

**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
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零四年三月二十五日(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：顏宏融委員、曾雅玲委員、蔡輝彥委員、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
請假委員：邱昌芳委員、鄭大衛委員
秘書處人員：黃文良執行秘書、徐念慈、邱郁婷、陳宣萍、戴芳苓
紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

科學委員 5 人，非科學委員 4 人，非機構內委員 5 人，女性委員 5 人，
出席委員人數共 9 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

參、 確認上次會議紀錄

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

伍、 本次審核案件

複審案 5 件、新案 12 件、修正案 6 件、持續試驗案 8 件、試驗偏差案 6 件、結案報告 5 件，共 42 件。

【複審案】

序號 1. 【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】			
本會編號	CMUH103-REC2-139	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童醫院陳安琪主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	非轉譯核糖核酸於消化道發炎及潰瘍性疾病之臨床診斷及探討其分子機制應用於臨床治療		
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
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2. 【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】			
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	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 3. 【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】			
本會編號	CMUH103-REC2-149	送審文件類型	新案
計畫主持人	耳鼻喉科林嘉德副教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	常見耳針穴位與耳蝸神經關聯性		
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。

序號 4. 【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】			
本會編號	CMUH104-REC2-006	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科部周德陽院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用腫瘤幹細胞的抗原進行以樹突狀細胞輔佐之惡性神經膠質腦瘤免疫療法 - 【第 I/IIA 相臨床試驗】		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

【新案】

序號 5. 【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】			
本會編號	CMUH104-REC2-030	送審文件類型	新案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

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	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6個月一次。

序號 6.	【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】		
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	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 7.	【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】		
本會編號	CMUH104-REC2-032	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主任	計畫經費來源	申請 104 年度科技部計畫
計畫名稱	D-amino Acid Oxidase 於難治型重鬱症的角色		
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 8.	【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】		
本會編號	CMUH104-REC2-033	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學系林正介教授	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
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	探討頸動脈內膜中層厚度變化的影響因素及與血清胱蛋白間相關之流行病學與基因研究
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 9.	【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】		
本會編號	CMUH104-REC2-034	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部黃介良主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	以 bupropion 治療愾他命使用造成之渴求		
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 10.	【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】		
本會編號	CMUH104-REC2-035	送審文件類型	新案
計畫主持人	中山醫學大學生物醫學學系劉玉凡副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討口腔癌病人 NOTCH1 基因的體細胞突變和基因多型性與環境因子之關聯(整合性分子遺傳學在臨床上的應用)		
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 11.	【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】		
本會編號	CMUH104-REC2-037	送審文件類型	新案
計畫主持人	放射腫瘤科陳尚文主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	18F-fluorothymidine 正子電腦斷層攝影預測子宮頸癌病人接受合併化		

**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
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	學及放射治療之治療效果
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.	【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】		
本會編號	CMUH104-REC2-038	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部胸腔科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估口服 EGFRmut - TKI EGF816 使用於帶有 EGFRmut 實體惡性腫瘤成年患者之第 I/II 期、多中心、開放標記試驗 (CEGF816X2101)		
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 6 個月一次。

序號 13.	【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】		
本會編號	CMUH104-REC2-039	送審文件類型	新案
計畫主持人	人工關節中心黃鐙樂主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	海捷特加強型關節腔注射劑用於減緩退化性膝關節炎疼痛之安全性及有效性評估		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.	【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】		
本會編號	CMUH104-REC2-041	送審文件類型	新案
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	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗，針對患有復發性或頑		

**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
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	固性多發性骨髓瘤(MM)的受試者，評估 Pomalidomide (POM)、Bortezomib (BTZ)加上低劑量 Dexamethasone (LD-DEX)治療相較於 Bortezomib 加上低劑量 Dexamethasone 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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.	【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】		
本會編號	CMUH104-REC2-043	送審文件類型	新案
計畫主持人	腎臟科周哲毅主治醫師	計畫經費來源	申請科技部計劃
計畫名稱	探討塑化劑與慢性腎病及泌尿道上皮癌相關性研究		
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 16.	【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】		
本會編號	CMUH104-REC2-046	送審文件類型	新案
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 NRPB
計畫名稱	SGI-110-04：一項多中心、開放標記、隨機分配的第三期試驗，針對患有急性骨髓性白血病 (AML)、之前未治療過，且不適合接受密集緩解誘導性化療的成人患者，評估 SGI-110 相較於選擇治療 (TC) 之療效		
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 6 個月一次。

【修正案】

序號 17.	【PTMS 變更案審查(Amendment Reviews)】		
本會編號	CMUH102-REC2-041(AR-2)	送審文件類型	修正案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	耳鼻喉科部蔡銘修副院長	計畫經費來源	美國國家衛生研究院
計畫名稱	台灣頭頸部癌前病變的自然史之世代追蹤研究		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 18.	【PTMS 變更案審查(Amendment Reviews)】		
本會編號	CMUH103-REC2-010(AR-3)	送審文件類型	修正案
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	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.	【PTMS 變更案審查(Amendment Reviews)】		
本會編號	CMUH103-REC2-106(AR-1)	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	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 20.	【PTMS 變更案審查(Amendment Reviews)】		
本會編號	CMUH103-REC2-112(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	腎臟科張志宗主任	計畫經費來源	其他: 教育部頂尖大學
計畫名稱	慢性腎病血液透析病患皮膚瘙癢症之雷射針灸臨床療效研究：多中		

**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
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	心、隨機、評估者與受試者雙盲、對照、交叉設計臨床試驗
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>顏宏融</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 21.	【PTMS 變更案審查(Amendment Reviews)】		
本會編號	CMUH103-REC2-117(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	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 22.			
本會編號	DMR101-IRB2-076(AR-7)	送審文件類型	修正案
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	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。

【持續試驗案】

序號 23.	【PTMS 持續案審查(Continuing Reviews)】		
本會編號	CMUH103-REC2-007(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主任	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		

**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
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	心，開放型，第 1/1b 期之劑量遞增試驗
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.	【PTMS 持續案審查(Continuing Reviews)】		
本會編號	CMUH103-REC2-015(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任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 24 週之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Umeclidinium 62.5 mcg 吸入性乾粉，用於慢性阻塞性肺病患者以新型乾粉吸入器每日投藥一次之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 25.	【PTMS 持續案審查(Continuing Reviews)】		
本會編號	CMUH103-REC2-028(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 26.	【PTMS 持續案審查(Continuing Reviews)】		
本會編號	CMUH103-REC2-030(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟內科白培英主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	降低劑量 rivaroxaban 及標準劑量 rivaroxaban 相對於 ASA 於患有症狀性深部靜脈血栓塞和/或肺栓塞患者的復發症狀性靜脈血栓長期		

**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
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	預防之比較(Einstein Choice 研究)
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 27.	【PTMS 持續案審查(Continuing Reviews)】		
本會編號	CMUH103-REC2-037(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 28.	【PTMS 持續案審查(Continuing Reviews)】		
本會編號	CMUH103-REC2-041(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配的第三期臨床試驗，研究未曾接受治療的慢性 C 型肝炎病毒基因第一、四、六型感染之受試者使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性		
委員迴避審查	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.	【PTMS 持續案審查(Continuing Reviews)】		
本會編號	CMUH103-REC2-042(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配的第三期臨床試驗，研究先前未曾接受治療，且目前正		

**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
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	接受鴉片類藥物替代療法的慢性 C 型肝炎病毒基因第一、四、五、六型感染受試者使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性
委員迴避審查	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	DMR101-IRB2-051(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經內科劉崇祥主任	計畫經費來源	中國醫藥大學附設醫院卓越臨床試驗與研究中心
計畫名稱	延長血栓溶劑治療急性神經不全疾病 (EXTEND)		
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。

【試驗偏差/違規/不遵從事件複審案】

序號 31. 【PTMS 試驗偏差案審查(Violation Reviews)】			
本會編號	CMUH102-REC2-110(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫案
計畫名稱	一個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	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 32. 【PTMS 試驗偏差案審查(Violation Reviews)】			
本會編號	CMUH102-REC2-065(VR-1)	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		

**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
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.	【PTMS 試驗偏差案審查(Violation Reviews)】		
本會編號	CMUH102-REC2-101(VR-16)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對曾參與以 Asunaprevir (BMS-650032) 和 / 或 Daclatasvir (BMS-790052)治療慢性 C 型肝炎的臨床試驗受試者，進行一項長期追蹤試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.	【PTMS 試驗偏差案審查(Violation Reviews)】		
本會編號	CMUH102-REC2-110(VR-15)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫案
計畫名稱	一個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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 35.	【PTMS 試驗偏差案審查(Violation Reviews)】		
本會編號	CMUH102-REC2-110(VR-16)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫案
計畫名稱	一個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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 36.	【PTMS 試驗偏差案審查(Violation Reviews)】		
本會編號	CMUH103-REC2-029(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部吳錫金副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.	【PTMS 試驗偏差案審查(Violation Reviews)】		
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 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，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

【結案報告】

序號 38.	【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】		
本會編號	CMUH103-REC2-009(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	小兒血液腫瘤科翁德甫主治醫師	計畫經費來源	通過 103 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	分析人類臍帶間質幹細胞上清液免疫調整特性和機轉		
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。

序號 39.	【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】		
本會編號	CMUH102-REC2-132(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
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

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	一項開放性、多中心、單組試驗，評估 afatinib 用於帶有表皮生長因子受體(EGFR)突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者之安全性		
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。

序號 40.			
本會編號	DMR97-IRB-186(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔內科夏德椿醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	研究第一線化療失敗之第 IIIB/IV 期或復發的非小細胞肺癌患者，使用口服 BIBF 1120 加標準 pemetrexed 療法，相較於安慰劑加標準 pemetrexed 療法之功效與安全性的多中心、隨機分組、雙盲、第三期試驗		
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。

序號 41.			
本會編號	DMR101-IRB2-034(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科羅秉漢主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、以安慰劑對照的試驗，對因心臟衰竭引起心因性水腫的患者以 Tolvaptan 治療後之療效及安全性評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 42.			
本會編號	DMR101-IRB2-277(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫過敏科黃春明主任	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
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，評估 Baricitinib (LY3009104) 用於使用傳統疾病修飾抗類風濕藥物反應不佳之中度至重度活動性類風濕性關節炎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。

陸、會議決議

通過_16_件、修正後通過_16_件、修正後再審_3_件、不通過_0_件、計畫繼續進行_4_件。
計畫繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程_2_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_1_件。

柒、追認簡易審查通過計畫

新案 2 件、修正案 2 件、持續試驗案 8 件、撤案 6 件，共 18 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 C2-036	新案	感染科何茂旺主任	個人研究計畫	中區某間教學醫院 Candida guilliermondii 黴菌血症患者的臨床特徵及抗黴菌藥物感受性試驗之回溯性分析
2.	CMUH104-RE C2-042	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗
3.	CMUH102-RE C2-138(AR-2)	修正案	神經部劉崇祥主治醫師	廠商合作計畫	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]
4.	CMUH103-RE C2-120(AR-1)	修正案	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
5.	DMR96-IRB-0 23(CR-8)	持續試驗案	乳房外科王惠暢主任	廠商合作計畫	一項隨機、多中心、開放性、第三期臨床試驗，研究連續與合併使用輔助性之 Lapatinib 與 Trastuzumab 於治療 HER2/ErbB2 陽性之原發性乳癌病患

**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
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
6.	DMR98-IRB-1 89(CR-5)	持續試驗案	耳鼻喉部 林嘉德副 院長	自籌	嬰幼兒華語語調次發反應
7.	DMR101-IRB 2-074(CR-3)	持續試驗案	內科部消 化系彭成 元主任	廠商合 作計畫	一項多中心、3 年追蹤研究評估已接受 Alisporivir 治療的慢性 C 型肝炎病患，其持續病毒反應之持久性
8.	DMR102-REC 2-029(CR-2)	持續試驗案	中醫學系 蘇奕彰教 授	個人研 究計畫	引起慢性骨盆腔疼痛常見婦科疾病患者之中醫體質研究
9.	CMUH102-RE C2-052(CR-2)	持續試驗案	內科部心 臟科張坤 正科主任	申請 103 年 度國衛 院專題 研究計 畫	原脂蛋白 C-III 對於心腎症候群之轉譯醫學研究
10.	CMUH102-RE C2-127(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫 科藍忠亮 副院長	廠商合 作計畫	使用 TOFACITINIB (CP-690,550) 治療乾癱性關節炎的長期、開放、延伸性試驗
11.	CMUH103-RE C2-004(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重 症系涂智 彥主治醫 師	廠商合 作計畫	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
12.	CMUH103-RE C2-087(CR-1)	持續試驗案	內科部感 染科王任 賢主治醫 師	廠商合 作計畫	一項針對呼吸器相關肺炎成人患者使用靜脈注射 Ceftolozane/Tazobactam 對照 Meropenem 之安全性與療效的前瞻性、隨機分配、雙盲、多中心、第三期試驗
13.	DMR99-IRB-0 83(撤)	撤案	護理學系 陳玉敏副 教授	指導學 生論文 計畫	探討長期照護機構老年住民活動參與之經驗
14.	CMUH103-RE C2-013(撤)	撤案	小兒神經 科周宜卿 主治醫師	申請 103 年 度國科 會計畫	建立癲癇症候羣之基因診斷工具
15.	CMUH103-RE C2-019(撤)	撤案	檢驗醫學 部張雅璇 助理研究 員	行政院 國家科 學委員 會	探討大腸直腸癌病人血漿中核酸生物標記

**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
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
16.	CMUH103-RE C2-048(撤)	撤案	成癮醫學 研究中心 李威昇助 理研究員	國衛院 計畫	精神疾病相關基因 GRIK3 之分子調控
17.	CMUH103-RE C2-079(撤)	撤案	兒童醫學 中心彭慶 添院長	廠商合 作計畫	先前未接受過治療的 A 型血友病人使用 turoctocog alfa pegol(N8-GP)之安全性與療效
18.	CMUH103-RE C2-086(撤)	撤案	內科部消 化系彭成 元主任	廠商合 作計畫	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較

捌、嚴重不良事件、非預期問題事件及安全性報告審查

一、嚴重不良事件及非預期問題事件通報案件：無。

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

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.	DMR101-IR B2-274	2014/11/3	520541 ISR (1)	follow up 1	OGX-011	Septic Shock, Clinical Deterioration	1	A
2.	DMR101-IR B2-274	2014/11/3	520541 ISR (2)	follow up 2	OGX-011	Septic Shock, severe and serious clinical deterioration	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
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
3.	DMR96-IRB-054	2014/11/12	8002973(2)	follow up 2	LBLP25	DEATH OF UNKNOWN REASON	1	A
4.	CMUH103-REC2-113	2014/8/22	2014SE64617	follow up	MEDI4736	Acute respiratory distress syndrome, Right ventricular failure, Brain natriuretic peptide increased	1, 3	A
5.	CMUH103-REC2-113	2014/8/22	2014SE64617	follow up 6	MEDI4736	Acute respiratory distress syndrome, Right ventricular failure, Brain natriuretic peptide increased	1, 3	A
6.	CMUH102-REC2-137	UNK	2014-BI-62408NB(1)	follow up 1	Trajenta® / Linagliptin	Myocardial infarction	3	A
7.	CMUH102-REC2-137	2014/12/12	2014-BI-62921BI(1)	follow up 1	Trajenta® / Linagliptin	SYNCOPE; FALL; FRACTURE	3	A
8.	CMUH102-REC2-137	2014/5/4	2014-BI-20477BI(4)	follow up 4	Trajenta® / Linagliptin	HYPOGLYCAMIA UNSPECIFIED; DESCENT OF GFR	3	A
9.	CMUH102-REC2-137	2014/6/9	2014-BI-59461NB(2)	follow up 2	Trajenta® / Linagliptin	Haematemesis; Gastric cancer	3	A
10.	CMUH102-REC2-137	2013/4/16	2014-BI-26793NB(3)	follow up 3	Trajenta® / Linagliptin	Myocardial infarction	2,3	A
11.	CMUH102-REC2-137	2013/8/8	2013-RU-01108BP(4)	follow up 4	Trajenta® / Linagliptin	CREATINE KINASE MB INCREASED; CREATINE KINASE MB INCREASED	7	A
12.	CMUH102-REC2-137	UNK-Jun-2012	2015-BI-02349BP(0)	initial	Trajenta® / Linagliptin	DKA; STOMACH VIRUS	3	A
13.	CMUH102-REC2-137	2014/11/13	2015-BI-02487NB(0)	initial	Trajenta® / Linagliptin	Cryptogenic organising pneumonia	3	A
14.	CMUH102-REC2-137	2014/11/13	2015-BI-02487NB(1)	follow up 1	Trajenta® / Linagliptin	Cryptogenic organising pneumonia	3	A
15.	CMUH102-REC2-137	2014/2/6	2014-BI-62444NB(1)	follow up 1	Trajenta® / Linagliptin	LOSS OF CONTROL OF BLOOD SUGAR	3	A
16.	CMUH102-REC2-137	2014/4/2	2014-BI-24935NB(5)	follow up 5	Trajenta® / Linagliptin	Haemorrhagic cerebral infarction	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
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
17.	CMUH103-REC2-030	2014/8/9	2015-019477	INITIAL	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	PULMONARY OEDEMA [Pulmonary oedema]	2.3.	A
18.	CMUH103-REC2-030	2015/NA/NA	2015-017255	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30014126} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Death [Death]	1	A
19.	CMUH103-REC2-030	2014/1/22	2014-011872	FOLLOW UP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant Hepatocellular carcinoma [Hepatocellular carcinoma] LYMPHORRHOEA [Lymphorrhoea]	3.7.	A
20.	CMUH103-REC2-030	2015/NA/NA	2015-017255	FOLLOW UP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30014126} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken) #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Death [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
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
21.	CMUH103-REC2-030	2014/1/26	2014-011872	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant Hepatocellular carcinoma [Hepatocellular carcinoma] Postoperative thrombosis after PAD (peripheral arterial disease) bypass surgery [Vascular graft] Postoperative thrombosis after PAD (peripheral arterial disease) bypass surgery [Postoperative thrombosis] Postoperative thrombosis after PAD (peripheral arterial disease) bypass surgery [Peripheral arterial occlusive disease] bypass surgery for PAD (peripheral arterial disease) [Peripheral artery bypass]	3.7.	A
22.	CMUH103-REC2-030	2014/8/9	2015-019477	FOLLOW UP: 1	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	PULMONARY OEDEMA [Pulmonary oedema]	2.3.	A
23.	CMUH103-REC2-030	2015/NA/NA	2015-017255	FOLLOW UP: 2	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30014126} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Death [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
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
24.	CMUH103-REC2-030	2015/2/7	2015-022039	INITIAL	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	Other Serious Criteria: Medically Significant SUSPECTED DVT [Deep vein thrombosis] BLURRY VISION [Vision blurred]	7	A
25.	CMUH103-REC2-030	2014/8/22	2014-126855	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30001533} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Hospitalization for both legs artificial joint substituted operations [Joint arthroplasty] Acute myocardial infarction [Acute myocardial infarction]	3	A
26.	CMUH103-REC2-030	2015/01/N A	2015-017255	FOLLOW UP: 3	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30014126} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	DEATH [Death]	1	A
27.	CMUH103-REC2-030	2014/12/10	2015-026950	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30012567} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	LUNG CANCER [Lung neoplasm malignantte:	1	A
28.	CMUH103-REC2-030	2014/1/22	2014-011872	FOLLOW UP: 2	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant Hepatocellular carcinoma [Hepatocellular carcinoma] LYMPHORRHOEA [Lymphorrhoea]	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
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
29.	CMUH103-REC2-030	2014/8/22	2014-126855	FOLLOW UP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30001533} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Hospitalization for both legs artificial joint substituted operations [Joint arthroplasty] Acute myocardial infarction [Acute myocardial infarction]	3	A
30.	CMUH103-REC2-030	2015/1/28	2015-015395	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30026231} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant ACUTE PANCREATITIS [Pancreatitis acute]	3.7.	A
31.	CMUH103-REC2-030	2014/8/9	2015-019477	FOLLOW UP: 2	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Modified-release tablet {Lot # unknown}	PULMONARY OEDEMA [Pulmonary oedema]	2.3.	A
32.	CMUH103-REC2-030	2015/2/10	2015-020909	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30017179} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	EROSIVE GASTRITIS [Gastritis erosive]	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
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
33.	CMUH103-REC2-030	2015/1/24	2015-022039	FOLLOW UP: 1	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	Other Serious Criteria: Medically Significant SUSPECTED DVT WITH BILATERAL TRANSIENT VISUAL DISTURBANCE [Deep vein thrombosis] SUSPECTED DVT WITH BILATERAL TRANSIENT VISUAL DISTURBANCE [Visual impairment] BLURRY VISION [Vision blurred]	7	A
34.	DMR101-IR B2-274	2014/11/3	520541 ISR (1)	follow up 1	OGX-011	Septic Shock, Clinical Deterioration	1	A
35.	DMR101-IR B2-274	2014/11/3	520541 ISR (2)	follow up 2	OGX-011	Septic Shock, severe and serious clinical deterioration	1	A
36.	DMR96-IRB-054	2014/11/12	8002973(2)	follow up 2	LBLP25	DEATH OF UNKNOWN REASON	1	A
37.	CMUH102-REC2-137	2012/10/30	2013-RD-00900E U(4)	follow up 4	Trajenta® / Linagliptin	AMYLASE INCREASED	7	A
38.	CMUH102-REC2-137	2012/10/30	2013-RD-00901E U(4)	follow up 4	Trajenta® / Linagliptin	LIPASE INCREASED	7	A
39.	CMUH102-REC2-137	2015/2/2	2015-BI-06836BI(0)	Initial	Trajenta® / Linagliptin	HIPERGLICEMIA	2,3	A
40.	CMUH102-REC2-137	2015/2/2	2015-BI-06836BI(2)	follow up 2	Trajenta® / Linagliptin	HIPERGLICEMIA	2,3	A
41.	CMUH102-REC2-137	2014/11/6	2014-BI-54000BI(3)	follow up 3	Trajenta® / Linagliptin	ACUTE ON CHRONIC RENAL FAILURE; ACUTE ON CHRONIC RENAL FAILURE	3	A
42.	CMUH102-REC2-137	2015/2/2	2015-BI-06836BI(4)	follow up 4	Trajenta® / Linagliptin	HIPERGLICEMIA	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二審查委員會
一百零四年度第三次審查會議紀錄(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-REC2-126	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK5172 *安全性報告期間：103年06月08日至103年12月07日
2.	CMUH103-REC2-041	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK5172 *安全性報告期間：103年06月08日至103年12月07日
3.	CMUH103-REC2-042	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK5172 *安全性報告期間： 103年06月08日至103年12月07日
4.	CMUH102-REC2-132	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Afatinib *安全性報告期間：103年10月01日至103年12月31日
5.	CMUH102-REC2-068	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LDK378 *安全性報告期間：2014年04月01日至2014年09月31日
6.	DMR101-IRB2-226	蔡易臻	【更新主持人手冊】 *版本：14 *日期：2014年12月17日
7.	DMR100-IRB-175	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：EPRATUZUMAB *安全性報告期間：103年06月17日至103年12月16日
8.	DMR101-IRB2-274	夏德椿	【其他】 *內容：試驗委託者行政通知，日期：2015年02月02日，試驗委託者於此行政通知中說明目前計畫書設計所需抽 Pharmacokinetic (PK) samples 的人數已經達到。未來納入的 Arm A 的病人不需抽 Pharmacokinetic (PK) samples。
9.	CMUH103-REC2-133	白禮源	【更新主持人手冊】 *版本：13 *日期：2014年09月09日
10.	CMUH103-REC2-110	彭慶添	【更新主持人手冊】 *版本：BAX855 【2014 OCT 17】 *日期：2014年10月17日

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
11.	DMR98-IRB-218	邱昌芳	【結案成果報告備查】
12.	CMUH103-REC2-106	張坤正	【更新主持人手冊】 *版本：Clinical Investigator's Brochure version n° 16 *日期：2014 年 11 月 27 日
13.	CMUH103-REC2-098	黃高彬	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：104 年 01 月 11 日
14.	DMR101-IRB2-270	白禮源	【更新主持人手冊】 *版本：Investigator's Brochure of Onartuzumab, Edition 7, October 2014 *日期：2014 年 10 月
15.	CMUH-103-REC2-063	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD9291 *安全性報告期間：2014 年 07 月 17 日 至 2015 年 01 月 16 日
16.	CMUH102-REC2-127	藍忠亮	【更新主持人手冊】 *版本：Tofacitinib Investigator's Brochure December 2014 *日期：2014 年 12 月
17.	CMUH102-REC2-089	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ARN-509 *安全性報告期間：103 年 06 月 23 日 至 103 年 12 月 22 日
18.	DMR096-IRB-054	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：L-BLP25 *安全性報告期間：2014 年 10 月 01 日 至 2014 年 12 月 31 日
19.	DMR99-IRB-292	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Darbepoetin alfa *安全性報告期間：103 年 07 月 01 日 至 103 年 12 月 31 日

壹拾、 臨時動議

無

壹拾壹、散會(下午 21 時 20 分)