC2-010	2014/12/17	2015000080	Follow up 1 (upgrade from SAE to SUSAR)	#1) SA237 or Placebo (Code not broken) #2) SA237 (SA237 120 mg) Injection, 120 mg	Conjunctival sac plasty	3	A
70.	CMUH103-REC2-010	2014/12/17	2015000080	Follow up 2 (Blinded FU1)	#1) SA237 or Placebo (Code not broken) #2) SA237 (SA237 120 mg) Injection, 120 mg	Glaucoma aggravated	3	A
71.	CMUH103-REC2-010	2014/12/17	2015000080	Follow up 3 (Blinded FU2)	#1) SA237 or Placebo (Code not broken) #2) SA237 (SA237 120 mg) Injection, 120 mg	Glaucoma aggravated	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
一百零四年度第八次審查會議紀錄(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
72.	CMUH103-REC2-010	2015/4/22	2015000355	Initial	#1) SA237 or Placebo (Code not broken) #2) AZATHIOPRINE (AZATHIOPRINE)	White blood cell count low	7: The investigator reported that the event was assessed as other medically important condition of mild severity. The event was assessed as possibly related to study drug.	A
73.	CMUH103-REC2-105	2015/6/29	103206	Initial	LMIS 50mg	Myocardial Infarction	3	A
74.	CMUH102-REC2-137	2013/6/11	2013-RD-00540EU(4)	FU4	Trajenta® / Linagliptin	Hepatocellular carcinoma	3	A
75.	CMUH102-REC2-137	2014/3/10	2014-RU-00226BP(5)	FU5	Trajenta® / Linagliptin	Oesophageal carcinoma	3	A
76.	CMUH102-REC2-137	2015/2/2	2015-BI-08144BI(5)	FU5	Trajenta® / Linagliptin	Renal failure, Pulmonary valve stenosis, Cardiogenic shock, Aortic valve stenosis, Hepatic failure, Urinary tract infection, Anaemia, Hypertension, Dyslipidaemia, Anaemia vitamin B12 deficiency, Type 2 diabetes mellitus, Cervicobrachial syndrome, Claustrophobia	4	A
77.	CMUH102-REC2-137	2015/6/22	2015-BI-34560BI(0)	I	Trajenta® / Linagliptin	Plantar fasciitis	1	A
78.	CMUH102-REC2-137	2013/6/11	2013-RD-00540EU(5)	FU5	Trajenta® / Linagliptin	Hepatocellular carcinoma	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
一百零四年度第八次審查會議紀錄(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
79.	CMUH102-REC2-137	2014/3/10	2014-RU-00226BP(6)	FU6	Trajenta® / Linagliptin	Oesophageal carcinoma	3	A
80.	CMUH102-REC2-137	2014/11/19	2015-BI-03291BI(5)	FU5	Trajenta® / Linagliptin	Pulmonary embolism, Acute kidney injury, Nephrotic syndrome, Generalised oedema, Nephrotic syndrome, Pneumonia, Hypoglycaemia, Nephrotic syndrome	1	A
81.	CMUH102-REC2-137	2015/2/2	2015-BI-08144BI(5)	FU5	Trajenta® / Linagliptin	Renal failure, Pulmonary valve stenosis, Cardiogenic shock, Aortic valve stenosis, Hepatic failure, Urinary tract infection, Anaemia, Hypertension, Dyslipidaemia, Anaemia vitamin B12 deficiency, Type 2 diabetes mellitus, Cervicobrachial syndrome, Claustrophobia	4	A
82.	CMUH102-REC2-137	2014/12/29	2015-BI-02755BI(8)	FU8	Trajenta® / Linagliptin	DIGESTIVE HEMORRHAGE, BENIGN PANCREATIC TUMOR, RENAL FAILURE, PANCREATITIS	4	A
83.	CMUH102-REC2-137	2015/5/22	2015-BI-30835BI(1)	FU1	Trajenta® / Linagliptin	DYSPNEA ON EXERTION	1	A
84.	CMUH102-REC2-137	2015/5/5	2015-BI-30993BI(0)	I	Trajenta® / Linagliptin	URINARY BLADDER CANCER	1	A
85.	CMUH102-REC2-137	2013/6/11	2013-RD-00540EU(4)	FU4	Trajenta® / Linagliptin	Hepatocellular carcinoma	3	A
86.	CMUH102-REC2-137	2014/3/10	2014-RU-00226BP(5)	FU5	Trajenta® / Linagliptin	Oesophageal carcinoma	3	A
87.	CMUH102-REC2-137	2015/6/22	2015-BI-34560BI(0)	I	Trajenta® / Linagliptin	Plantar fasciitis	1	A
88.	CMUH102-REC2-137	2013/6/11	2013-RD-00540EU(5)	FU5	Trajenta® / Linagliptin	Hepatocellular carcinoma	3	A
89.	CMUH102-REC2-137	2014/3/10	2014-RU-00226BP(6)	FU6	Trajenta® / Linagliptin	Oesophageal carcinoma	3	A
90.	CMUH102-REC2-137	2014/11/19	2015-BI-03291BI(5)	FU5	Trajenta® / Linagliptin	Pulmonary embolism, Acute kidney injury, Nephrotic syndrome, Generalised oedema, Nephrotic syndrome, Pneumonia, Hypoglycaemia, Nephrotic syndrome	1	A
91.	CMUH102-REC2-137	2012/2/8	2015-BI-03253BI(1)	FU1	Trajenta® / Linagliptin	Lipase increased	1	A
92.	CMUH102-REC2-137	2014/6/16	2014-BI-52426NB(1)	FU1	Trajenta® / Linagliptin	Atrial fibrillation	1	A
93.	CMUH102-REC2-137	2015/2/16	2015-BI-18987BI(2)	FU2	Trajenta® / Linagliptin	Epilepsy	1	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
一百零四年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH102-REC2-137	2014/1/30	2014-RD-00065EU(3)	FU3	Trajenta® / Linagliptin	Rectosigmoid cancer, Anastomotic leak, Colorectal cancer	1	A
95.	CMUH102-REC2-137	2014/4/24	2014-BI-25700BI(1)	FU1	Trajenta® / Linagliptin	Lipase increased	1	A
96.	CMUH102-REC2-137	2013/4/5	2013-RU-00468BP(9)	FU9	Trajenta® / Linagliptin	Bladder cancer, Benign prostatic hyperplasia	1	A
97.	CMUH102-REC2-137	2014/5/16	2014-BI-28722BI(0)	I	Trajenta® / Linagliptin	Cellulitis	1	A
98.	CMUH102-REC2-137	2013/8/30	2013-RU-00898BP(4)	FU4	Trajenta® / Linagliptin	Convulsion, Blood creatinine increased, Road traffic accident	1	A
99.	CMUH102-REC2-137	2013/7/18	2014-BI-01338BI(15)	FU15	Trajenta® / Linagliptin	PANCREAS HEAD CARCINOMA, ELEVATED LIVER ENZYMES, WEIGHT LOSS, EPIGASTRIC PAIN	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.	CMUH103-REC2-060	張志宗	【更新主持人手冊】 *版本：Final *日期：08May2015
2.	CMUH102-REC2-065	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Carfilzomib *安全性報告期間：103年3月13日至104年05月28日
3.	DMR101-IRB2-035	王仲興	【更新主持人手冊】 *版本：13 *日期：2015年06月05日
4.	DMR101-IRB2-039	劉崇祥	【結案成果報告備查】
5.	CMUH103-REC2-132	林文玉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GalvusMet *安全性報告期間：103年10月01日至104年03月31日
6.	DMR101-IRB2-034	羅秉漢	【結案成果報告備查】
7.	CMUH103-REC2-098	黃高彬	【DSMB 決議通知】：共2則 *決議信件日期：104年05月12日 *決議信件日期：104年05月27日
8.	CMUH103-REC2-098	黃高彬	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：104年06月12日
9.	CMUH102-REC2-093	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABP215 *安全性報告期間：103年07月07日至103年10月06日 【其他】 *內容：Development Safety Update Report 試驗藥物：ABP215

**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
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			期間：102 年 04 月 30 日至 103 年 04 月 29 日 【其他】 *內容：Development Safety Update Report 試驗藥物：ABP215 期間：103 年 04 月 17 日至 104 年 04 月 16 日
10.	DMR101-IRB2-133	蔡銘修	【其他】 *內容：CIOMS report
11.	DMR100-IRB-082	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ipilimumab *安全性報告期間：103 年 10 月 02 日至 104 年 04 月 03 日
12.	CMUH103-REC2-129	黃秋錦	【更新主持人手冊】 *版本：Investigator's Brochure R935788 (Fostamatinib Disodium) Tablets Version 13, 7 April 2015 *日期：104 年 04 月 07 日 【更新主持人手冊】 *版本：Investigator's Brochure R935788 (Fostamatinib Disodium) Tablets Version 12, 12 December 2014 *日期：103 年 12 月 12 日
13.	DMR100-IRB-082	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：Ipilimumab (BMS-734016) Investigator Brochure, Version no. 18 *日期：104 年 03 月 10 日 【其他】新增主持人手冊補充說明函 *版本：Addendum 01 to Ipilimumab (BMS-734016) Investigator Brochure, Version no. 18 *日期：103 年 05 月 6 日 【其他】新增主持人手冊勘誤說明函 *版本：Erratum 01 to Ipilimumab (BMS-734016) Investigator Brochure, Version no. 18 *日期：104 年 03 月 23 日
14.	DMR101-IRB2-226	蔡易臻	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AIN457 *安全性報告期間：103 年 10 月 01 日至 104 年 03 月 31 日
15.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：NCIC CTG DSMC 2015 Spring Meeting – Summary Report (1 May 2015)
16.	CMUH102-REC2-089	吳錫金	【其他】 *內容：主持人手冊附錄 Addendum 4 to Investigator's Brochure Edition 7, dated on 14May2015
17.	CMUH102-REC2-065	葉士芄	【更新主持人手冊】 *版本：Version 15 *日期：2015 年 02 月 26 日 【其他】 *內容：1. IB version 15, dated 26Feb2015 , 2. IB version 15 cover letter, 05MAR2015 , 3. IB version 15 memo ,05March2015 , 4. Summary of Changes from Version 14 (10 December 2014) to Version 15 (26 February 2015) , 5. Dear Investigator Letter, 09Jun2015 .
18.	CMUH103-REC2-125	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abemaciclib (LY2835219)

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
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間:103年04月15日至103年10月14日
19.	DMR100-IRB-006	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: JNJ-212082 (Abiraterone acetate) *安全性報告期間:103年04月28日至104年04月27日
20.	CMUH104-REC2-102	林振源	【更新主持人手冊】 *版本: IB#13 (Nivolumab) - Addendum 01 *日期: 104年03月09日 【更新主持人手冊】 *版本: IB#18 (Ipilimumab) - Erratum 01 *日期: 104年03月23日 【更新主持人手冊】 *版本: IB#18 (Ipilimumab) - Addendum 01 *日期: 104年05月06日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Nivolumab *安全性報告期間:103年01月28日至103年07月27日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Nivolumab *安全性報告期間:103年07月28日至104年01月27日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Ipilimumab *安全性報告期間:103年10月02日至104年04月03日
21.	CMUH102-REC2-081	徐武輝	【更新主持人手冊】 *版本: Edition 8 *日期: 104年04月09日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: QVA149 *安全性報告期間:103年10月01日至104年03月31日
22.	CMUH102-REC2-068	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本: Edition 8 *日期: 2015年06月09日
23.	CMUH102-REC2-004	楊玉婉	【更新主持人手冊】 *版本: 16.0 *日期: 2015年02月20日 【其他】 *內容: Risk Benefit Assessment, Version 4.0, Dated 23 Apr 2015 【其他】 *內容: IMPD, Version 7.1, Dated 16 Apr 2015 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期: 2015年03月09日 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期: 2015年05月05日 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期: 2014年09月29日
24.	CMUH104-REC2-025	楊玉婉	【更新主持人手冊】 *版本: 16.0 *日期: 2015年02月20日 【其他】 *內容: Risk Benefit Assessment, Versi

**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
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>【其他】</p> <p>*內容：IMPD, Version 7.1, Dated 16 Apr 2015</p> <p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2015 年 03 月 09 日</p> <p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2015 年 05 月 05 日</p> <p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2014 年 09 月 29 日</p>
25.	CMUH104-REC2-102	林振源	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：IB#14 (Nivolumab)</p> <p>*日期：104 年 06 月 30 日</p>
26.	CMUH 103-REC2-053	羅秉漢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：dabigatran etexilate</p> <p>*安全性報告期間：104 年 04 月 01 日至 104 年 06 月 30 日</p>
27.	CMUH103-REC2-037	彭成元	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Daclatasvir - IB#10</p> <p>*日期：104 年 07 月 02 日</p> <p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Asunaprevir - IB#9</p> <p>*日期：104 年 07 月 03 日</p>
28.	DMR96-IRB-081	陳志毅	<p>【其他】</p> <p>*內容：109493_Letter to IEC_IRB related PIL (Date: May 21, 2015)</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：MAGRIT 致受試者信</p> <p>*版本日期：2015 年 6 月 23 日</p>
29.	CMUH103-REC2-098	黃高彬	<p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：104 年 07 月 15 日</p>
30.	CMUH102-REC2-137	白培英	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Version 13</p> <p>*日期：2014 年 12 月 17 日</p>

壹拾、 臨時動議

無

壹拾壹、散會（10 時 00 分）