

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零四年五月六日(星期三)下午五時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良委員、夏德椿委員、陳慧芬委員、雷成明委員、
謝淑惠委員、胡月娟委員、陳嘉宏委員

請假委員：南玉芬委員、龍紀萱委員、鍾景光委員

迴避委員：夏德椿委員(迴避案件DMR101-IRB1-208(AR-2)、
DMR101-IRB1-209(CR-3))

秘書處人員：黃聖芬、邱郁婷、魏秀婷

紀錄：魏秀婷

壹、 本次會議出席委員

科學委員 5 人，非科學委員 3 人，非機構內委員 4 人，女性委員 3 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 3 件、新案 6 件、修正案 13 件、持續試驗案 19 件、試驗偏差案 13
件、結案 7 件，共 61 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH104-REC1-021	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟內科張坤正科主任	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探索院外猝死病人發生心室頻脈/心室顫動在流行病學、生物標記、與基因上相關的危險因子		
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、修正後再審。
- 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一審查委員會
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 2.			
本會編號	CMUH104-REC1-024	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神科鄭婉汝主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	針灸在憂鬱症之角色探討：從心率變異性、生物標誌及臨床療效探討		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH104-REC1-035	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科林欣榮院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	恩慈療法-以自體脂肪幹細胞(ADSC)腦部移植合併靜脈注射治療 Amyotrophic lateral sclerosis 病人		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每個案一次。

【新案】

序號 4.			
本會編號	CMUH104-REC1-040	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	申請 105 年度國衛計畫
計畫名稱	D-amino acid oxidase 抑制對中重度阿茲海默症之調控		
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 5.			
本會編號	CMUH104-REC1-041	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一審查委員會
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	中醫部顏宏融助理教授	計畫經費來源	衛生福利部中醫藥司
計畫名稱	慢性腎臟病中西醫合作日間照護臨床研究		
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、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-REC1-042	送審文件類型	新案
計畫主持人	北港附設醫院林欣榮院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	建立脊髓側索硬化症(ALS)病患誘導型運動神經元(induced neurons, iNs)平台來進行新藥研發及幹細胞治療之篩選		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH104-REC1-043	送審文件類型	新案
計畫主持人	臨床醫學研究所馬文隆助理教授	計畫經費來源	科技部專題研究計劃
計畫名稱	肝癌治療的轉譯研究：從男性激素受體訊息基礎研究到發展具潛力臨床治療之評估		
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 8.			
本會編號	CMUH104-REC1-045	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	科技部計畫
計畫名稱	以次世代定序技術建立癲癇症候群之基因診斷工具		
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一審查委員會
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH104-REC1-047	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理學系鄭睿芬助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	思覺失調症患者服用第二代抗精神病藥物之中醫體質研究		
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。

【修正案】

序號 10.			
本會編號	DMR101-IRB1-083(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	藥學院藥學系林香汶副教授	計畫經費來源	102 年度國衛院計畫
計畫名稱	老年人睡眠障礙使用安眠藥品之風險與效益評估		
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、通過。

序號 11.			
本會編號	DMR101-IRB1-208(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	一項多中心、非對照之開放式延伸試驗，評估以 Sativex 口腔黏膜噴劑（Sativex®；Nabiximols）作為癌症患者控制不良的持續性長期疼痛輔助療法之長期安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input 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一審查委員會
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 12.			
本會編號	DMR101-IRB1-284(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期 brentuximab vedotin 與 CHP (A+CHP) 相對於 CHOP 用於 CD30 陽性成熟 T 細胞淋巴瘤病人前線治療的研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH102-REC1-068(AR-2)	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	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 14.			
本會編號	CMUH102-REC1-103(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	臨床免疫中心/內科部腎臟科林清淵主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對新接受透析病患，評估 FG-4592 治療貧血的療效及安全性之第 3 期、多中心、隨機分配開放性、以有效藥為對照組的試驗		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 15.			
本會編號	CMUH102-REC1-127(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主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性		
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。

序號 16.			
本會編號	CMUH103-REC1-043(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童感染科黃高彬主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對3至6歲以及6至35個月大的幼童，評估腸病毒71型 (EV71) 疫苗的安全性與免疫生成性之開放性、劑量決定的第二期試驗		
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-REC1-048(AR-2)	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	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、安全性與耐受性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 18.			
本會編號	CMUH103-REC1-080(AR-1)	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一審查委員會
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	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	一項多中心、第三期、隨機、開放性試驗，比較 Bosutinib 與 Imatinib 兩者用於治療新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病成人患者之差異		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 19.			
本會編號	CMUH103-REC1-097(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	乳房外科王惠暢顧問	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
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	CMUH103-REC1-106(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	醫學遺傳及兒童內分泌新陳代謝部門王仲興主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 26 週、開放性、隨機分配、雙群組、平行分組、多中心試驗，針對已使用最大耐受劑量的 metformin ±其他口服糖尿病藥物±基礎胰島素後控制不佳的第二型糖尿病兒童與青少年患者，研究另使用 insulin detemir 相較於 insulin Neutral Protamine Hagedorn 在併用最大耐受劑量的 metformin 及飲食控制/運動下進行血糖控制時的療效與安全性		
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一審查委員會
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 21.			
本會編號	CMUH103-REC1-150(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	肝臟血管竇內皮細胞微環境對肝臟纖維化逆轉之效應		
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	CMUH104-REC1-002(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	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	針對接受直接抗病毒藥物的 B 型肝炎病毒病患，找出新的反應決定因素的一項前瞻性生物標記試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

【持續試驗案】

序號 23.			
本會編號	DMR99-IRB-101(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	家醫科劉秋松主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠 gE/AS01B 疫苗，於第 0、第 2 個月以肌肉注射方式施打於 50 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 24.			
本會編號	DMR99-IRB-102(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	家醫科劉秋松主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠 gE/AS01B 疫苗，於第 0、第 2 個月以肌肉注射方式施打於 70 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性		
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 25.			
本會編號	DMR100-IRB-091(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機分派、以安慰劑控制的第三期臨床試驗，研究 V212 對惡性實體腫瘤或惡性血液癌症之成人病患的安全性與有效性		
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 26.			
本會編號	DMR101-IRB1-025(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、開放性，針對曾經使用過以 Gemcitabine 治療為主且治療失敗之轉移性胰臟癌病患，使用 MM-398 單一療法或以 MM-398 與 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 合併療法，比較 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 療法的第三期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、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一審查委員會
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 27.			
本會編號	DMR101-IRB1-029(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	乳房外科王惠暢顧問	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第三期前瞻性、二組非隨機分配、多國多中心、開放藥品標示研究，評估可手術切除之 HER 2 陽性早期乳癌患者接受協助與自行皮下注射 Trastuzumab 術後輔助治療之安全性		
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 28.			
本會編號	DMR101-IRB1-045(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經外科劉俊麟主治醫師	計畫經費來源	行政院衛生署卓越臨床試驗與研究中心計畫、美國國家衛生研究院
計畫名稱	降壓藥治療出血性腦中風 (ATACH-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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 29.			
本會編號	DMR101-IRB1-052(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對末期實體癌症病患進行之 BI 836845 第一期劑量調升試驗：對顯現臨床助益功效之病患持續用藥(每週靜脈輸注一次)		
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一審查委員會
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 30.			
本會編號	DMR101-IRB1-083(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	藥學院藥學系林香汶副教授	計畫經費來源	102 年度國衛院計畫
計畫名稱	老年人睡眠障礙使用安眠藥品之風險與效益評估		
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 31.			
本會編號	DMR101-IRB1-113(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治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對經 ETANERCEPT 合併疾病修飾抗風濕藥物(DMARD)治療後達到適當反應的類風濕性關節炎(RA)受試者，比較 ETANERCEPT 併用 DMARD 或是單獨使用 DMARD 之維持治療效益的隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
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 32.			
本會編號	DMR101-IRB1-209(CR-3)	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	廠商合作計劃
計畫名稱	一個採二階段、安慰劑對照的試驗，評估以 Sativex 口腔黏膜噴劑 (Sativex®，主要成分為 Nabiximols) 做為輔助療法，用於緩解接受鴉片類藥物長期治療仍無法止痛的晚期癌症患者控制不良的持續性長期疼痛之安全性與療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input 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一審查委員會
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 33.			
本會編號	CMUH102-REC1-005(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副校長	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	ALPK1 與 HSP70 相關蛋白質交互作用與功能分析		
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。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 34.			
本會編號	CMUH102-REC1-009(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	遺傳中心許晉銓研究員	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	在鱗狀細胞癌的新型角蛋白融合(2)		
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	CMUH102-REC1-053(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	一般外科鄭隆賓院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較 Lenvatinib 與 Sorafenib 作為第一線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、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一審查委員會
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 36.			
本會編號	CMUH103-REC1-059(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	環境質體疾病中心葛應欽講座教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	建立檳榔依賴與口腔癌前期病變藥物戒斷臨床試驗		
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 37.			
本會編號	CMUH103-REC1-060(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	消化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	一項針對使用 ThermoDox® (易溶性熱敏感微脂體 Lyso-Thermosensitive Liposomal Doxorubicin-LTLD)治療以標準化射頻燒灼術(RFA)治療時間≥ 45 分鐘處理≥ 3 公分至≤ 7 公分單一病灶之肝細胞癌(HCC)的第 3 期、隨機分配、雙盲、虛擬藥物對照試驗		
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 38.			
本會編號	CMUH103-REC1-062(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	外科部王惠暢顧問/主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項以 AKT 抑制劑 IPATASERTIB (GDC-0068) 與 PACLITAXEL 併用，作為轉移性三重陰性乳癌病患第一線治療的隨機分配、第二期、多中心、安慰劑對照試驗		
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 6 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
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	CMUH103-REC1-063(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫(c-IRB)
計畫名稱	一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性（neoadjuvant）或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 40.			
本會編號	CMUH103-REC1-107(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童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	一項雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗以評估使用 Pregabalin 做為輔助治療部份癲癇發作的幼兒患者(1 個月至< 4 歲) 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 41.			
本會編號	CMUH103-REC1-119(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	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率，評估 LCZ696 相較於 valsartan 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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 42.			
本會編號	DMR101-IRB1-246(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科白培英主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 24 週、全球性、多中心參與、雙盲、隨機、平行組別、安慰劑對照的研究，該研究是以高膽固醇血症或高密度脂蛋白膽固醇過低 (Low HDL-C) 的患者為對象，於現有的 statin 治療外 (併用或不併用其他降血脂藥物) 再加上 anacetrapib 以評估其療效及耐受性		
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、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	DMR101-IRB1-246(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科白培英主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 24 週、全球性、多中心參與、雙盲、隨機、平行組別、安慰劑對照的研究，該研究是以高膽固醇血症或高密度脂蛋白膽固醇過低 (Low HDL-C) 的患者為對象，於現有的 statin 治療外 (併用或不併用其他降血脂藥物) 再加上 anacetrapib 以評估其療效及耐受性		
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、繼續進行。

序號 44.			
本會編號	DMR101-IRB1-246(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科白培英主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 24 週、全球性、多中心參與、雙盲、隨機、平行組別、安慰劑對照的研究，該研究是以高膽固醇血症或高密度脂蛋白膽固醇過低 (Low HDL-C) 的患者為對象，於現有的 statin 治療外 (併用或不併用其他降血脂藥物) 再加上 anacetrapib 以評估其療效及耐受性		
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】

104 年 05 月 06 日

第 15 頁，共 37 頁

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 45.			
本會編號	DMR101-IRB1-308(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	新陳代謝科張淳堆主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估 MK-3102 單一療法之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 46.			
本會編號	DMR101-IRB1-319(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機、雙盲、平行分組、24 週試驗，針對在 metformin 背景治療下，接受每日一次 linagliptin 5 mg 共 16 週後，血糖控制不佳的第二型糖尿病患者，評估在與 linagliptin 5 mg 合併成為口服固定劑量複方，每日一次 empagliflozin 10 mg 與 25 mg 相較於安慰劑的療效與安全性		
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、繼續進行。

序號 47.			
本會編號	DMR101-IRB1-319(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機、雙盲、平行分組、24 週試驗，針對在 metformin 背景治療下，接受每日一次 linagliptin 5 mg 共 16 週後，血糖控制不佳的第二型糖尿病患者，評估在與 linagliptin 5 mg 合併成為口服固定劑量複方，每日一次 empagliflozin 10 mg 與 25 mg 相較於安慰劑的療效與安全性		
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】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

序號 48.			
本會編號	CMUH102-REC1-016(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	為期 52 週的隨機、雙盲、安慰劑對照研究，目的在於評估活性自體抗體呈陽性的全身性紅斑狼瘡成年患者使用 Belimumab 後應特別注意的不良事件		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 49.			
本會編號	CMUH102-REC1-050(VR-2)	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 配合最佳支持性照護(BSC)與安慰劑配合 BSC 於已接受全身性治療而無效的晚期肝細胞癌(HCC)患者之隨機、雙盲、多中心第三期臨床試驗		
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		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 50.			
本會編號	CMUH102-REC1-092(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部腎臟科林清淵主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 FG-4592 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 51.			
本會編號	CMUH102-REC1-092(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	內科部腎臟科林清淵主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 FG-4592 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 52.			
本會編號	CMUH102-REC1-103(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	臨床免疫中心/內科部腎臟科林清淵主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對新接受透析病患，評估 FG-4592 治療貧血的療效及安全性之第 3 期、多中心、隨機分配開放性、以有效藥為對照組的試驗		
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 53.			
本會編號	CMUH103-REC1-043(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	兒童感染科黃高彬主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對 3 至 6 歲以及 6 至 35 個月大的幼童，評估腸病毒 71 型(EV71)疫苗的安全性與免疫生成性之開放性、劑量決定的第二期試驗		
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、繼續進行。

序號 54.			
本會編號	CMUH103-REC1-072(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第 III 期、分層、隨機分配、觀察者盲性、對照、多中心臨床試驗，評估含佐劑四價次單位流行性感冒病毒疫苗相較於對照品無佐劑流行性感冒疫苗在年齡 ≥ 6 且 < 72 個月的孩童的安全性、免疫原性及療效		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、繼續進行。

【結案報告】

序號 55.			
本會編號	DMR96-IRB-138(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	基因醫學部蔡輔仁部主任	計畫經費來源	中央研究院計畫
計畫名稱	川崎症基因研究計畫		
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。

序號 56.			
本會編號	DMR99-IRB-267(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估全身性紅斑性狼瘡(SLE)病患使用皮下注射 LY2127399 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。

序號 57.			
本會編號	DMR101-IRB1-028(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	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	評估以長效型干擾素為主的雙重和三重合併療法於治療慢性 C 型肝炎之應用與影響之非介入性世代研究		
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一審查委員會
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 58.			
本會編號	DMR101-IRB1-123(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	多中心、隨機分配、雙盲的第三期試驗，針對已使用過 Sorafenib 作為第一線治療的肝癌病患，比較 Ramucirumab (IMC-1121B)藥品併用最佳支持性照護(BSC)與安慰劑併用最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療的療效		
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 59.			
本會編號	CMUH102-REC1-027(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	院長室許重義執行長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多機構合作、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、為期 8 週之試驗，評估 LCZ696 相較於 olmesartan，治療原發性高血壓患者之療效與安全性		
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。

序號 60.			
本會編號	CMUH102-REC1-102(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	環境工程與科學系李書安副教授	計畫經費來源	申請 102 年度國科會計畫
計畫名稱	原型防護面具與濾毒罐整體防護效率分析		
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 61.			
本會編號	CMUH103-REC1-025(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一審查委員會
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	藥劑部黃靖雅臨床藥師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	單株抗體藥品導致之肝損傷回溯性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、會議決議

一、通過 40 件、修正後通過 4 件、修正後再審 4 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 12 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 1 件。

二、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、追認簡易審查通過計畫

新案 3 件、修正案 7 件、持續試驗案 9 件、撤案 3 件，共 22 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.	CMUH103-RE C1-156	新案	神經部黃匯淳主治醫師	院內專題研究計畫	巴金森氏病之非運動症狀
2.	CMUH104-RE C1-039	新案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗
3.	CMUH104-RE C1-046	新案	內科部心臟科張坤正主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 90 mg 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。 【THEMIS (試驗簡稱) —Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】
4.	DMR100-IRB-091(AR-11)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一個隨機分派、以安慰劑控制的第三期臨床試驗，研究 V212 對惡性實體腫瘤或惡性血液癌症之成人病患的安全性與有效性
5.	CMUH102-RE C1-064(AR-3)	修正案	消化內科黃克章主任	廠商合作計畫	以自體分離之人類脂肪衍生幹細胞移植治療肝硬化病人之第二期探索性藥效研究
6.	CMUH103-RE	修正	外科部王惠暢顧問/	廠商合作計畫	一項以 AKT 抑制劑 IPATASERTIB (GDC-0068) 與 PACLITAXEL 併

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
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
	C1-062(AR-2)	案	主治醫師		用，作為轉移性三重陰性乳癌病患第一線治療的隨機分配、第二期、多中心、安慰劑對照試驗
7.	CMUH103-RE C1-141(AR-2)	修正案	小兒部周宜卿主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、活性對照、開放性、彈性劑量試驗，針對新發生或近期發作之癲癇兒童受試者，評估 Topiramate 單一藥物治療相較於 Levetiracetam 單一藥物治療的安全性與耐受性
8.	CMUH103-RE C1-158(AR-1)	修正案	小兒血液腫瘤科巫康熙主治醫師	自籌	國小白血病童及家屬返家後的持續性及整合性照護需求及期望
9.	CMUH104-RE C1-013(AR-1)	修正案	小兒血液腫瘤科巫康熙主治醫師	院內專題研究計畫	以時間序列探討和比較 Toll-like 受體在骨髓和臍帶間質幹細胞治療敗血症動物時的機轉
10.	CMUH104-RE C1-017(AR-1)	修正案	藥劑部謝右文部主任	衛福部計畫	104 年度罕見疾病藥物年報及處方集之編訂
11.	DMR97-IRB-0 66 (CR-7)	持續試驗案	消化內科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	比較 ThermoDox® (熱敏感微脂體 Doxorubicin) 合併射頻燒灼術(RFA) 與單獨使用射頻燒灼術治療無法切除之肝癌的療效與安全性之隨機、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗。
12.	DMR97-IRB-2 29(CR-6)	持續試驗案	小兒血液腫瘤科巫康熙主任	廠商合作計畫	一個前瞻性、開放性標示之研究：評估 ANIDULAFUNGIN 於治療侵入性念珠菌感染(包括念珠菌血症)之兒童之藥物動力學、安全性及療效
13.	DMR99-IRB-0 42(CR-5)	持續試驗案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多國多中心、第二階段的臨床試驗，將 pertuzumab 與 trastuzumab 與標準的 anthracycline 為主的化學療法同時併用或接續使用，或是與非 anthracycline 為主的化學療法同時併用；作為針對局部晚期、發炎性，或早期 HER 2 陽性之乳房腫瘤的病患的新輔助療法之評估
14.	DMR99-IRB-0	持續	泌尿部吳錫	廠商合	一項評估 Pazopanib 對照 Sunitinib 用

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
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
	57(CR-5)	試驗案	金主秘	作計畫	於治療局部晚期及/或轉移性腎細胞癌亞洲患者之療效及安全性試驗 - VEG108844 之附屬研究
15.	DMR99-IRB-086(CR-5)	持續試驗案	外科部王惠暢顧問	廠商合作計畫	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox 鷓) 合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗
16.	DMR101-IRB 1-058 (CR-3)	持續試驗案	心臟內科張坤正主任	廠商合作計畫	一項 Dronedarone 用於台灣心房顫動患者的觀察性調查
17.	DMR101-IRB 1-204(CR-5)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照、多中心臨床試驗，評估葛蘭素史克藥廠生物製劑部門之帶狀皰疹 gE/AS01B 候選疫苗以雙劑、肌肉內注射方式用於成人自體造血幹細胞移植 (HCT) 患者的預防效益、安全性與免疫生成性
18.	CMUH102-RE C1-055(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科廖裕民主治醫師	個人研究計畫	一項前瞻性、開放性、單一組別，為評估柏萊 Dasatinib (Sprycel®) 用於治療台灣新診斷為慢性期慢性骨髓性白血病患者之療效與安全性研究
19.	CMUH103-RE C1-106(CR-1)	持續試驗案	醫學遺傳及兒童內分泌新陳代謝部門王仲興主治醫師	廠商合作計畫	一項 26 週、開放性、隨機分配、雙群組、平行分組、多中心試驗，針對已使用 metformin ± 其他口服糖尿病藥物 ± 基礎胰島素後控制不佳的第二型糖尿病兒童與青少年患者，研究另使用 insulin detemir 相較於 insulin Neutral protamine Hagedorn 在併用 metformin 及飲食控制/運動下進行血糖控制時的療效與安全性
20.	DMR91-IRB-070(撤)	撤案	內科部王任賢主治醫師	廠商合作計畫	嚴重敗血症治療方式的全球性追求卓越計劃
21.	DMR94-IRB-063(撤)	撤案	兒科部周宜卿主治醫師	國科會計畫	家族陣發性動作引發性舞蹈指痙症在台灣的臨床表現與基因分析
22.	CMUH103-RE C1-051(撤)	撤案	癌症中心邱昌芳副院長	申請 103 年度國科會計畫	探索第二型人類上皮生長因子受體 (HER2) 核轉移在乳癌的影響: 專注於抗藥性機轉與研究新的標靶治療

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
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：

<p>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</p>

序號 1.							
本會編號	DMR99-IRB-102			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	家庭醫學部劉秋松主任			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠 gE/AS01B 疫苗，於第 0、第 2 個月以肌肉注射方式施打於 70 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性						
事件或問題名稱	1. SUDDEN 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
16552	2015/02/12	2015/03/06	initial	2015/03/09	否	不相關 (unrelated)	A 死亡

【決議】

一、同意核備。

序號 2.							
本會編號	DMR99-IRB-102			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	家庭醫學部劉秋松主任			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠 gE/AS01B 疫苗，於第 0、第 2 個月以肌肉注射方式施打於 70 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性						
事件或問題名稱	1. SUDDENLY DEATH						

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
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
16649	2015/03/02	2015/03/06	initial	2015/03/09	否	不相關 (unrelated)	A 死亡

【決議】

一、同意核備。

序號 3.							
本會編號	DMR99-IRB-102			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	家庭醫學部劉秋松主任			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠 gE/AS01B 疫苗，於第 0、第 2 個月以肌肉注射方式施打於 70 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性						
事件或問題名稱	1. SUDDENLY 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
16649	2015/03/02	2015/03/16	follow up 1	2015/03/19	否	不相關 (unrelated)	A 死亡

【決議】

一、同意核備。

序號 4.							
本會編號	CMUH102-REC1-122			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	中醫部謝慶良主治醫師			計畫經費來源	申請 103 年度衛生福利部國家中醫藥研究所計畫		
計畫名稱	隨機、雙盲、對照組研究補陽還五湯治療缺血性中風之療效評估						
事件或問題名稱	右側肢體無力						
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一審查委員會
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

Random No : 007	2015/03/06	2015/03/09	initial	2015/03/13	否	不相關 (unrelated)	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-REC1-075	2015/1/31	BE-JNJFO C-2015020 2324(5)	follow up 5	DARATUMUM AB	1. ASTHENIA 2. ALTERATION-OF-GENE RAL STATE 3. RENAL FAILURE	1,3	A
2.	CMUH102-REC1-016	2015/2/25	AR2015026 032	Initial	Belimumab	Hypersensitivity Reaction	2	A
3.	CMUH102-REC1-016	2014/2/26	BR2015029 844	Initial	Belimumab	Suicidal ideation	2	A
4.	CMUH102-REC1-016	2015/2/25	AR2015026 032	follow up 1	Belimumab	Hypersensitivity Reaction	2	A
5.	CMUH102-REC1-016	2015/2/25	AR2015026 032	follow up 2	Belimumab	Hypersensitivity	2	A
6.	CMUH102-REC1-068	2014/12/25	201412004 32	Initial	Enzalutamide	Death	1	A
7.	CMUH102-REC1-068	2014/12/5	2014US021 824	Initial	Enzalutamide	Death	1	A
8.	CMUH102-REC1-068	2014/12/16	201412004 57	Initial	Enzalutamide-Bl inded	Road traffic accident	1	A
9.	CMUH102-REC1-068	2014/12/31	201501004 65	Initial	Enzalutamide	Death	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
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
10.	CMUH102-REC1-068	2015/1/11	2015US000998	Initial	Enzalutamide	Coma	2	A
11.	CMUH102-REC1-068	2014/12/25	20141200432	Follow Up 1	Enzalutamide	Death	1	A
12.	CMUH102-REC1-068	2015/1/15	20150100542	Initial	Enzalutamide	Choking	2	A
13.	CMUH102-REC1-068	2014/10/23	20141000185	Follow Up 3	Enzalutamide-Blinded	Mania	3	A
14.	CMUH102-REC1-068	2013/3/8	2013US003043	Initial	Enzalutamide-Blinded	Syncope	7	A
15.	CMUH102-REC1-068	2015/1/16	2015US001849	Initial	Enzalutamide TRASTUZUM AB	Abdominal pain	1	A
16.	CMUH102-REC1-068	2014/12/31	20150100465	Follow Up 1 DG	Enzalutamide	Death	1	A
17.	CMUH102-REC1-068	2015/1/15	20150100542	Follow Up 1	Enzalutamide-Blinded	Choking	2	A
18.	CMUH102-REC1-068	2014/12/31	20150100526	Follow Up 1	Enzalutamide-Blinded Exemestane	Dyspnoea	1	A
19.	CMUH102-REC1-068	2015/1/16	2015US001849	Follow Up 1	Enzalutamide TRASTUZUM AB	Abdominal pain	1	A
20.	CMUH102-REC1-068	2014/11/10	20141100089	Follow Up 3 DG	Enzalutamide	Hypovolaemic shock	3	A
21.	CMUH102-REC1-068	2014/3/23	20140400061	Follow Up 5	Enzalutamide	Retinal vein occlusion	7	A
22.	CMUH102-REC1-068	2014/12/31	20150100526	Follow Up 2	Enzalutamide-Blinded Exemestane	Dyspnoea	1	A
23.	CMUH102-REC1-068	2015/1/15	20150100542	Follow Up 2	Enzalutamide-Blinded	Choking	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
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
24.	CMUH102-REC1-068	2015/2/2	20150200614	Initial	Enzalutamide	1. Normal pressure hydrocephalus 2. Cerebral infarction	4	A
25.	CMUH102-REC1-068	2014/12/16	20141200457	Follow Up 1	Enzalutamide-Blinded	Road traffic accident	1	A
26.	CMUH102-REC1-068	2015/1/16	2015US001849	Follow Up 2	Enzalutamide TRASTUZUMAB	Abdominal pain	1	A
27.	CMUH102-REC1-068	2015/2/2	20150200614	Follow Up 1	Enzalutamide	1. Normal pressure hydrocephalus 2. Cerebral infarction	4	A
28.	CMUH102-REC1-068	2015/1/20	2015US005611	Initial	Enzalutamide	1. Alanine aminotransferase increased 2. Aspartate aminotransferase increased	7	A
29.	CMUH102-REC1-068	2015/1/22	2015US005619	Initial	Enzalutamide ABIRATERONE	Anaphylactic reaction	2	A
30.	CMUH102-REC1-068	2014/12/5	2014US021824	Follow Up 1 DG	Enzalutamide	Malignant neoplasm progression	1	A
31.	CMUH102-REC1-068	2014/11/7	2014US018847	Follow Up 1	Enzalutamide	1. Cerebrovascular accident 2. Hemiparesis 3. Dysarthria	3	A
32.	CMUH102-REC1-068	2013/3/8	2013US003125	Initial	Enzalutamide Blinded	1. Renal failure 2. Cardiac failure congestive	3	A
33.	CMUH102-REC1-068	2015/1/22	2015US005619	Follow Up 1 DG	Enzalutamide ABIRATERONE	Anaphylactic reaction	2	A
34.	CMUH102-REC1-068	UnK	2015US007407	Initial	Enzalutamide	Anti-androgen withdrawal syndrome	7	A
35.	CMUH102-REC1-068	UnK	2015US007227	Initial	Enzalutamide	Toxicity to various agents	7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
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
36.	CMUH102-REC1-068	2015/1/11	2015US000998	Follow Up 1 DG	Enzalutamide	1. Sepsis 2. Pneumonia 3. Cystitis	3	A
37.	CMUH102-REC1-068	2015/2/2	20150200614	Follow Up 2	Enzalutamide	1. Normal pressure hydrocephalus 2. Cerebral infarction	4	A
38.	CMUH102-REC1-068	2014/12/25	20141200432	Follow Up 2 DG	Enzalutamide	Arteriosclerosis	1	A
39.	CMUH102-REC1-068	2014/12/16	20141200457	Follow Up 2	Enzalutamide-Blinded	Road traffic accident	1	A
40.	CMUH103-REC1-135	2015/2/4	1502ISR011534	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab)	respiratory failure [Respiratory failure] dyspnea [Dyspnoea]	1.3	A
41.	CMUH103-REC1-135	2015/2/4	1502ISR011534	follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab)	respiratory failure [Respiratory failure] dyspnea [Dyspnoea]	1.3	A
42.	CMUH103-REC1-135	2015/3/9	1503CHL010123	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab)	Acute renal failure [Renal failure acute]	1.2.3	A
43.	CMUH103-REC1-135	2015/3/9	1503CHL010123	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab)	Acute renal failure [Renal failure acute]	1.2.3	A
44.	CMUH103-REC1-135	2015/3/9	1503CHL010123	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab)	Acute renal failure [Renal failure acute]	1.2.3	A
45.	CMUH102-REC1-088	2015/4/1	2015-4237(0)	initial	Tasquinimod or Placebo	SPINAL CORD COMPRESSION	2.3	A
46.	CMUH103-REC1-075	2015/3/31	DE-JNJFO C-20150400545(0)	initial	DARATUMUM AB	1. SEPTIC SHOCK	1,2	A
47.	CMUH103-REC1-075	2015/3/31	DE-JNJFO C-20150400545(1)	follow up 1	DARATUMUM AB	1. SEPTIC SHOCK	1,2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
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
48.	CMUH103-REC1-075	2015/3/17	ES-JNJFO C-2015031 4273(2)	follow up 2	DARATUMUM AB	1. SEPTIC SHOCK	1,2,3	A
49.	CMUH103-REC1-087	2014/12/25	201412004 32	Initial	Enzalutamide	Death	1	A
50.	CMUH102-REC1-068	2014/12/5	2014US021 824	Initial	Enzalutamide	Death	1	A
51.	CMUH102-REC1-068	2014/12/16	201412004 57	Initial	Enzalutamide-Bl inded	Road traffic accident	1	A
52.	CMUH102-REC1-068	2014/12/31	201501004 65	Initial	Enzalutamide	Death	1	A
53.	CMUH102-REC1-068	2015/1/11	2015US000 998	Initial	Enzalutamide	Coma	2	A
54.	CMUH102-REC1-068	2014/12/25	201412004 32	Follow Up 1	Enzalutamide	Death	1	A
55.	CMUH102-REC1-068	2015/1/15	201501005 42	Initial	Enzalutamide	Choking	2	A
56.	CMUH102-REC1-068	2014/10/23	201410001 85	Follow Up 3	Enzalutamide-Bl inded	Mania	3	A
57.	CMUH102-REC1-068	2013/3/8	2013US003 043	Initial	Enzalutamide-Bl inded	Syncope	7	A
58.	CMUH102-REC1-068	2015/1/16	2015US001 849	Initial	Enzalutamide TRASTUZUM AB	Abdominal pain	1	A
59.	CMUH102-REC1-068	2014/12/31	201501004 65	Follow Up 1 DG	Enzalutamide	Death	1	A
60.	CMUH102-REC1-068	2015/1/15	201501005 42	Follow Up 1	Enzalutamide-Bl inded	Choking	2	A
61.	CMUH102-REC1-068	2014/12/31	201501005 26	Follow Up 1	Enzalutamide-Bl inded Exemestane	Dyspnoea	1	A
62.	CMUH102-REC1-068	2015/1/16	2015US001 849	Follow Up 1	Enzalutamide TRASTUZUM AB	Abdominal pain	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
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
63.	CMUH102-REC1-068	2014/11/10	20141100089	Follow Up 3 DG	Enzalutamide	Hypovolaemic shock	3	A
64.	CMUH102-REC1-068	2014/3/23	20140400061	Follow Up 5	Enzalutamide	Retinal vein occlusion	7	A
65.	CMUH102-REC1-068	2014/12/31	20150100526	Follow Up 2	Enzalutamide-Blinded Exemestane	Dyspnoea	1	A
66.	CMUH102-REC1-068	2015/1/15	20150100542	Follow Up 2	Enzalutamide-Blinded	Choking	2	A
67.	CMUH102-REC1-068	2015/2/2	20150200614	Initial	Enzalutamide	1. Normal pressure hydrocephalus 2. Cerebral infarction	4	A
68.	CMUH102-REC1-068	2014/12/16	20141200457	Follow Up 1	Enzalutamide-Blinded	Road traffic accident	1	A
69.	CMUH102-REC1-068	2015/1/16	2015US001849	Follow Up 2	Enzalutamide TRASTUZUMAB	Abdominal pain	1	A
70.	CMUH102-REC1-068	2015/2/2	20150200614	Follow Up 1	Enzalutamide	1. Normal pressure hydrocephalus 2. Cerebral infarction	4	A
71.	CMUH102-REC1-068	2015/1/20	2015US005611	Initial	Enzalutamide	1. Alanine aminotransferase increased 2. Aspartate aminotransferase increased	7	A
72.	CMUH102-REC1-068	2015/1/22	2015US005619	Initial	Enzalutamide ABIRATERON E	Anaphylactic reaction	2	A
73.	CMUH102-REC1-068	2014/12/5	2014US021824	Follow Up 1 DG	Enzalutamide	Malignant neoplasm progression	1	A
74.	CMUH102-REC1-068	2014/11/7	2014US018847	Follow Up 1	Enzalutamide	1. Cerebrovascular accident 2. Hemiparesis 3. Dysarthria	3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
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
75.	CMUH102-REC1-068	2013/3/8	2013US003125	Initial	Enzalutamide Blinded	1. Renal failure 2. Cardiac failure congestive	3	A
76.	CMUH102-REC1-068	2015/1/22	2015US005619	Follow Up 1 DG	Enzalutamide ABIRATERON E	Anaphylactic reaction	2	A
77.	CMUH102-REC1-068	UnK	2015US007407	Initial	Enzalutamide	Anti-androgen withdrawal syndrome	7	A
78.	CMUH102-REC1-068	UnK	2015US007227	Initial	Enzalutamide	Toxicity to various agents	7	A
79.	CMUH102-REC1-068	2015/1/11	2015US000998	Follow Up 1 DG	Enzalutamide	1. Sepsis 2. Pneumonia 3. Cystitis	3	A
80.	CMUH102-REC1-068	2015/2/2	20150200614	Follow Up 2	Enzalutamide	1. Normal pressure hydrocephalus 2. Cerebral infarction	4	A
81.	CMUH102-REC1-068	2014/12/25	20141200432	Follow Up 2 DG	Enzalutamide	Arteriosclerosis	1	A
82.	CMUH102-REC1-068	2014/12/16	20141200457	Follow Up 2	Enzalutamide-Blinded	Road traffic accident	1	A
83.	CMUH102-REC1-067	2014/12/23	CZ-JNJFO C-2015010 4606(5)	follow up 5	IBRUTINIB	1. PROGRESSION OF PULMONARY ALVEOLITIS	1,2,3	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一審查委員會
一百零四年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH102-REC1-061	王任賢	【更新主持人手冊】 *版本：12 *日期：2015 年 02 月 18 日
2.	CMUH103-REC1-085	杭良文	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：fluticasone propionate / formoterol fumarate (flutiform®) *安全性報告期間：103 年 02 月 01 日 至 103 年 07 月 31 日
3.	CMUH102-REC1-056	白禮源	【多中心通知信函】 *信函日期：2015 年 02 月 11 日
4.	DMR101-IRB1-244	王惠暢	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2015 年 2 月 4 日
5.	DMR99-IRB-042	王惠暢	【更新主持人手冊】 *版本：Investigator's Brochure, Perjeta (Pertuzumab), Fourteenth Version, February 2015; Cut-off date for Safety Data: 07 December 2014 *日期：2014 年 12 月 07 日
6.	DMR100-IRB-015	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：開放標示、第二期試驗，使用 BIBW 2992 (afatinib)於術前輔助性或輔助性 HER2 標靶治療無效且 HER2 過度表現之轉移性乳癌患者 *安全性報告期間：2014 年 10 月 01 日 至 2014 年 12 月 31 日
7.	CMUH103-REC1-087	羅秉漢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RIVAROXABAN *安全性報告期間：103 年 9 月 1 日 至 104 年 2 月 28 日
8.	DMR99-IRB-101	劉秋松	【更新主持人手冊】 *版本：Investigator Brochure : Edition 9 *日期：FEB 2015
9.	DMR99-IRB-102	劉秋松	【更新主持人手冊】 *版本：Investigator Brochure : Edition 9 *日期：FEB 2015
10.	CMUH102-REC1-121	王任賢	【其他】 *內容：1. 本案為隨機分配、雙盲試驗，除試驗藥物組別，另一對照藥品組為輝瑞大藥廠股份有限公司之采福適(Linezolid)注

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
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
			<p>射劑及膜衣錠，於台灣為許可上市藥品(衛署藥書字第 023186 號衛署藥書字第 023181 號)，根據受試者同意書需提供給病人一份仿單，故今檢送此對照藥品仿單以供備查。</p> <p>2. 本臨床試驗計畫之對照試驗藥品(Linezolid)即將於西元 2015 年 01 月 31 日過期，新一批藥品因全球缺貨預計於西元 2015 年 3 月方可送至貴院藥局，特此通知 貴委員會本臨床試驗計畫將於 2015 年 01 月 22 日暫停收案至對照試驗藥品(Linezolid)送達貴院藥局。</p> <p>3. 另，本臨床試驗計畫於西元 2014 年 07 月 02 日因其他國家受試者發生服藥順序錯誤事件，故全球暫停收案並確認台灣無發生同樣之案例，經國外重新評估並於 2014 年 07 月 15 日通知試驗主持人可重新開始收案，特此報備 貴委員會。</p> <p>4. 根據試驗計畫書規定，受試者需於使用試驗藥物治療期間每天至少測量兩次體溫，為使受試者於出院返家後能依照試驗計畫書規定測量體溫，試驗贊助廠商將於受試者出院時提供口溫計乙台(Omron MC-171W)並於受試者完成所有試驗程序後返還，請 鑒查。</p>
11.	CMUH103-REC1-108	周宜卿	<p>【其他】 *內容：多國多中心臨床試驗 SAE 事件通報清單 A0081106_207748_SAE_Line_Listing_Report_16Mar2015</p>
12.	DMR101-IRB1-112	張兆祥	<p>【更新主持人手冊】 *版本：06 *日期：103 年 09 月 30 日</p>
13.	DMR99-IRB-267	黃春明	<p>【更新主持人手冊】 *版本：NA *日期：2014 年 8 月 18 日</p>
14.	CMUH102-REC1-084	葉士芃	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：NEPA-FDC *安全性報告期間：2014 年 02 月 10 日 至 2015 年 02 月 09 日</p>
15.	CMUH103-REC1-107	周宜卿	<p>【更新主持人手冊】 *版本：Pregabalin January 2015 *日期：2015 年 01 月</p>
16.	CMUH103-REC1-108	周宜卿	<p>【更新主持人手冊】 *版本：Pregabalin_Investigator's Brochure_January 2015 *日期：2015 年 01 月</p>
17.	DMR101-IRB1-243	黃春明	<p>【定期安全性報告】</p>

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
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
			*試驗藥物名稱：Baricitinib *安全性報告期間：103年06月05日至103年12月04日 【其他】 *內容：安全性報告 05Dec2014~04Jun2014 內容勘誤信函
18.	DMR101-IRB-1-177	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Evolocumab (AMG 145) *安全性報告期間：103年07月01日至103年12月31日
19.	DMR101-IRB1-204	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 9 *日期：104年02月
20.	DMR101-IRB1-113	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ETANERCEPT *安全性報告期間：103年02月03日至103年08月02日 *安全性報告期間：103年08月03日至104年02月02日
21.	DMR100-IRB-219	陳清助	【結案成果報告備查】
22.	CMUH103-REC1-034	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 6 *日期：27 February 2015
23.	CMUH102-REC1-127	鄭隆賓	【其他】 *內容：Physician Referral Letter
24.	CMUH102-REC1-050	鄭隆賓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ADI-PEG20 *安全性報告期間：103年01月01日至103年12月31日
25.	DMR101-IRB1-308	張淳堆	【更新主持人手冊】 *版本：9 *日期：103年09月18日 【多中心通知信函】 *信函日期：103年06月16日
26.	DMR-101-IRB1-052	邱昌芳	【更新主持人手冊】 *版本：6.0 *日期：104年02月19日
27.	DMR101-IRB1-148	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Carfilzomib *安全性報告期間：2014年01月11日至2014年07月10日 【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一審查委員會
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
			*試驗藥物名稱：Carfilzomib *安全性報告期間：2014年07月11日至2015年01月11日
28.	DMR101-IRB1-025	邱昌芳	【其他】 *內容：MM-398-07-03-01 臨床試驗 Risk-Benefit Assessment 通知信件
29.	DMR101-IRB1-308	張淳堆	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3102 *安全性報告期間：103年07月27日至104年01月26日
30.	CMUH103-REC1-047	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 16.0 *日期：2015年02月12日 【多中心通知信函】 *信函日期：2015年03月27日
31.	DMR 99-IRB-236	劉崇祥	【更新主持人手冊】 *版本：Solanezumab 19-Jul-2014 *日期：103年07月19日
32.	CMUH103-REC1-043	黃高彬	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2015年03月24日
33.	CMUH102-REC1-088	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tasquinimod *安全性報告期間：103年09月02日至104年03月01日
34.	CMUH102-REC1-040	陳清助	【更新主持人手冊】 *版本：LY2605541, Approval Date: 07-Apr-2015 GMT *日期：104年04月07日
35.	CMUH102-REC1-068	吳錫金	【定期安全性報告】SUSAR 6-monthly line listing *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：103年08月31日至104年02月28日
36.	DMR101-IRB1-284	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：Version 12 *日期：2015年01月13日 【其他】 *內容：主持人手冊勘誤表(Versoin 12_13Jan2015)

壹拾、 臨時動議

無。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)
壹拾壹、散會(二十時五十分)