

**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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零四年六月十七日(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：曾雅玲委員、蔡輝彥委員、鄭珮文委員

陳佩君委員、曾慶崇委員、謝寶梅委員、鄭大衛委員

請假委員：顏宏融委員、邱昌芳委員、林婉昀委員

替代委員：無

迴避委員：無(迴避案件無)

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 4 人，非機構內委員 5 人，女性委員 4 人，
出席委員人數共 8 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 13 件、新案 9 件、修正案 15 件、持續試驗案 8 件、試驗偏差案 4 件、
結案報告 9 件，共 58 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH104-REC2-019	送審文件類型	新案複審
計畫主持人	家醫科何建宜主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	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接受傳統醫療之研究		
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。

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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH104-REC2-020	送審文件類型	新案複審
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	台灣中部食道癌之基因研究		
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH104-REC2-049	送審文件類型	新案複審
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	百匡一肌因極潤系列有效性試驗評估		
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH104-REC2-051	送審文件類型	新案複審
計畫主持人	精神科蘇冠賓科主任	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	N-3 不飽和脂肪酸在憂鬱症的重要性：由神經網絡之生物及影像標誌來探討		
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH104-REC2-058	送審文件類型	新案複審
計畫主持人	精神醫學部張倍禎主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫

**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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	N-3 多元不飽和脂肪酸對注意力缺陷/過動症兒童的雙盲療效研究
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH104-REC2-059	送審文件類型	新案複審
計畫主持人	精神醫學部張倍禎主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	Omega-3 多元不飽和脂肪酸對心血管疾病患者共患憂鬱症的雙盲療效研究		
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、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-REC2-062	送審文件類型	新案複審
計畫主持人	精神科蘇冠賓科主任	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	N-3 不飽和脂肪酸做為第一線憂鬱症治療與預防：從生物標誌到臨床分型之探討		
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、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH104-REC2-084	送審文件類型	新案複審
計畫主持人	生物統計所李郁芬教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	基因與環境因子對口腔癌與癌前病變高維度交互作用之探討		
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。

**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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 9.			
本會編號	CMUH104-REC2-088	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神科蘇冠賓科主任	計畫經費來源	中研院計畫
計畫名稱	佐沛眠引發之類夢遊行為的藥物基因體學研究計畫		
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。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH104-REC2-090	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部藍先元部主任	計畫經費來源	通過 104 年度科技部計畫
計畫名稱	苯甲酸鈉治療輕度阿茲海默症：隨機、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗		
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、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-REC2-091	送審文件類型	新案
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	雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組、多中心的研究，針對自發性全身性癲癇受試者，評估 LACOSAMIDE 做為控制不良原發性全身性僵直陣攣型發作輔助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、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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 12.			
本會編號	CMUH104-REC2-092	送審文件類型	新案
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	開放性多中心延長研究評估 LACOSAMIDE 做為輔助療法用於自發性全身性癲癇患者之不受控制原發性全身性僵直陣攣發作的長期安全性及療效		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH104-REC2-093	送審文件類型	新案
計畫主持人	放射線部介入性放射科陳永芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 TheraSphere® 針對第一線化學藥物治療失敗的大腸直腸癌肝轉移病患的第 III 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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH104-REC2-094	送審文件類型	新案
計畫主持人	學士後中醫學系林瑋德副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	利用次世代數位式定量聚合酶鏈鎖反應技術偵測症病基因拷貝數變異-以 SHOX 基因缺失為例		
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、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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 15.			
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 16.			
本會編號	CMUH104-REC2-100	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主任	計畫經費來源	台灣流行病學學會
計畫名稱	慢性 C 型肝炎接受抗病毒藥物治療患者罹患肝細胞癌之長期追蹤研究		
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 17.			
本會編號	CMUH104-REC2-101	送審文件類型	新案
計畫主持人	腹膜透析室王怡寬主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	非轉譯核糖核酸與核糖核酸結合蛋白調節蝕骨細胞分化之探討		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 18.			
本會編號	DMR99-IRB-183(AR-9)	送審文件類型	修正案
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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(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 型糖尿病患者的血管安全性試驗
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。

序號 19.			
本會編號	CMUH102-REC2-091(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	毒物科洪東榮主治醫師	計畫經費來源	申請 102 年度國科會計畫
計畫名稱	毒品以及新興濫用藥物唾液快速篩檢分析儀之引進與可行性評估		
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。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 20.			
本會編號	CMUH103-REC2-004(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 TR-701 FA 及 Linezolid 用於革蘭氏陽性菌感染之呼吸器相關性肺炎之第 3 期隨機分配雙盲試驗		
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。

序號 21.			
本會編號	CMUH103-REC2-028(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 ADI-PEG 20 合併經導管動脈化學藥物栓塞治療(TACE)與單純經動脈化學栓塞治療於無法手術切除肝細胞癌(HCC)患者之隨機、開放式第二期臨床試驗		
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		

**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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

【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 22.			
本會編號	CMUH103-REC2-037(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 daclatasvir/asunaprevir/BMS-791325 固定劑量複方(FDC)的第 3 期試驗，試驗對象為患有基因型第 1 型之慢性 C 型肝炎受試者 (UNITY 4)		
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 23.			
本會編號	CMUH103-REC2-071(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	基因醫學部蔡輔仁研發長	計畫經費來源	中央研究院
計畫名稱	尋找並建立漢人糖尿病併發症之生物標誌		
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 24.			
本會編號	CMUH103-REC2-098(AR-2)	送審文件類型	修正案
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、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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 25.			
本會編號	CMUH103-REC2-105(AR-2)	送審文件類型	修正案
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。

序號 26.			
本會編號	CMUH103-REC2-110(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童醫院彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	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		
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 27.			
本會編號	CMUH103-REC2-117(AR-3)	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	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)，用於出現 T790M 抗性突變之 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	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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 28.			
本會編號	CMUH103-REC2-140(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	檢驗醫學部楊晶安住院醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	cGAS-STING 相關基因在肺癌的角色		
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、通過。

序號 29.			
本會編號	CMUH104-REC2-030(AR-1)	送審文件類型	修正案
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。

序號 30.			
本會編號	CMUH103-REC2-106(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部心臟科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對左心室射出分率保留的慢性心臟衰竭病患，評估 ivabradine 對心臟功能、運動能力與神經內分泌活化作用的影響之多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照性臨床試驗 (EDIFY)		
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 31.			
本會編號	CMUH104-REC2-026(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胃腸肝膽科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、多中心試驗評估 ABT-493 與 ABT-530 併用與未併用 RBV 對於感染慢性 C 型肝炎(HCV)基因型 2 或基因型 3		

**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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

	患者的療效、安全性以及藥物代謝動力學(SURVEYOR-II)
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 32.			
本會編號	CMUH104-REC2-028(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系胃腸科彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 IIB-III 期、開放性、隨機分配的比較試驗，針對亞太地區中罹患慢性 B 型肝炎的 HBeAg 陰性成人患者，評估停止核苷(酸)類似物治療後，ABX203 維持 B 型肝炎疾病控制的療效		
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。

【持續試驗案】

序號 33.			
本會編號	DMR98-IRB-279(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	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® 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® 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	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	DMR99-IRB-164(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	新陳代謝科蔡輔仁基因醫學	計畫經費來源	中研院計畫

**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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

	部部主任		
計畫名稱	第二型糖尿病基因研究合作計畫		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 35.			
本會編號	DMR101-IRB2-133(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	耳鼻喉部蔡銘修部主任/癌症中心副院長	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	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	CMUH102-REC2-065(CR-4)	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	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	CMUH102-REC2-112(CR-3)	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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

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。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 38.			
本會編號	CMUH103-REC2-033(CR-1)	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、開放、長期延伸的試驗，針對患有局部發作型癲癇之小兒受試者，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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 39.			
本會編號	CMUH103-REC2-076(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 40.			
本會編號	CMUH103-REC2-078(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	安慰劑對照，併用 Mepolizumab 治療 COPD 經常急性發作並有一定		

**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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

	數量嗜酸性白血球之患者
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。

【複審案-試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 41.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案複審案
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	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	DMR99-IRB-183(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案複審案
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	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 43.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案複審案
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		

**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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(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 44.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案複審案
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	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。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 45.			
本會編號	DMR101-IRB2-254(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系內科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估由 Ritonavir 所推動之 Danoprevir 藥物合併 Peginterferon alfa-2a 及 Ribavirin 用於未曾接受治療的慢性 C 型肝炎第一基因型，且有或無代償性肝硬化的亞洲人病患之安全性、耐受性、藥物動力學及抗病毒活性。		
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、繼續進行。

序號 46.			
本會編號	CMUH103-REC2-029(VR-8)	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		

**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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(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 47.			
本會編號	CMUH103-REC2-135(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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 48.			
本會編號	CMUH103-REC2-078(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	安慰劑對照，併用 Mepolizumab 治療 COPD 經常急性發作並有一定數量嗜酸性白血球之患者		
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。

【複審案-結案報告】

序號 49.			
本會編號	CMUH103-REC2-021(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	自費
計畫名稱	研究糖化終端產物對腎功能不全患者造成心臟功能與周邊動脈硬化的影響		
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】

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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

【結案報告】

序號 50.			
本會編號	DMR98-IRB-084(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化內科彭成元主任	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	開放，隨機配對之多中心臨床試驗比較 Entecavir 合併 Peginterferon Alfa-2a 治療及 Entecavir 單一治療用於 e 抗原陽性慢性 B 型肝炎患者的療效		
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。

序號 51.			
本會編號	DMR98-IRB-124(FR)	送審文件類型	結案報告
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	第三期隨機分組、開放標示比較 BIBW 2992 與化療作為第一線療法治療有 EGFR 活化基因突變的第 IIIB 或 IV 期肺腺癌患者之臨床試驗 (簡稱 LUX-Lung 3)		
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 52.			
本會編號	DMR100-IRB-056(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部劉崇祥主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以一隨機、雙盲多中心臨床研究，針對缺血性中風復原，比較併用 BNG-1 及 Aspirin 與單獨使用 Aspirin 之功能性結果與安全性		
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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 53.			
本會編號	DMR100-IRB-151(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化內科賴學洲主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	於慢性B型肝炎自發性嚴重急性發作患者使用 Lamivudine 及 Entecavir 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、修正後再審。

序號 54.			
本會編號	DMR101-IRB2-254(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化系內科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估由 Ritonavir 所推動之 Danoprevir 藥物合併 Peginterferon alfa-2a 及 Ribavirin 用於未曾接受治療的慢性 C 型肝炎第一基因型，且有或無代償性肝硬化的亞洲人病患之安全性、耐受性、藥物動力學及抗病毒活性		
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 55.			
本會編號	CMUH103-REC2-007(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對晚期固態瘤(solid tumor)病患使用單株抗體 ABT-700 之多中心，開放型，第 1/1b 期之劑量遞增試驗		
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。

序號 56.			
本會編號	CMUH103-REC2-022(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	自費

**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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	高脂血症病人雙重血漿過濾術濾出液之化學及功能分析
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 57.			
本會編號	CMUH103-REC2-025(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	評估船井倍熱系列產品體重控制之功效		
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。

序號 58.			
本會編號	CMUH103-REC2-040(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	營養學系楊惠婷助理教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	柑橘萃取物複方對於過重及肥胖者減重之影響		
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、修正後通過。

陸、會議決議

- 一、通過 32 件、修正後通過 14 件、修正後再審 4 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 7 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 0 件；有顯著危險 3 件、無顯著危險 0 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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 5 件、修正案 4 件、持續試驗案 4 件、撤案 1 件，共 14 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-REC2-085	新案	護理學系呂淑華副教授	指導學生論文計畫	會陰部及周圍組織潮濕相關皮膚損傷風險評估量表發展與驗證
2.	CMUH104-REC2-089	新案	醫技系莊淨媛副教授	科技部計畫	探究 WISP-1 促進口腔鱗狀上皮細胞癌之血管新生成作用的機轉
3.	CMUH104-REC2-098	新案	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
4.	CMUH104-REC2-096	新案	消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，用以評估 ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) 以及 ABT-333 治療未曾接受治療以及曾接受治療，患有非肝硬化、慢性 C 型肝炎病毒 (HCV) 基因亞型 1b 感染之亞洲成人的療效及安全性
5.	CMUH104-REC2-097	新案	消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項開放性試驗，用以評估 ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) 以及 ABT-333 併用 Ribavirin (RBV) 對於未曾接受治療及曾接受治療、慢性 C 型肝炎病毒(HCV)基因亞型 1b 感染且有代償性肝硬化之亞洲成人的安全性及療效
6.	DMR99-IRB-025(AR-10)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	對於 erlotinib 或 gefitinib 治療無效之非小細胞肺癌病人，以 BIBW 2992 單一治療結束後，給予 BIBW 2992 併用每週 1 次 paclitaxel 相較於使用試驗醫師選擇之化學治療藥物之第 III 期隨機性試驗
7.	DMR99-IRB-164(AR-2)	修正案	新陳代謝科蔡輔仁基因醫學部部主任	中研院計畫	第二型糖尿病基因研究合作計畫
8.	CMUH103-REC2-016(AR-2)	修正案	內科部消化系賴學洲主治醫師	自籌	隨機、雙盲、placebo 對照研究香砂六君子湯治療大腸激躁症的療效評估
9.	CMUH103-REC2-092(AR-1)	修正案	內科部楊雅斐主治醫師	自籌(與台大合作之科技部研究計畫)	全國性急性腎損傷的流行病學及預後研究

**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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(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
10.	DM100-IRB-096(C R-3)	持續試驗案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	其他：試驗主持人與新加坡學術單位共同發起之學術研究計畫案	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
11.	CMUH103-REC2-060(CR-2)	持續試驗案	內科部腎臟科張志宗主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	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 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgA Nephropathy) 患者的療效及安全性
12.	CMUH103-REC2-066(CR-1)	持續試驗案	精神醫學部藍先元部主任	通過 103 年度國科會計畫	以 Sorbate 附加調控難治型精神分裂症
13.	CMUH103-REC2-067(CR-1)	持續試驗案	病理部張菡主治醫師	國科會計畫	多環芳香煙受體的表現與肺腺癌抗癌藥物之相關性研究
14.	CMUH102-REC2-055(撤)	撤案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放性的第 2 期試驗，以評估肺腺癌 KIF5B-RET 陽性病患使用 Lenvatinib (E7080) 的安全性和療效

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-IRB2-271			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源白禮源			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的安全性與療效。						
事件或問題名稱	Congestive heart failure with pulmonary congestion						
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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

07-001/PTW2015TW041506	2015/03/23	2015/04/07	initial	104/4/22	預期	可能相關 (possible)	C 導致 病人住 院
------------------------	------------	------------	---------	----------	----	--------------------	------------------

【決議】

一、同意核備。

序號 2.							
本會編號	DMR101-IRB2-271			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源白禮源			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受Nilotinib(泰息安)治療後的安全性與療效。						
事件或問題名稱	Congestive heart failure with pulmonary congestion						
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
07-001/PTW2015TW041506	2015/03/23	2015/04/07	follow up 1	104/4/29	預期	可能相關 (possible)	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：

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)
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

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.	CMUH104-REC2-017	2015/2/28	1547390	Initial	ALECTINIB	Chest Pain	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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(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
2.	CMUH103-REC2-042	2014/11/20	1412USA00821	initial	MK-5172	Pneumonia [Pneumonia] bacteremia [Bacteraemia] Candidemia [Systemic candida]	1, 3.	A.
3.	DMR100-IR B-082	2013/5/5	21370044	Initial	Carboplatin, paclitaxel, Ipilimumab, Placebo	Malignant neoplasm progression; Pulmonary embolism	1	A
4.	CMUH103-REC2-042	2014/11/20	1412USA00821	follow up 1	MK-5172	Pneumonia [Pneumonia] bacteremia [Bacteraemia] Candidemia [Systemic candida]	1, 3.	A.
5.	CMUH102-REC2-093	2015/4/13	ROUCT2015036051	follow up 1	ABP 215 vs bevacizumab (Code not broken)	Convulsion	2, 3	A
6.	CMUH102-REC2-093	2015/4/13	ROUCT2015036051	follow up 2	ABP 215 vs bevacizumab (Code not broken)	Seizure	2, 3	A
7.	CMUH103-REC2-029	2014/9/20	2014US014784	FU4	Enzalutamide	Bronchitis	1,3	A
8.	CMUH103-REC2-029	2014/9/20	2014US014784	FU5	Enzalutamide	Bronchitis	1,3	A
9.	CMUH103-REC2-029	2015/1/22	2015JP001666	Initial	Enzalutamide	Death	1	A
10.	CMUH103-REC2-029	2015/1/22	2015JP001666	FU1	Enzalutamide	Death	1	A
11.	CMUH102-REC2-065	26-Aug-2014	2014-1871	Follow-up p 6	carfilzomib, melphalan, Prednisone	SEPSIS, MULTI ORGAN FAILURE, EDEMA CEREBRAL, ACUTE NON STMI (26-AUG-2014)	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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(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-REC2-065	26-Aug-2014	2014-1871	Follow-up p 7	carfilzomib, melphalan, Prednisone	SEPSIS, MULTI ORGAN FAILURE, EDEMA CEREBRAL, ACUTE NON STMI (26-AUG-2014)	2,3	A
13.	CMUH102-REC2-065	8-Oct-2014	2014-2225	Follow-up p 4	carfilzomib, melphalan, Prednisone	ACUTE KIDNEY INJURY, SEPSIS, THROMBOCYTOPENIA, FEVER (08-OCT-2014)	2,3	A
14.	CMUH102-REC2-065	1-Nov-2014	2014-2450	Follow-up p 3	bortezomib, melphalan, Prednisone	THROMBOCYTOPENIA, HYPOTENSION (01-NOV-2014)	2,3	A
15.	CMUH102-REC2-065	26-Oct-2014	2014-2472	Follow-up p 1	bortezomib, melphalan, Prednisone	HEART ATTACK (26-OCT-2014)	2,3	A
16.	CMUH102-REC2-065	2-Dec-2014	2014-2664	Follow-up p 5	bortezomib, melphalan, Prednisone	THROMBOPENIA; RESPIRATORY INFECTION (02-DEC-2014)	1,2	A
17.	CMUH102-REC2-065	12-Dec-2014	CZECT2014097798	Initial	carfilzomib, melphalan, Prednisone	RESPIRATORY FAILURE;CARDIAC FAILURE;ACUTE BRONCHITIS (12-DEC-2014)	2	A
18.	CMUH102-REC2-065	21-Dec-2014	MEXCT2014101240	Follow-up p 3	bortezomib, melphalan, Prednisone	Hypotension;Lung infection;Respiratory failure;Acute kidney injury;Acute kidney injury;Diarrhea (21-DEC-2014)	1,2	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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH102-REC2-065	21-Dec-2014	MEXCT2014101240	Follow-up p 4	bortezomib, melphalan, Prednisone	Hypotension;Lung infection;Respiratory failure;Acute kidney injury;Acute kidney injury;Diarrhea (21-DEC-2014)	1,2	A
20.	CMUH103-REC2-042	2014/11/20	1412USA000821	follow up 3	MK-5172	ARDS [Acute respiratory distress syndrome] Pneumonia [Pneumonia] bacteremia [Bacteraemia] Candidemia [Systemic candida]	1. 2. 3.	A.
21.	CMUH103-REC2-042	2014/11/20	1412USA000821	follow up 4	MK-5172	ARDS [Acute respiratory distress syndrome] Pneumonia [Pneumonia] bacteremia [Bacteraemia] Candidemia [Systemic candida]	1. 3.	A.
22.	CMUH103-REC2-030	2015/5/5	2015-053672	FOLLOWUP: 1	#1) VIT K ANTAGONISTS (VIT K ANTAGONISTS)	HEMATOMA [Haematoma]	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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(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	2015/2/22	2015-14237 3	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30026907} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant phlegmone of flexor tendon right arm [Cellulitis]	3.7	A
24.	CMUH103-REC2-030	2015/2/10	2015-02832 1	FOLLOWUP: 2	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet {Lot # unknown}	Other Serious Criteria: Medically Significant POST OPERATIVE SHOCK [Shock] POST OPERATIVE BLEEDING [Post procedural haemorrhage]	1.2.4. 7	A
25.	CMUH103-REC2-030	2015/4/4	2015-14278 3	FOLLOWUP: 1	#1) Rivaroxaban (BAY59-7939) or Placebo (Code not broken) Film-coated tablet {Lot #	PNEUMONIA [Pneumonia]	3	A
26.	CMUH103-REC2-030	2015/4/20	2015-18299 3	INITIAL	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	APHASIA [Aphasia]	3	A
27.	CMUH103-REC2-030	2015/2/22	2015-14237 3	FOLLOWUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30026907} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant phlegmone of flexor tendon right arm [Cellulitis]	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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(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	2015/4/30	2015-183018	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # not provided} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Cardiac failure [Cardiac failure]	3	A
29.	CMUH103-REC2-030	2014/10/17	2015-197601	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30006324} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	CANCER [Neoplasm malignant]	1	A
30.	CMUH103-REC2-030	2015/4/20	2015-193734	INITIAL	#1) BAY59-7939 - Rivaroxaban vs. ASA (Code not broken)	The left leg vein embolism with phlebitis [Embolism venous] The left leg vein embolism with phlebitis [Phlebitis]	3	A
31.	CMUH103-REC2-030	2015/4/9	2015-194294	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30067367} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	NON CARDIA CHEST PAIN [Non-cardiac chest pain] NON CARDIAC CHEST PAIN [Non-cardiac chest pain]	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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(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	2015/2/24	2015-203287	INITIAL	#1) Rivaroxaban (BAY59-7939) or Placebo (Code not broken) Film-coated tablet	ACUTE PNEUMONIA [Pneumonia] depressive anxiety disorder [Depression]	3	A
33.	CMUH103-REC2-030	2015/4/30	2015-203644	INITIAL	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	ANAEMIA [Anaemia]	3	A
34.	CMUH103-REC2-030	2015/5/3	2015-202164	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Cerebral infarction [Cerebral infarction]	3	A
35.	CMUH103-REC2-030	2015/5/1	2015-220077	INITIAL	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	HEMOPTYSIS [Haemoptysis]	3	A
36.	CMUH103-REC2-030	2015/4/30	2015-203644	FOLLOWUP: 1	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	ANAEMIA [Anaemia]	3	A
37.	CMUH103-REC2-030	2015/4/29	2015-232120	INITIAL	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet {Lot # unknown}	TOOTH EXTRACTION [Tooth extraction]	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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(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	2015/5/11	2015-233043	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30049291} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant ABDOMINAL PAIN [Abdominal pain]	1,2,7	A
39.	CMUH103-REC2-030	2015/2/1	2015-039068	FOLLOWUP: 2	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (RIVAROXABAN) Film-coated tablet {Lot # 30016446} #2) ACETYLSALICYLIC ACID(<=100 mg) (ACETYLSALICYLIC ACID)	ARTHRALGIA, MYALGIA [Arthralgia] ARTHRALGIA, MYALGIA [Myalgia]		A
40.	CMUH103-REC2-030	2015/4/15	2015-140309	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30052217} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant CAPILLARITIS [Capillaritis]	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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH103-REC2-030	2015/5/3	2015-202164	FOLLO WUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Cerebral infarction [Cerebral infarction]	3	A
42.	CMUH103-REC2-030	2015/5/13	2015-243385	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30030894} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	EPISTAXIS [Epistaxis]	3	A
43.	CMUH103-REC2-030	2015/4/9	2015-194294	FOLLO WUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30067367} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	NON CARDIA CHEST PAIN [Non-cardiac chest pain] NON CARDIAC CHEST PAIN [Non-cardiac chest pain] ABDOMINAL PAIN, EPIGASTRIC [Abdominal pain upper]	3	A
44.	CMUH103-REC2-030	2015/5/1	2015-220077	FOLLO WUP: 1	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	HEMOPTYSIS [Haemoptysis]	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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(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
45.	CMUH103-REC2-030	2015/5/11	2015-233043	FOLLOWUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30049291} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant ABDOMINAL PAIN [Abdominal pain]	1,2	A
46.	CMUH103-REC2-030	2015/5/20	2015-244109	INITIAL	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	Ferropenic anaemia [Iron deficiency anaemia]	2	A
47.	CMUH103-REC2-030	2015/5/13	2015-243385	FOLLOWUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30030894} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	EPISTAXIS [Epistaxis]	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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(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	2015/5/15	2015-271948	INITIAL	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	Other Serious Criteria: Medically Significant ATRIAL FIBRILLATION RAPID VENTRICULAR RESPONSE [Atrial fibrillation] STENT THROMBOSIS [Thrombosis in device] MYOCARDIAL INFARCTION [Myocardial infarction]	2,3,7	A
49.	CMUH102-REC2-065	2015/3/28	TURCT2015032654	Initial	carfilzomib, melphalan, Prednisone	RESPIRATORY FAILURE, CONGESIVE HEART FAILURE, CONGESIVE HEART FAILURE (28-MAR-2015)	1,2,3	A
50.	CMUH102-REC2-065	2015/3/28	TURCT2015032654	Follow-up 1	carfilzomib, melphalan, Prednisone	RESPIRATORY FAILURE, CONGESIVE HEART FAILURE, CONGESIVE HEART FAILURE (28-MAR-2015)	1,2,3	A
51.	CMUH102-REC2-065	2015/3/28	TURCT2015032654	Follow-up 2	carfilzomib, melphalan, Prednisone	RESPIRATORY FAILURE, CONGESIVE HEART FAILURE, CONGESIVE HEART FAILURE (28-MAR-2015)	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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(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
52.	CMUH104-REC2-017	2015/2/28	1547390	Initial	ALECTINIB	Chest Pain	3	A
53.	CMUH103-REC2-042	2014/11/20	1412USA00821	initial	MK-5172	Pneumonia [Pneumonia] bacteremia [Bacteraemia] Candidemia [Systemic candida]	1. 3.	A.
54.	DMR100-IR B-082	2013/5/5	21370044	Initial	Carboplatin, paclitaxel, Ipilimumab, Placebo	Malignant neoplasm progression; Pulmonary embolism	1	A
55.	CMUH103-REC2-042	2014/11/20	1412USA00821	follow up 1	MK-5172	Pneumonia [Pneumonia] bacteremia [Bacteraemia] Candidemia [Systemic candida]	1. 3.	A.
56.	CMUH102-REC2-093	2015/4/13	ROUCT2015036051	follow up 1	ABP 215 vs bevacizumab (Code not broken)	Convulsion	2, 3	A
57.	CMUH102-REC2-093	2015/4/13	ROUCT2015036051	follow up 2	ABP 215 vs bevacizumab (Code not broken)	Seizure	2, 3	A
58.	CMUH103-REC2-029	2014/9/20	2014US014784	FU4	Enzalutamide	Bronchitis	1,3	A
59.	CMUH103-REC2-029	2014/9/20	2014US014784	FU5	Enzalutamide	Bronchitis	1,3	A
60.	CMUH103-REC2-029	2015/1/22	2015JP001666	Initial	Enzalutamide	Death	1	A
61.	CMUH103-REC2-029	2015/1/22	2015JP001666	FU1	Enzalutamide	Death	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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(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
62.	CMUH102-REC2-065	26-Aug-2014	2014-1871	Follow-up p 6	carfilzomib, melphalan, Prednisone	SEPSIS, MULTI ORGAN FAILURE, EDEMA CEREBRAL, ACUTE NON STMI (26-AUG-2014)	2	A
63.	CMUH102-REC2-065	26-Aug-2014	2014-1871	Follow-up p 7	carfilzomib, melphalan, Prednisone	SEPSIS, MULTI ORGAN FAILURE, EDEMA CEREBRAL, ACUTE NON STMI (26-AUG-2014)	2,3	A
64.	CMUH102-REC2-065	8-Oct-2014	2014-2225	Follow-up p 4	carfilzomib, melphalan, Prednisone	ACUTE KIDNEY INJURY, SEPSIS, THROMBOCYTOPENIA, FEVER (08-OCT-2014)	2,3	A
65.	CMUH102-REC2-065	1-Nov-2014	2014-2450	Follow-up p 3	bortezomib, melphalan, Prednisone	THROMBOCYTOPENIA, HYPOTENSION (01-NOV-2014)	2,3	A
66.	CMUH102-REC2-065	26-Oct-2014	2014-2472	Follow-up p 1	bortezomib, melphalan, Prednisone	HEART ATTACK (26-OCT-2014)	2,3	A
67.	CMUH102-REC2-065	2-Dec-2014	2014-2664	Follow-up p 5	bortezomib, melphalan, Prednisone	THROMBOPENIA; RESPIRATORY INFECTION (02-DEC-2014)	1,2	A
68.	CMUH102-REC2-065	12-Dec-2014	CZECT2014097798	Initial	carfilzomib, melphalan, Prednisone	RESPIRATORY FAILURE;CARDIAC FAILURE;ACUTE BRONCHITIS (12-DEC-2014)	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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH102-REC2-065	21-Dec-2014	MEXCT2014101240	Follow-up p 3	bortezomib, melphalan, Prednisone	Hypotension;Lung infection;Respiratory failure;Acute kidney injury;Acute kidney injury;Diarrhea (21-DEC-2014)	1,2	A
70.	CMUH102-REC2-065	21-Dec-2014	MEXCT2014101240	Follow-up p 4	bortezomib, melphalan, Prednisone	Hypotension;Lung infection;Respiratory failure;Acute kidney injury;Acute kidney injury;Diarrhea (21-DEC-2014)	1,2	A
71.	CMUH103-REC2-042	2014/11/20	1412USA000821	follow up 3	MK-5172	ARDS [Acute respiratory distress syndrome] Pneumonia [Pneumonia] bacteremia [Bacteraemia] Candidemia [Systemic candida]	1. 2. 3.	A.
72.	CMUH103-REC2-042	2014/11/20	1412USA000821	follow up 4	MK-5172	ARDS [Acute respiratory distress syndrome] Pneumonia [Pneumonia] bacteremia [Bacteraemia] Candidemia [Systemic candida]	1. 3.	A.
73.	CMUH103-REC2-030	2015/5/5	2015-053672	FOLLOWUP: 1	#1) VIT K ANTAGONISTS (VIT K ANTAGONISTS)	HEMATOMA [Haematoma]	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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(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
74.	CMUH103-REC2-030	2015/2/22	2015-14237 3	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30026907} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant phlegmone of flexor tendon right arm [Cellulitis]	3.7	A
75.	CMUH103-REC2-030	2015/2/10	2015-02832 1	FOLLOWUP: 2	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet {Lot # unknown}	Other Serious Criteria: Medically Significant POST OPERATIVE SHOCK [Shock] POST OPERATIVE BLEEDING [Post procedural haemorrhage]	1.2.4. 7	A
76.	CMUH103-REC2-030	2015/4/4	2015-14278 3	FOLLOWUP: 1	#1) Rivaroxaban (BAY59-7939) or Placebo (Code not broken) Film-coated tablet {Lot #	PNEUMONIA [Pneumonia]	3	A
77.	CMUH103-REC2-030	2015/4/20	2015-18299 3	INITIAL	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	APHASIA [Aphasia]	3	A
78.	CMUH103-REC2-030	2015/2/22	2015-14237 3	FOLLOWUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30026907} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant phlegmone of flexor tendon right arm [Cellulitis]	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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH103-REC2-030	2015/4/30	2015-183018	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # not provided} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Cardiac failure [Cardiac failure]	3	A
80.	CMUH103-REC2-030	2014/10/17	2015-197601	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30006324} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	CANCER [Neoplasm malignant]	1	A
81.	CMUH103-REC2-030	2015/4/20	2015-193734	INITIAL	#1) BAY59-7939 - Rivaroxaban vs. ASA (Code not broken)	The left leg vein embolism with phlebitis [Embolism venous] The left leg vein embolism with phlebitis [Phlebitis]	3	A
82.	CMUH103-REC2-030	2015/4/9	2015-194294	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30067367} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	NON CARDIA CHEST PAIN [Non-cardiac chest pain] NON CARDIAC CHEST PAIN [Non-cardiac chest pain]	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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(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
83.	CMUH103-REC2-030	2015/2/24	2015-203287	INITIAL	#1) Rivaroxaban (BAY59-7939) or Placebo (Code not broken) Film-coated tablet	ACUTE PNEUMONIA [Pneumonia] depressive anxiety disorder [Depression]	3	A
84.	CMUH103-REC2-030	2015/4/30	2015-203644	INITIAL	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	ANAEMIA [Anaemia]	3	A
85.	CMUH103-REC2-030	2015/5/3	2015-202164	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Cerebral infarction [Cerebral infarction]	3	A
86.	CMUH103-REC2-030	2015/5/1	2015-220077	INITIAL	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	HEMOPTYSIS [Haemoptysis]	3	A
87.	CMUH103-REC2-030	2015/4/30	2015-203644	FOLLOWUP: 1	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	ANAEMIA [Anaemia]	3	A
88.	CMUH103-REC2-030	2015/4/29	2015-232120	INITIAL	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet {Lot # unknown}	TOOTH EXTRACTION [Tooth extraction]	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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(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
89.	CMUH103-REC2-030	2015/5/11	2015-233043	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30049291} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant ABDOMINAL PAIN [Abdominal pain]	1,2,7	A
90.	CMUH103-REC2-030	2015/2/1	2015-039068	FOLLOWUP: 2	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (RIVAROXABAN) Film-coated tablet {Lot # 30016446} #2) ACETYLSALICYLIC ACID(<=100 mg) (ACETYLSALICYLIC ACID)	ARTHRALGIA, MYALGIA [Arthralgia] ARTHRALGIA, MYALGIA [Myalgia]		A
91.	CMUH103-REC2-030	2015/4/15	2015-140309	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30052217} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant CAPILLARITIS [Capillaritis]	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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(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
92.	CMUH103-REC2-030	2015/5/3	2015-202164	FOLLO WUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) #2) ACETYLSALICYL IC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Cerebral infarction [Cerebral infarction]	3	A
93.	CMUH103-REC2-030	2015/5/13	2015-243385	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30030894} #2) ACETYLSALICYL IC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	EPISTAXIS [Epistaxis]	3	A
94.	CMUH103-REC2-030	2015/4/9	2015-194294	FOLLO WUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30067367} #2) ACETYLSALICYL IC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	NON CARDIA CHEST PAIN [Non-cardiac chest pain] NON CARDIAC CHEST PAIN [Non-cardiac chest pain] ABDOMINAL PAIN, EPIGASTRIC [Abdominal pain upper]	3	A
95.	CMUH103-REC2-030	2015/5/1	2015-220077	FOLLO WUP: 1	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	HEMOPTYSIS [Haemoptysis]	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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(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
96.	CMUH103-REC2-030	2015/5/11	2015-23304 3	FOLLO WUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30049291} #2) ACETYLSALICYL IC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant ABDOMINAL PAIN [Abdominal pain]	1,2	A
97.	CMUH103-REC2-030	2015/5/20	2015-24410 9	INITIAL	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	Ferropenic anaemia [Iron deficiency anaemia]	2	A
98.	CMUH103-REC2-030	2015/5/13	2015-24338 5	FOLLO WUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30030894} #2) ACETYLSALICYL IC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	EPISTAXIS [Epistaxis]	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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(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
99.	CMUH103-REC2-030	2015/5/15	2015-271948	INITIAL	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	Other Serious Criteria: Medically Significant ATRIAL FIBRILLATION RAPID VENTRICULAR RESPONSE [Atrial fibrillation] STENT THROMBOSIS [Thrombosis in device] MYOCARDIAL INFARCTION [Myocardial infarction]	2,3,7	A
100.	CMUH102-REC2-065	2015/3/28	TURCT2015032654	Initial	carfilzomib, melphalan, Prednisone	RESPIRATORY FAILURE, CONGESIVE HEART FAILURE, CONGESIVE HEART FAILURE (28-MAR-2015)	1,2,3	A
101.	CMUH102-REC2-065	2015/3/28	TURCT2015032654	Follow-up p 1	carfilzomib, melphalan, Prednisone	RESPIRATORY FAILURE, CONGESIVE HEART FAILURE, CONGESIVE HEART FAILURE (28-MAR-2015)	1,2,3	A
102.	CMUH102-REC2-065	2015/3/28	TURCT2015032654	Follow-up p 2	carfilzomib, melphalan, Prednisone	RESPIRATORY FAILURE, CONGESIVE HEART FAILURE, CONGESIVE HEART FAILURE (28-MAR-2015)	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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(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
103	CMUH104-REC2-017	2015/2/28	1547390	Initial	ALECTINIB	Chest Pain	3	A
104	CMUH103-REC2-042	2014/11/20	1412USA00821	initial	MK-5172	Pneumonia [Pneumonia] bacteremia [Bacteraemia] Candidemia [Systemic candida]	1. 3.	A.
105	DMR100-IR B-082	2013/5/5	21370044	Initial	Carboplatin, paclitaxel, Ipilimumab, Placebo	Malignant neoplasm progression; Pulmonary embolism	1	A
106	CMUH103-REC2-042	2014/11/20	1412USA00821	follow up 1	MK-5172	Pneumonia [Pneumonia] bacteremia [Bacteraemia] Candidemia [Systemic candida]	1. 3.	A.
107	CMUH102-REC2-093	2015/4/13	ROUCT2015036051	follow up 1	ABP 215 vs bevacizumab (Code not broken)	Convulsion	2, 3	A
108	CMUH102-REC2-093	2015/4/13	ROUCT2015036051	follow up 2	ABP 215 vs bevacizumab (Code not broken)	Seizure	2, 3	A
109	CMUH103-REC2-029	2014/9/20	2014US014784	FU4	Enzalutamide	Bronchitis	1,3	A
110	CMUH103-REC2-029	2014/9/20	2014US014784	FU5	Enzalutamide	Bronchitis	1,3	A
111	CMUH103-REC2-029	2015/1/22	2015JP001666	Initial	Enzalutamide	Death	1	A
112	CMUH103-REC2-029	2015/1/22	2015JP001666	FU1	Enzalutamide	Death	1	A

【決議】 同意核備。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

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-REC2-098	黃高彬	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：104 年 03 月 31 日
2.	DMR96-IRB-081	陳志毅	【多中心通知信函】 *信函日期：2014 年 04 月 08 日 【多中心通知信函】 *信函日期：2015 年 03 月 31 日
3.	DMR100-IRB-024	羅秉漢	【結案成果報告備查】
4.	CMUH102-REC2-118	周宜卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Lacosamide *安全性報告期間：103 年 09 月 01 日至 104 年 02 月 28 日
5.	CMUH103-REC2-033	周宜卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Lacosamide *安全性報告期間：103 年 09 月 01 日至 104 年 02 月 28 日
6.	CMUH103-REC2-076	彭慶添	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：N9-GP *安全性報告期間：103 年 10 月 01 日至 104 年 03 月 31 日
7.	DMR101-IRB2-274	夏德椿	【多中心通知信函】 *信函日期：104 年 05 月 06 日
8.	CMUH103-REC2-039	黃春明	【其他】 *內容：國外安全性通報，共 51 件。
9.	CMUH103-REC2-117	夏德椿	【其他】 *內容：CIOMS Form 19-Apr-2015: 2015-1686-0114/v1(1) - Follow-up 1 - USA 30-Apr-2015: 2015-1686-0151/v0(0) - Initial - Australia
10.	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：103 年 10 月 01 日至 104 年 04 月 30 日
11.	DMR99-IRB-241	王任賢	定期安全性報告】

**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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱:GSK1349572 (dolutegravir) *安全性報告期間： PSRI 01Oct2014-30Apr2015
12.	DMR99-IRB-183	張坤正	【更新主持人手冊】 *版本：v11 *日期：104 年 05 月 05 日
13.	CMUH103-REC2-100	藍忠亮	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 12 *日期：01-May-2015
14.	CMUH103-REC2-152	藍忠亮	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 12 *日期：01-May-2015
15.	CMUH102-REC2-080	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱 denosumab *安全性報告期間： 01Oct2014 - 30Apr2015

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會（22 時 10 分）