

**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
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零四年五月二十日(星期三)下午五時
 地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室
 主席：邱昌芳委員
 出席委員：鄭珮文委員、陳佩君委員、林婉昀委員、曾慶崇委員、謝寶梅委員、鄭大衛委員
 請假委員：傅茂祖主任委員、顏宏融委員、蔡輝彥委員、曾雅玲委員
 替代委員：無
 迴避委員：邱昌芳委員(迴避案件CMUH102-REC2-057(CR-2))
 秘書處人員：魏秀婷、徐念慈、戴芳苓
 紀錄：戴芳苓

壹、 本次會議出席委員

科學委員 2 人，非科學委員 5 人，非機構內委員 6 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 7 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 9 件、持續試驗案 12 件、試驗偏差案 21 件、結案 10 件，共 66 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH103-REC2-143	送審文件類型	新案
計畫主持人	教研部鄭希彥主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	安盛膽固醇監測系統之使用性表現評估		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號	2.		
本會編號	CMUH103-REC2-145	送審文件類型	新案
計畫主持人	外科部劉良智主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	評估 Afatinib 合併太平洋紫杉醇用於三陰性乳癌之術前治療第 II 期臨床試驗的療效並尋求可預測 Afatinib 有效性之生物標記		
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、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
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 3.			
本會編號	CMUH104-REC2-031	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科林精湛主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	使用歐力普(Oxaliplatin)、健擇(Gemcitabine)、有利癌(Fluorouracil)合併肯血福(Leucovorin)之前導性化學治療於肌肉侵犯性膀胱癌病患之第二期臨床試驗		
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、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-REC2-066	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣慢性阻塞性肺病調查		
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。

【新案】

序號 5.			
本會編號	CMUH104-REC2-072	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童醫院葉純甫主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	對於早產兒肺支氣管發育異常之預防與生物指標之測定		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH104-REC2-073	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟內科張丁權主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	手持式電子聽診器於心肺相關疾病檢測之應用研究		
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】

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
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH104-REC2-075	送審文件類型	新案
計畫主持人	婦產科洪耀欽主治醫師	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	性荷爾蒙受體針對卵巢癌次類型細胞之治療可作為具有潛力性的目標分子		
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 8.			
本會編號	CMUH104-REC2-076	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期隨機、雙盲試驗在晚期非鱗狀非小細胞肺癌的患者將 PF 06439535 併用 PACLITAXEL-CARBOPLATIN 與 BEVACIZUMAB 併用 PACLITAXEL-CARBOPLATIN 作為第一線療法		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH104-REC2-079	送審文件類型	新案
計畫主持人	齒顎矯正科余建宏主任	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	齒顎矯正用動態錨定裝置之臨床評估		
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 10.			
本會編號	CMUH104-REC2-080	送審文件類型	新案
計畫主持人	乳房外科劉良智主任	計畫經費來源	中央研究院計畫
計畫名稱	台灣乳癌生物標幟計畫		

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
一百零四年度第五次審查會議紀錄(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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH104-REC2-081	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部洪崇傑主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計劃
計畫名稱	精神疾病之血液生物標記		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH104-REC2-084	送審文件類型	新案
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH104-REC2-086	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫系林昭庚講座教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	連續針刺於慢性每日型頭痛治療效果的時間與空間堆積效應		
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 14.			
本會編號	DMR98-IRB279(AR-2)	送審文件類型	修正案
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。		

**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
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	延伸性研究: 為期 40 週的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。

序號 15.			
本會編號	DMR99-IRB-236(AR-4)	送審文件類型	修正案
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	在阿茲海默症病患中針對 Solanezumab-抗澱粉樣蛋白 β 抗體所進行的療效和安全性連續監測		
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-IRB2-032(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 17.			
本會編號	CMUH102-REC2-138(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一個隨機、雙盲、多國多中心的試驗, 比較 Ticagrelor 與阿斯匹靈(ASA) 對於罹患急性缺血性腦中風或短暫性腦缺血發作之患者, 其預防重大血管事件的效果。[SOCRATES - 以阿斯匹靈或 Ticagrelor 治療急性中風及短暫性腦缺血發作及病患結果]		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

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
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 18.			
本會編號	CMUH103-REC2-029(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 19.			
本會編號	CMUH103-REC2-039(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風溼免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 Blisibimod 用於全身性紅斑狼瘡受試者之療效與安全性的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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、修正後通過。

序號 20.			
本會編號	CMUH103-RE2-125(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 CIRB
計畫名稱	一項第三期隨機試驗，針對可測得 KRAS 突變且接受含鉑化學治療後疾病惡化的第四期 NSCLC 患者，評估 LY2835219 併用最佳支持性照護相較於 erlotinib 併用最佳支持性照護的療效		
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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 21.			
本會編號	CMUH104-REC2-008(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	教研部鄭希彥主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	安盛血糖監測系統於不同手機作業系統上之臨床表現評估		
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		

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
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、通過。

序號 22.			
本會編號	CMUH104-REC2-026(AR-1)	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 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。

【持續試驗案】

序號 23.			
本會編號	CMUH102-REC2-050(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	北港附設醫院婦產科鄭希彥主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	iXensor 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。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH102-REC2-057(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	使用莫須瘤® 注射劑(Rituximab)與健擇(Gemcitabine)以及順鉑(cisplatin)治療復發或轉移性頭頸部鱗狀上皮癌病患之第一期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input 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 25.			
本會編號	CMUH102-REC2-068(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫	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
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

	師		
計畫名稱	一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗		
委員迴避審查	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 26.			
本會編號	CMUH102-REC2-081(CR-4)	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任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性藥物對照試驗，比較 QVA149 (indacaterol maleate/glycopyrronium bromide) 與 salmeterol/fluticasone 治療中度至極重度 COPD 患者之急性惡化率之效用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH103-REC2-038(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	二週一次使用克癌易(Taxotere)與順鉑(Cisplatin)及有利癌(Fluorouracil)之前導性化學治療於局部晚期頭頸部鱗狀上皮癌病患之第二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH103-REC2-039(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風溼免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 Blisibimod 用於全身性紅斑狼瘡受試者之療效與安全性的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗		

**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
一百零四年度第五次審查會議紀錄(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 12 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH103-REC2-050(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童內科部心臟科張正成主治醫師	計畫經費來源	中研院計畫
計畫名稱	探討川崎症之致病基因		
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 30.			
本會編號	CMUH103-REC2-055(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	骨科部許弘昌教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	功能性動作中個人化踝關節運動與受力分析研究平台之開發及其於踝關節外側不穩定及距下關節融合之應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH103-REC2-057(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	一項第三期、病例系列臨床試驗，探討經靜脈投予 5.0 克 idarucizumab (BI 655075)於正接受 dabigatran etexilate 治療且發生未獲控制之出血事件或需要接受緊急手術／處置的患者後，對 dabigatran 抗凝作用之反轉效果		
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。

**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
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 32.			
本會編號	DMR98-IRB-024(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組之活性藥物對照研究，評估 aliskiren 單一治療與 aliskiren/enalapril 合併療法對於慢性心臟衰竭 (NYHA 第 II-IV 級) 患者之療效性及安全性，並與 enalapril 單一治療比較其罹病率和死亡率		
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	DMR99-IRB-328(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較愛斯萬(S-1)與歐洲紫杉醇(Docetaxel)用於曾接受過鉑金類治療的非小細胞肺癌病患之隨機分配對照試驗		
委員迴避審查	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	DMR101-IRB2-076(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3b 期、多中心、開放試驗，評估紅斑性狼瘡 (SLE) 病患接受 LY2127399 皮下注射劑之長期療效與安全性 (ILLUMINATE - X)		
委員迴避審查	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 35.			
本會編號	CMUH103-REC2-098(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒部黃高彬主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對年齡 12 至 15 個月的健康兒童，比較葛蘭素史克藥廠 (GSK		

**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
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	Biologicals) 麻疹腮腺炎德國麻疹混合 (MMR) 疫苗 (209762) 與默克大藥廠 (Merck & Co., Inc.) MMR 疫苗的安全性與免疫原性試驗
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 36.			
本會編號	DMR101-IRB2-032(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗		
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、繼續進行, 主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 37.			
本會編號	CMUH102-REC2-068(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患, 比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗		
委員迴避審查	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 38.			
本會編號	CMUH102-REC2-080(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿重症醫學中心主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	DCA114273: 一項比較亞裔罹患實體腫瘤之骨轉移受試者使用 denosumab 與 zoledronic acid 效果之試驗		
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。

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
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 39.			
本會編號	CMUH102-REC2-080(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿重症醫學中心主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	DCA114273: 一項比較亞裔罹患實體腫瘤之骨轉移受試者使用 denosumab 與 zoledronic acid 效果之試驗		
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 40.			
本會編號	CMUH102-REC2-110(VR-17)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 41.			
本會編號	CMUH102-REC2-110(VR-18)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 42.			
本會編號	CMUH102-REC2-110(VR-19)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 43.			
本會編號	CMUH102-REC2-110(VR-20)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正科主任	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
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 44.			
本會編號	CMUH102-REC2-110(VR-21)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 45.			
本會編號	CMUH102-REC2-110(VR-22)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 46.			
本會編號	CMUH102-REC2-110(VR-23)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 47.			
本會編號	CMUH102-REC2-110(VR-24)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

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
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 48.			
本會編號	CMUH102-REC2-118(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行組設計的試驗，針對年滿 4 歲但未滿 17 歲患有局部發作型癲癇之受試者，研究 Lacosamide 作為輔助治療的療效與安全性		
委員迴避審查	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 49.			
本會編號	CMUH102-REC2-118(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行組設計的試驗，針對年滿 4 歲但未滿 17 歲患有局部發作型癲癇之受試者，研究 Lacosamide 作為輔助治療的療效與安全性		
委員迴避審查	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 50.			
本會編號	CMUH102-REC2-118(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行組設計的試驗，針對年滿 4 歲但未滿 17 歲患有局部發作型癲癇之受試者，研究 Lacosamide 作為輔助治療的療效與安全性		
委員迴避審查	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 51.			
本會編號	CMUH103-REC2-010(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

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
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 52.			
本會編號	CMUH103-REC2-010(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 53.			
本會編號	CMUH103-REC2-010(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 54.			
本會編號	CMUH103-REC2-028(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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 55.			
本會編號	CMUH103-REC2-029(VR-6)	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		

**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
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 56.			
本會編號	CMUH103-REC2-029(VR-7)	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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【結案報告】

序號 57.			
本會編號	CMUH102-REC2-062(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部蔡俊灝醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	肩胛骨骨折之影像學與臨床結果之追蹤評估		
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 58.			
本會編號	CMUH102-REC2-095(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項第三期、隨機分配、雙盲性試驗，以 dabrafenib (GSK2118436)合併 trametinib (GSK1120212)，相較於併用兩種安慰劑，作為高風險 BRAF V600 突變陽性之黑色素瘤患者手術切除後輔助性療法之試驗		
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 59.			
本會編號	CMUH103-REC2-044(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
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	護理部蘇麗惠督導	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	中醫耳穴貼壓介入慢性 C 型肝炎病患接受干擾素 (與 Ribavirin 合併) 治療副作用之成效探討		
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。

序號 60.			
本會編號	CMUH103-REC2-049(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部李麗雲副護理長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	第二型糖尿病病人自我照顧行為與血糖控制之現況探討		
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。

序號 61.			
本會編號	CMUH103-REC2-069(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	感染科齊治宇主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	分析感染人類後天免疫不全病毒病患與未感染人類後天免疫不全病毒病患罹患肺囊蟲肺炎之流行病學、臨床表徵、與預後差異		
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 62.			
本會編號	DMR94-IRB-002(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理系蔣立琦教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	台中地區國中小學氣喘兒童與青少年之健康相關生活品質與身體活動量現況調查		
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 63.			
本會編號	DMR94-IRB-122(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫學系蘇奕彰副教授	計畫經費來源	中醫藥委員會計畫
計畫名稱	中醫體質量表及分型指標之評值		

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
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
--------	-------------------------------------------------------------------------------------------

【計票及決議】

一、通過。

序號 64.			
本會編號	DMR95-IRB-032(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部陳俊宏主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	雷射針灸對纖維肌痛症的療效		
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 65.			
本會編號	DMR96-IRB-054(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治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	START - 刺激非小細胞肺癌目標抗原反應(Stimulating Targeted Antigenic Responses To NSCLC)以癌症疫苗 Stimuvax® (L-BLP25 或 BLP25 微脂體疫苗) 治療無法切除的第三期非小細胞肺癌的多中心，隨機，雙盲，安慰劑控制的第三期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 66.			
本會編號	DMR101-IRB2-298(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科蔡俊灝主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	研究高血糖對關節纖維母細胞產生 IL-6 之機轉		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、會議決議

一、通過 31 件、修正後通過 9 件、修正後再審 4 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 8 件、計畫繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 6 件、計畫繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件、計畫繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 8 件。

一、本次醫療器材研究案0件；有顯著危險0件、無顯著危險0件。

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
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 11 件、修正案 4 件、持續試驗案 6 件、撤案 4 件，共 25 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 C2-060	新案	台北分院 神經科盧 韻如主治 醫師	個人研 究計畫	合併使用認知功能(MMSE) 及照顧者 提供訊息問卷(AD8)來改善社區失智 症篩檢
2.	CMUH104-RE C2-067	新案	癌症生物 學研究所 李龍緣副 教授	國衛院 計畫	探討腫瘤微環境及表觀遺傳調控在白 血病發展中之角色
3.	CMUH104-RE C2-068	新案	中醫學系 萬磊教授	科技部 計畫	過敏性炎症反應對於近視發生的影響
4.	CMUH104-RE C2-069	新案	胸腔暨重 症系夏德 椿主治醫 師	廠商合 作計畫 CIRB	針對先前不曾接受治療、患有轉移 性、表皮生長因子受體(EGFR)突變之 非小細胞肺癌(NSCLC)且具有 BDX004 陽性標記(Positive Label) 的 受試者，比較 Ficlatusumab 加上 Erlotinib 與安慰劑加上 Erlotinib 所進 行的一項第 2 期、多中心、隨機分配、 雙盲的研究
5.	CMUH104-RE C2-070	新案	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 Ceftazidime 併用 Avibactam 相較於 Cefepime 的安全性、耐受性、藥物動力學及療 效
6.	CMUH104-RE C2-071	新案	內科部胸 腔科夏德 椿主治醫 師	廠商合 作計畫	TAURAS – T790M AURA 篩選失敗標 準照護登錄庫
7.	CMUH104-RE C2-074	新案	胸腔暨重 症系夏德 椿主治醫 師	廠商合 作計畫	一項多中心、隨機、開放性之第 Ib/II 期試驗，比較以 MSC2156119J 併用 Gefitinib 相對於化學治療作為 MET 陽 性、帶有 EGFR 突變且對 Gefitinib 第 一線治療產生抗藥性之局部晚期或轉 移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者之第 二線治療
8.	CMUH104-RE C2-077	新案	胸腔暨重 症系杭良 文主治醫	廠商 合作 計畫	一項隨機、雙盲、活性藥物對照、平 行分組試驗，在嚴重至非常嚴重慢性 阻塞性肺病 (COPD) 患者中，以

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
一百零四年度第五次審查會議紀錄(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
			師	CIRB	tiotropium 作為比較基準，評估經口吸入之 tiotropium + olodaterol 固定劑量合併劑每天一次、為期 52 週的治療對 COPD 急性發作的影響。 [DYNAGITO]
9.	CMUH104-RE C2-078	新案	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
10.	CMUH104-RE C2-082	新案	放射線部林維卿 主治醫師	自籌	電腦斷層攝影在被診斷為腸繫膜靜脈硬化病人用來預測開刀之角色
11.	CMUH104-RE C2-083	新案	護理學系呂淑華 副教授	自籌	探討末期腎病患者經暫時性血管通路行非計劃性透析之影響因素
12.	CMUH104-RE C2-003(AR-1)	修正案	內科部胸腔科夏德椿 主治醫師	廠商合作計畫	多中心、隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較口服 nintedanib 合併 docetaxel 與安慰劑合併 docetaxel 用於第一線化療失敗之第 IIIB/IV 期或復發的腺癌亞型非小細胞肺癌病患的療效及安全性
13.	CMUH104-RE C2-024(AR-1)	修正案	小兒血液腫瘤科翁德甫 主治醫師	自籌	重度血友病患者接受中等劑量預防性治療或需要時治療之成效以及血友病患者基本資料和合併症盛行率研究：全國調查性研究
14.	CMUH103-RE C2-111(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生物標記的預測力研究
15.	CMUH103-RE C2-120(AR-2)	修正案	小兒部翁德甫 主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	BAX326 (重組第九凝血(IX)因子)：針對先前接受治療的重度(FIX 濃度 < 1%)或中度(FIX 濃度介於 1 - 2%) B 型血友病病患所做之安全性、免疫生成性與止血療效評估－延伸性試驗
16.	CMUH102-RE C2-063(CR-2)	持續試驗案	內科部心臟內科張坤正 主任	廠商合作計畫	XanAP - 針對亞洲區非瓣膜性心房纖維顫動的病患，觀察拜瑞妥 Xarelto® 預防發生中風及非中樞神經系統全身性栓塞之非介入性研究
17.	CMUH102-RE C2-071(CR-2)	持續試驗案	清華大學江啓勳 教授	國科會計畫	放射治療後周邊浸潤小島腫瘤微環境之研究與治療

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第五次審查會議紀錄(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
18.	CMUH103-RE C2-045(CR-1)	持續試驗案	台灣減重及代謝手術中心趙世晃高級顧問	自籌	台灣肥胖型糖尿病研究計畫(仁愛醫院)
19.	CMUH103-RE C2-047(CR-1)	持續試驗案	放射腫瘤科夏德椿主任	自籌	動態影像瞬凝技術於 PET/CT 診斷及臨床應用
20.	CMUH103-RE C2-120(CR-1)	持續試驗案	小兒部翁德甫主治醫師	廠商合作計畫	BAX326 (重組第九凝血(IX)因子)：針對先前接受治療的重度(FIX 濃度<1%)或中度(FIX 濃度介於 1 - 2%) B 型血友病病患所做之安全性、免疫生成性與止血療效評估－延伸性試驗
21.	DMR100-IRB-082(CR-4)	持續試驗案	內科部胸腔暨重症系夏德椿主任	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
22.	DMR91-IRB-043 (撤)	撤案	中西醫合作醫療中心鄭慧滿主治醫師	中醫藥委員會計畫	中藥 (消風散併龍膽瀉肝湯) 治療異位性皮膚炎病患之免疫學研究
23.	DMR92-IRB-031 (撤)	撤案	中西醫合作醫療中心鄭慧滿主治醫師	中醫藥委員會計畫	利用 DNA 微陣列探討中藥治療異位性皮膚炎病患之基因表現變化
24.	DMR93-IRB-023 (撤)	撤案	中西醫合作醫療中心鄭慧滿主治醫師	中醫藥委員會計畫	利用 DNA 微陣列探討中藥消風散治療異位性皮膚炎之基因表現變化
25.	DMR94-IRB-053 (撤)	撤案	精神醫學部藍先元主治醫師	廠商合作計畫	長效肌肉注射 Olanzapine 用於精神分裂症或情感性精神分裂症患者之開放性試驗

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
一百零四年度第五次審查會議紀錄(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	CMUH102-REC2-004			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	神經內科楊玉婉主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、為期 12 個月以 Leuco-methylthioninum bis(hydromethanesulfonate)治療輕度至中度阿茲海默症患者之臨床試驗						
事件或問題名稱	THIS 83-YEAR-OLD HOUSEWIFE WAS ADMITTED VIA ER BECAUSE OF DUODENAL ULCER, ACUTE WITH HEMORRHAGE						
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
015TW20805	104/2/7	104/2/7	initial	104/2/13	非預期	不相關 (Unrelated)	C 導致病人住院

【決議】

一、同意核備。

序號 2.							
本會編號	CMUH102-REC2-004			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	神經內科楊玉婉主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、為期 12 個月以 Leuco-methylthioninum bis(hydromethanesulfonate)治療輕度至中度阿茲海默症患者之臨床試驗						
事件或問題名稱	急性十二指腸潰瘍合併出血						
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
015TW20805	104/2/7	104/2/7	follow up 1	104/2/13	非預期	不相關 (Unrelated)	C 導致病人住院

【決議】

一、同意核備。

序號 3.					
本會編號	DMR100-IRB-185		送審文件類型	嚴重不良事件	
計畫主持人	神經內科劉崇祥神經檢查室主		計畫經費來源	卓越臨床試驗與研	

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
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

	任				究中心		
計畫名稱	受試者發生急性缺血性中風後 7 小時內接受懷特血寶注射劑的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (Pass)						
事件或問題名稱	Ventricular Tachycardia/ Fibrillation and Hypertensive Heart Disease						
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
401-000011	2015/3/29	2015/4/13	initial	104/4/21	非預期	不相關 (Unrelated)	A 死亡

【決議】

一、同意核備。

序號 4.							
本會編號	CMUH102-REC2-080			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	DCA114273: 一項比較亞裔罹患實體腫瘤之骨轉移受試者使用 denosumab 與 zoledronic acid 效果之試驗。						
事件或問題名稱	Death						
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
0000-32	2015/2/2	2015/2/2	initial	104/4/22	非預期	不相關 (Unrelated)	A 死亡

【決議】

一、同意核備。

序號 5.							
本會編號	DMR101-IRB2-032			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主任			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	PG2 治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗						
事件或問題名稱	Short of breath and fever						
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
P07018	42117	42118	initial	104/4/29	非預期	不相關 (Unrelated)	A 死亡

【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
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 6.							
本會編號	DMR101-IRB2-271			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師			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 [Cardiac failure congestive] ([Pulmonary congestion], [Dyspnoea], [Productive cough], [Palpitations], [Pulmonary oedema], [Oedema], [Fluid retention])						
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 2	104/5/7	預期	可能相關 (possible)	C 導致病人住院

【決議】

一、同意核備。

序號 7.							
本會編號	DMR101-IRB2-032			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主任			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	PG2 治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗						
事件或問題名稱	Severe pneumonia with 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
P07018	104/4/23	104/4/29	follow up 1	104/5/6	非預期	不相關 (Unrelated)	A 死亡

【決議】

一、同意核備。

序號 8.				
本會編號	CMUH103-REC2-072		送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	北港附設醫院林欣榮院長		計畫經費來源	自籌
計畫名稱	恩慈療法-以自體脂肪幹細胞(ADSC)腦部移植合併靜脈注射治療肌萎縮性脊髓側索硬化症(ALS)病人			
事件或問題名稱	fever, suspect RLL pneumonia or UTI related			

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
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
ALS-01	104/4/12	104/4/14	initial	104/4/22	非預期	不太可能相關 (unlikely)	C 導致病人住院

【決議】

一、同意核備。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH103-REC2-078	2007/9/28	B0509189A	Follow up 2	Mepolizumab	T cell lymphoma	1	A
2.	CMUH102-REC2-065	2014/5/28	2014-1199	Initial	carfilzomib, melphalan, Prednisone	ADENOCARCINOMA GASTRIC;CARDIAC FAILURE (28-MAY-2014), ADENOCARCINOMA OF STOMACH (16-JUN-2014)	2	A
3.	CMUH102-REC2-065	2014/10/1	2014-2159	Initial	Bortezomib, melphalan, Prednisone	PERFORATION OF COLON,COLITIS (01-OCT-2014)	2,3	A
4.	CMUH102-REC2-065	2014/12/31	AUSCT201500067	Follow-up p 1	Bortezomib, melphalan, Prednisone	acute kidney injury; non-cardiac chest pain (31-DEC-2014)	2,3	A
5.	CMUH102-REC2-065	2014/12/26	CHNCT2014101239	Follow-up p 4	carfilzomib, melphalan, Prednisone	LUNG INFECTION;ACUTE LEFT HEART FAILURE, ACUTE LEFT HEART FAILURE, RENAL INSUFFICIENCY (26-DEC-2014)	2,3	A
6.	CMUH102-REC2-065	2014/12/26	CHNCT2014101239	Follow-up p 5	carfilzomib, melphalan, Prednisone	LUNG INFECTION;ACUTE LEFT HEART FAILURE, ACUTE LEFT HEART FAILURE, RENAL INSUFFICIENCY (26-DEC-2014)	2,3	A
7.	CMUH102-REC2-065	2015/1/22	CHNCT2015006757	Follow-up p 2	carfilzomib, melphalan, Prednisone	acute renal failure (22-JAN-2015)	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
一百零四年度第五次審查會議紀錄(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
8.	CMUH102-REC2-093	2015/3/15	GRCCT2015024902	follow up 2	ABP 215 vs bevacizumab (Code not broken)	Gait disturbance	3	A
9.	CMUH102-REC2-093	2015/3/15	GRCCT2015024902	follow up 3	ABP 215 vs bevacizumab (Code not broken)	Drug toxicity	3	A
10.	CMUH102-REC2-093	2015/4/13	ROUCT2015036051	Initial	ABP 215 vs bevacizumab (Code not broken)	Convulsion	2, 3	A
11.	CMUH102-REC2-137	2014/11/12	2015-BI-08919BI(0)	I	Trajenta® / Linagliptin	CANCER PANCREATIC	3	A
12.	CMUH102-REC2-137	2014/8/12	2014-BI-39159BI(5)	FU5	Trajenta® / Linagliptin	RAISED LEVELS AMYLASE [+ LIPASE]; RAISED LEVELS [AMYLASE +] LIPASE; ELEVATED LIPASE [AND AMYLASE]; ELEVATED [LIPASE AND] AMYLASE	7	A
13.	CMUH102-REC2-137	2014/11/12	2015-BI-08919BI(1)	FU1	Trajenta® / Linagliptin	CANCER PANCREATIC	3	A
14.	CMUH102-REC2-137	2014/11/12	2015-BI-08919BI(2)	FU2	Trajenta® / Linagliptin	CANCER PANCREATIC	1, 3	A
15.	CMUH102-REC2-137	2014/5/31	2014-BI-26514BI(8)	FU8	Trajenta® / Linagliptin	PANCREATITIS, ELEVATED ALT, ELEVATED AST	3	A
16.	CMUH102-REC2-137	2012/6/25	2012-RD-00445EU(9)	FU9	Trajenta® / Linagliptin	VIPOMA	3	A
17.	CMUH102-REC2-137	2014/11/24	2015-BI-10943NB(0)	I	Trajenta® / Linagliptin	Queasy; Vomiting; Heartburn; Common cold; Cough	3	A
18.	CMUH102-REC2-137	2014/12/22	2015-BI-06836BI(5)	FU5	Trajenta® / Linagliptin	HIPERGLICEMIA	2, 3	A
19.	CMUH102-REC2-137	2014/11/6	2014-BI-54000BI(4)	FU4	Trajenta® / Linagliptin	ACUTE ON CHRONIC RENAL FAILURE; ACUTE ON CHRONIC RENAL FAILURE	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
一百零四年度第五次審查會議紀錄(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
20.	CMUH102-REC2-137	2015/2/11	2015-BI-08144BI(2)	FU2	Trajenta® / Linagliptin	RENAL FAILURE; ANEMIA; CORONARY ARTERY DISEASE; PULMONARY VALVE STENOSIS; CARDIogenic SHOCK; AORTIC VALVE STENOSIS; HEPATIC FAILURE; LEFT VENTRICULAR FAILURE NYHAI; HYPERTENSION; DYSLIPIDEMIA; VITAMIN B12 DEFICIENCY ANEMIA; DIABETES MELLITUS TYPE 2; HYPERURICEMIA; SHOULDER ARM SYNDROME; CLAUSTROPHOBIA; URINARY TRACT INFECTION	3	A
21.	CMUH102-REC2-137	2014/2/3	2014-BI-23641BI(5)	FU5	Trajenta® / Linagliptin	WORSENING CHRONIC KIDNEY DISEASE, BRONCHITIS	3	A
22.	CMUH102-REC2-137	UNK	2014-BI-56954BI(5)	FU5	Trajenta® / Linagliptin	RECENT DIAGNOSIS OF METASTATIC PROSTATE CANCER, BACK PAIN	3	A
23.	CMUH102-REC2-137	2013/8/30	2013-RU-00898BP(6)	FU6	Trajenta® / Linagliptin	SEIZURE, INCREASING CREATININE, MOTOR VEHICLE ACCIDENT	3	A
24.	CMUH102-REC2-137	2015/2/25	2015-BI-11339BI(1)	FU1	Trajenta® / Linagliptin	UROSEPSIS	7	A
25.	CMUH102-REC2-137	2015/2/16	2015-BI-09236BI(1)	FU1	Trajenta® / Linagliptin	PANCREATIC NEOPLASM, OBSTRUCTIVE JAUNDICE	1	A
26.	CMUH102-REC2-137	2014/4/10	2014-RD-00256EU(3)	FU3	Trajenta® / Linagliptin	HAIRY CELL LEUKEMIA, PROSTATE CANCER	3	A
27.	CMUH102-REC2-137	2015/3/15	2015-BI-16963BI(0)	I	Trajenta® / Linagliptin	Hypoglycaemia	2	A
28.	CMUH102-REC2-137	2014/4/10	2014-RD-00256EU(3)	FU3	Trajenta® / Linagliptin	HAIRY CELL LEUKEMIA, PROSTATE CANCER	3	A
29.	CMUH102-REC2-137	2015/2/25	2015-BI-11339BI(1)	FU1	Trajenta® / Linagliptin	UROSEPSIS	7	A
30.	CMUH102-REC2-137	2015/1/9	2015-BI-17234BI(0)	I	Trajenta® / Linagliptin	Bronchopneumonia, Prostate cancer, Hypoglycaemia	1, 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
一百零四年度第五次審查會議紀錄(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-REC2-137	2015/2/16	2015-BI-09236BI(1)	FU1	Trajenta® / Linagliptin	PANCREATIC NEOPLASM, OBSTRUCTIVE JAUNDICE	1	A
32.	CMUH102-REC2-137	2015/1/9	2015-BI-17234BI(0)	I	Trajenta® / Linagliptin	Bronchopneumonia, Prostate cancer, Hypoglycaemia	1, 3, 7	A
33.	CMUH102-REC2-137	2015/3/15	2015-BI-16963BI(0)	I	Trajenta® / Linagliptin	Hypoglycaemia	2	A
34.	CMUH102-REC2-137	2013/4/1	2013-RD-00382EU(6)	FU6	Trajenta® / Linagliptin	Cholecystitis, Empyema	3	A
35.	CMUH102-REC2-137	2015/1/4	2015-BI-02755BI(3)	FU3	Trajenta® / Linagliptin	Gastrointestinal haemorrhage, Benign pancreatic neoplasm	3	A
36.	CMUH102-REC2-095	2012/6/4	A0967070E	follow up 3	GSK2118436,G SK1120212	pancreatic adenocarcinoma	1	A
37.	CMUH103-REC2-030	2015/3/10	2015-037486	FOLLO WUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken) (BLINDED)	CEREBRAL INFARCTION [Cerebral infarction]	3	A
38.	CMUH103-REC2-030	2015/2/4	2015-020012	FOLLO WUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30003054} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	ABDOMINAL PAIN IN CONTEXT OF LUNGS CANCER AND METASTASIS [Abdominal pain] DEATH, LUNGS CANCER, ABDOMINAL METASTASIS IN PROGRESSION [Lung neoplasm malignant] DEATH, LUNGS CANCER, ABDOMINAL METASTASIS IN PROGRESSION [Metastases to abdominal cavity]	1 ; 3	A
39.	CMUH103-REC2-030	2015/3/5	2015-053672	INITIAL	#1) VIT K ANTAGONIST S (VIT K ANTAGONIST S)	HIP DISLOCATION [Joint dislocation] GROIN PAIN [Groin 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
一百零四年度第五次審查會議紀錄(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
40.	CMUH103-REC2-030	2015/3/10	2015-037486	FOLLOWUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken) (BLINDED)	CEREBRAL INFARCTION [Cerebral infarction]	3	A
41.	CMUH103-REC2-030	2015/2/1	2015-039068	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30016446} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant ARTHRALGIA, MYALGIA [Arthralgia], ARTHRALGIA, MYALGIA [Myalgia]	7	A
42.	CMUH103-REC2-030	2015/01/	2015-017255	FOLLOWUP: 4	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30014126} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	DEATH [Death]	1	A
43.	CMUH103-REC2-030	2015/3/10	2015-037486	FOLLOWUP: 2	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken) (BLINDED)	Cerebral infarction [Cerebral infarction]	3 ; 4	A
44.	CMUH103-REC2-030	2015/1/14	2015-054959	INITIAL	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	REMOVAL OF ILEOSTOMY [Ileostomy closure]	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
一百零四年度第五次審查會議紀錄(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	2015/2/10	2015-020909	FOLLOWUP: 2	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (PLACEBO (15786)) {Lot # 30017179} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	EROSIVE GASTRITIS [Gastritis erosive]	3	A
46.	CMUH103-REC2-030	2015/2/15	2015-030780	FOLLOWUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30063417} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Wound infection in saphenectomy [Postoperative wound infection] RIGHT PLEURAL EFFUSION [Pleural effusion]	3	A
47.	CMUH103-REC2-030	2015/3/10	2015-038487	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30049940} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Ischaemic enterocolitis [Colitis ischaemic] ([Melaena])	3	A
48.	CMUH103-REC2-030	2015/1/19	2015-008880	FOLLOWUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30014213} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	RIGHT MIDDLE LOBE PNEUMONIA [Lobar pneumonia] Pharyngitis [Pharyngitis] Anaemia [Anaemia]	3	A
49.	CMUH103-REC2-030	2014/11/20	2014-189395	INITIAL	#1) VIT K ANTAGONISTS (VIT K ANTAGONISTS)	Other Serious Criteria: Medically Significant HEMATOMA POSTOPERATIVE [Post procedural haematoma] SURGICAL EVACUATION OF HAEMATOMA [Haematoma evacuation]	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
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
50.	CMUH103-REC2-030	2015/3/10	2015-038487	FOLLO WUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30049940} #2) ACETYLSALI CYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Ischaemic enteritis [Ischaemic enteritis] MELENA [Melaena]	3	A
51.	CMUH103-REC2-030	2014/1/22	2014-011872	FOLLO WUP: 3	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) Film-coated tablet #2) ACETYLSALI CYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant Hepatocellular carcinoma [Hepatocellular carcinoma] LYMPHORRHOEA [Lymphorrhoea]	3 ; 7	A
52.	CMUH103-REC2-030	2015/3/10	2015-038487	FOLLO WUP: 2	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30049940} #2) ACETYLSALI CYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Ischaemic enteritis [Ischaemic enteritis] MELENA [Melaena]	3	A
53.	CMUH103-REC2-030	2015/1/19	2015-008880	FOLLO WUP: 2	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30014213} #2) ACETYLSALI CYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Right Middle Lobe Pneumonia [Lobar pneumonia] Pharyngitis [Pharyngitis] Normochromic normocytic anaemia [Normochromic normocytic anaemia]	3	A
54.	CMUH103-REC2-030	2015/2/27	2015-042315	FOLLO WUP: 1	#1) VIT K ANTAGONIST S (VIT K ANTAGONIST S)	INTRACEREBRAL HEMORRHAGE [Cerebral haemorrhage] HEMORRHAGIC STROKE [Haemorrhagic stroke]	1 ; 2 ; 3 ; 4	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
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
55.	CMUH103-REC2-030	2014/10/20	2015-115120	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	PANCREATIC ENZYMES INCREASED [Pancreatic enzymes increased]	3	A
56.	CMUH103-REC2-030	2015/3/23	2015-117796	INITIAL	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	PNEUMONIA [Pneumonia] ACUTE KIDNEY INJURY [Renal failure acute] OPIOID TOXICITY [Toxicity to various agents]	1 ; 2 ; 3	A
57.	CMUH103-REC2-030	2015/4/3	2015-133330	INITIAL	#1) VIT K ANTAGONISTS (VIT K ANTAGONISTS)	Other Serious Criteria: Medically Significant COUMADIN OVERDOSE [Overdose]	2 ; 3 ; 7	A
58.	CMUH103-REC2-030	2014/9/16	2014-142066	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30013183} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant SINCOPE [Syncope]	7	A
59.	CMUH103-REC2-030	2015/1/19	2015-008880	FOLLOWUP: 3	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30014213} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Right Middle Lobe Pneumonia [Lobar pneumonia] Pharyngitis [Pharyngitis] Normochromic normocytic anaemia [Normochromic normocytic anaemia]	3	A
60.	CMUH103-REC2-030	2015/3/23	2015-130412	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30018844} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant STERNAL WOUND INFECTION [Wound infection]	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
一百零四年度第五次審查會議紀錄(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
61.	CMUH103-REC2-030	2014/9/16	2014-142066	FOLLO WUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30013183} #2) ACETYLSALI CYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant SINCOPE [Syncope]	7	A
62.	CMUH103-REC2-030	2015/3/23	2015-130412	FOLLO WUP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30018844} #2) ACETYLSALI CYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant STERNAL WOUND INFECTION [Wound infection]	3 ; 7	A
63.	CMUH103-REC2-030	2015/4/4	2015-142783	INITIAL	#1) Rivaroxaban (BAY59-7939) or Placebo (Rivaroxaban (BAY59-7939) or Placebo) Film-coated tablet {Lot #	PNEUMONIA [Pneumonia]	3	A
64.	CMUH103-REC2-113	2014/8/22	2014SE64617	follow up	MEDI4736	Respiratory distress, Right ventricular failure, Brain natriuretic peptide increased	1, 3	A

【決議】 同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH103-REC2-037	彭成元	【多中心通知信函】 *信函日期：104年01月27日
2.	DMR99-IRB-093	吳錫金	【結案成果報告備查】
3.	DMR100-IRB-125	黃秋錦	【結案成果報告備查】
4.	CMUH103-REC2-037	彭成元	【更新主持人手冊】 *版本：09 *日期：104年03月25日
5.	DMR101-IRB2-133	蔡銘修	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Multikine *安全性報告期間：103年02月04日至104年02月03日
6.	CMUH103-REC2-110	彭慶添	【更新主持人手冊】 *版本：BAX855 【2015 MAR20】

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
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*日期：104年03月20日
7.	DMR101-IRB2-270	白禮源	【多中心通知信函】 *信函日期：104年03月03日(羅臨字第150047號)，附件 Dear Investigator Letter (26-Feb-2015)
8.	DMR99-IRB-285	邱昌芳	【結案成果報告備查】
9.	DMR99-IRB-027	葉士芃	【結案成果報告備查】
10.	DMR100-IRB-230	周德陽	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Cerebrolysin *安全性報告期間：102年10月22日至103年10月21日
11.	CMUH96-IRB-023	王惠暢	【更新主持人手冊】 *版本：Version number: 16, Date: 23 Feb 2015 *日期：104年02月23日
12.	CMUH103-REC2-117	夏德椿	【其他】 *內容：此次共通報3件相同計畫案之非死亡及非危及生命之國外SUSAR案件。CIOMS Form: 09-Mar-2015: 2015-1686-0070/v0(0) - Initial、01-Apr-2015: 2015-1686-0106/v0(0) - Initial、07-Apr-2015: 2015-1686-0114/v0(0) - Initial
13.	CMUH103-REC2-120	翁德甫	【更新主持人手冊】 *版本：2015 JAN 28 *日期：104年01月28日 【更新主持人手冊】 *版本：2015 MAR 19 *日期：104年03月19日
14.	CMUH103-REC2-053	羅秉漢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：dabigatran etexilate *安全性報告期間：104年01月01日至104年03月31日
15.	DMR99-IRB-147	王惠暢	【DSMB決議通知】 *決議信件日期：103年12月15日 【其他】 *內容：【新增試驗澄清說明文件】 *版本日期：Letter to Site regarding Screening Assessments (Date: 09 Mar 2011) *版本日期：Memo regarding Financial Disclosure and FDA 1572 Form (Date: 26 Nov 2012) *版本日期：Letter to Site Regarding Pregnancy Test (Date: 19 Aug 2013) *版本日期：Retrieval of Med ID from clinical study sites OPT-821 Lot 11001 Med ID# 1477~1764 (Date: 12 Feb 2014)
16.	DMR99-IRB-183	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BI10773 *安全性報告期間：104年01月01日至104年03月31日
17.	CMUH103-REC2-057	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Idarucizumab *安全性報告期間：104年01月01日至104年03月31日
18.	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12月04日至104年02月26日 *
19.	CMUH104-REC2-023	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK5172

**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
一百零四年度第五次審查會議紀錄(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06月08日至103年12月07日
20.	CMUH103-REC2-020	陳清助	【更新主持人手冊】 *版本：Ertugliflozin(MK-8835/PF-04971729) V2 date_26-FEB-2015 *日期：104年2月26日
21.	CMUH103-REC2-105	楊啟瑞	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：104年3月2日
22.	CMUH103-REC2-037	彭成元	【多中心通知信函】 *信函日期：104年01月27日
23.	DMR99-IRB-093	吳錫金	【結案成果報告備查】
24.	DMR100-IRB-125	黃秋錦	【結案成果報告備查】
25.	CMUH103-REC2-037	彭成元	【更新主持人手冊】 *版本：09 *日期：104年03月25日
26.	DMR101-IRB2-133	蔡銘修	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Multikine *安全性報告期間：103年02月04日至104年02月03日
27.	CMUH103-REC2-110	彭慶添	【更新主持人手冊】 *版本：BAX855 【2015 MAR20】 *日期：104年03月20日

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、 散會