

**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
一百零三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零三年十二月三十日(星期二)上午十一時

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：蔡輝彥委員、鄭珮文委員

謝寶梅委員、鄭大衛委員、陳佩君委員

請假委員：邱昌芳委員、顏宏融委員、曾雅玲委員、林婉昀委員

秘書處人員：黃文良執行秘書、徐念慈、黃聖芬、魏秀婷

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

科學委員 3 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 6 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

新案 8 件、修正案 6 件、持續試驗案 3 件、試驗偏差案 9 件、結案報告 6 件，共 32 件。

【新案】

序號	1. 【PTMS 新案審查】		
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、 修正後再審。

二、 追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號	2. 【PTMS 新案審查】		
本會編號	CMUH103-REC2-143	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
一百零三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

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	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】		
本會編號	CMUH103-REC2-144	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的性能臨床評估		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.	【PTMS 新案審查】		
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 5.	【PTMS 新案審查】		
本會編號	CMUH103-REC2-146	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	院內專題研究計畫
計畫名稱	家族性和偶發性陣發性動作型運動不良症之 PRRT 基因體變異分析		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.	【PTMS 新案審查】		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.	【PTMS 新案審查】		
本會編號	CMUH103-REC2-152	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估活性皮膚炎 (dermatomyositis) 患者使用 BAF312 的安全性、耐受性、療效和初步劑量－療效反應		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 8.	【PTMS 新案審查】		
本會編號	CMUH103-REC2-153	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。對於正在接受特定標準照護治療活性期全身性紅斑狼瘡的受試者，評估 BMS-931699 相對於安慰劑之安全性與療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。

**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
一百零三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每6個月一次。

【修正案】

序號	9. 【PTMS 變更案審查】		
本會編號	CMUH103-REC2-072(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	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		
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	10. 【PTMS 變更案審查】		
本會編號	CMUH102-REC2-041(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	11. 【PTMS 變更案審查】		
本會編號	CMUH102-REC2-060(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、對照、第二期試驗，評估 LY2875358 加上 Erlotinib，相較於 Erlotinib，做為第一線治療，用於帶有活化 EGFR 突變，經過 8 週 Erlotinib 導入治療後，病情獲得控制之轉移非小細胞肺癌患者的療效		
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、請重新簽署受試者同意書。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 12. 【PTMS 變更案審查】			
本會編號	CMUH102-REC2-106(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項前瞻性、非介入性之臨床研究，以 EGFR (表皮生長因子受體)Tyrosine Kinase Inhibitor (TKI, 酪胺酸激酶抑制劑)作為治療晚期非小細胞肺癌且帶有表皮生長因子受體變異陽性之病患的第一線用藥，評估其症狀之改善		
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	DMR96-IRB-082(AR-14)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第二期單一治療組，評估 BIBW 2992 治療非小細胞肺癌且有 EGFR 活化基因突變患者之臨床試驗		
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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 14.			
本會編號	DMR99-IRB-183(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg 每日口服一劑) 相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的血管安全性試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

【持續試驗案】

序號 15. 【PTMS 持續案審查】			
本會編號	CMUH102-REC2-016(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	小兒血液腫瘤科巫康熙主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	體外增生之臍帶血細胞移植治療血液性疾病		
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6個月一次。

序號 16. 【PTMS 持續案審查】			
本會編號	CMUH102-REC2-081(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝主任	計畫經費來源	廠商合作計畫(c-IRB)
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 17. 【PTMS 持續案審查】			
本會編號	CMUH102-REC2-134(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童心臟科張正成主治醫師	計畫經費來源	中華民國兒童心臟病基金會
計畫名稱	頑固型川崎病的最適治療-免疫球蛋白併用類固醇與否的臨床研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每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
一百零三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 18. 【PTMS 試驗偏差案審查】			
本會編號	CMUH102-REC2-131(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
計畫名稱	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性 (B1481038)		
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 19. 【PTMS 試驗偏差案審查】			
本會編號	CMUH102-REC2-137(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科白培英主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗		
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 20. 【PTMS 試驗偏差案審查】			
本會編號	CMUH102-REC2-137(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科白培英主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗		
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。

**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
一百零三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 21. 【PTMS 試驗偏差案審查】			
本會編號	CMUH102-REC2-137(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科白培英主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗		
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 22. 【PTMS 試驗偏差案審查】			
本會編號	CMUH102-REC2-138(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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
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	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 23. 【PTMS 試驗偏差案審查】			
本會編號	CMUH102-REC2-138(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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
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	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 24.			
本會編號	DMR100-IRB-126(VR-3)	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二審查委員會
一百零三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	胸腔內科夏德椿主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 III 期試驗，針對接受 4 週期含鉑藥物化療後病情未惡化的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)病患，比較第一線維持性治療時使用 Tarceva®與病情惡化時使用 Tarceva®之療效		
委員迴避審查	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後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

序號 25.			
本會編號	DMR100-IRB-126(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 III 期試驗，針對接受 4 週期含鉑藥物化療後病情未惡化的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)病患，比較第一線維持性治療時使用 Tarceva®與病情惡化時使用 Tarceva®之療效		
委員迴避審查	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後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

序號 26.			
本會編號	DMR100-IRB-126(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 III 期試驗，針對接受 4 週期含鉑藥物化療後病情未惡化的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)病患，比較第一線維持性治療時使用 Tarceva®與病情惡化時使用 Tarceva®之療效		
委員迴避審查	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後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

【結案報告】

序號 27. 【PTMS 結案審查】			
本會編號	CMUH102-REC2-061(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
一百零三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	兒童醫院新生兒科蘇百弘 副院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	藉由學童健檢資料來探討早產兒及代謝性疾病之關係		
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 28.	【PTMS 結案審查】		
本會編號	CMUH102-REC2-066(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	大腸直腸外科陳自諒主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	前瞻性、隨機對照之臨床試驗，比較大腸鏡檢查前使用保可淨（Bowklean）和刻見清與樂可舒（Klean-Prep with Dulcolax）用於腸道準備之效用及安全性		
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。

序號 29.	【PTMS 結案審查】		
本會編號	DMR97-IRB-217(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經內科劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 Desmoteplase 在急性缺血性中風病患中的療效和安全性之隨機分配、雙盲、平行分組、以安慰劑為對照組的第 III 期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 30.			
本會編號	DMR98-IRB-059(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔外科林昱森主治醫師	計畫經費來源	通過 98 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	生物標記表現與鱗狀上皮食道癌預後之關係		
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
一百零三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 31.			
本會編號	DMR100-IRB-125(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	腎臟醫學中心黃秋錦副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個 52 週、多中心、前瞻性、觀察性、非介入性、開放性研究，評估 Certican®對於腎臟移植病患之療效、安全性及耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 32.			
本會編號	DMR100-IRB-214(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	感染科王任賢主治醫師	計畫經費來源	行政院衛生署疾病管制局
計畫名稱	國內多重抗藥性細菌之基因型變異現況及臨床相關資料之蒐集與流行病學研究(總名稱)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

陸、會議決議

通過_11_件、修正後通過_6_件、修正後再審_6_件、不通過_0_件、計畫繼續進行_6_件。

計畫繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核_3_件。

柒、追認簡易審查通過計畫

新案 6 件、修正案 8 件、持續試驗案 6 件、撤案 1 件，共 21 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 C2-137	新案	中醫學系 黃毓銓助	院內專題研究	第二型糖尿病患者血液中循環內皮前驅細胞的分化與應用於早期偵測糖尿

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
一百零三年度第十三次審查會議紀錄(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
			理教授	計畫	病視網膜病變之研究
2.	CMUH103-RE C2-138	新案	胸腔暨重症系李嘉翔主治醫師	自籌	利用非侵襲性胸腔超音波去偵測由麴菌引起之肺炎
3.	CMUH103-RE C2-140	新案	檢驗醫學部楊晶安住院醫師	院內專題研究計畫	cGAS-STING 相關基因在肺癌的角色
4.	CMUH103-RE C2-142	新案	風濕免疫科黃春明主任	廠商合作計畫 CIRB	評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗
5.	CMUH103-RE C2-148	新案	內科部消化系高榮達主治醫師	自籌	良好肝功能和腫瘤條件合併適當的治療方法提供肝內膽管癌患者較佳的存活率
6.	CMUH103-RE C2-151	新案	新陳代謝科陳清助主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	前瞻性、隨機分配、開放性、比較長效型基礎胰島素類似物 LY2963016 與蘭德仕®(LANTUS®)用於第 2 型糖尿病成人患者的情形
7.	DMR99-IRB-2 35(AR-6)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	泰息安在新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病患者中的延伸分子反應
8.	DMR101-IRB 2-271(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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
9.	CMUH102-RE C2-068(AR-5)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	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
10.	CMUH103-RE C2-041(AR-2)	修正案	內科部消化系彭成元主任	廠商合作計畫	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
11.	CMUH103-RE C2-057(AR-2)	修正案	心臟內科張坤正主	廠商合作計畫	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

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
一百零三年度第十三次審查會議紀錄(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
			任		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
12.	CMUH103-RE C2-096(AR-1)	修正案	神經內科 劉崇祥主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗, 針對南韓及台灣患有高膽固醇血症而無法以調整血脂治療方式有效控制的心血管高風險病患, 評估 Alirocumab (SAR236553/REGN727)的療效與安全性
13.	CMUH103-RE C2-098(AR-1)	修正案	小兒部黃 高彬主任	廠商合作計畫	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
14.	CMUH103-RE 2-125(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德 椿主治醫師	廠商合作計畫	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
15.	DMR99-IRB-0 10(CR-5)	持續試驗案	核子醫學科暨正子斷層造影中心高嘉 鴻科主任	個人研究計畫	回溯性分析例行臨床診斷所得氟 18-氟化去氧葡萄糖於人體吸收分布的功能性影像與性別、年齡、體態、例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果及解剖性診斷影像的相關性
16.	DMR99-IRB-2 93(CR-3)	持續試驗案	核子醫學科暨正子斷層造影中心高嘉 鴻主任	自籌	回溯性分析核子醫學功能性影像與臨床評估、診斷及治療所得資料之相關性
17.	DMR101-IRB 2-273(CR-2)	持續試驗案	腎臟科黃 秋錦副院長	行政院衛生署 國民健康局 101 年度委託 科技研	慢性腎臟病世代追蹤研究

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第十三次審查會議紀錄(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
				究計畫	
18.	DMR101-IRB 2-301(CR-2)	持續試驗案	消化系陳昇弘主治醫師	自籌	C 型肝炎病患接受抗病毒治療時治療效應之預測因子
19.	CMUH102-RE C2-020(CR-2)	持續試驗案	小兒血液腫瘤科巫康熙主治醫師	科技部計畫	兒童重度再生不良性貧血病患骨髓間質幹細胞免疫調整功能和基因表現的研究
20.	CMUH103-RE C2-006(CR-1)	持續試驗案	復健部周立偉主治醫師	個人研究計畫	遠處針灸治療中風患者合併上斜方肌肌筋膜疼痛症之療效評估
21.	CMUH103-RE C2-014(撤)	撤案	神經部蔡崇豪主任	申請103年度國科會計畫	非轉譯長核糖核酸在巴金森氏症的角色

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。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 I-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.	CMUH102- REC2-137	2014/3/25	2014-BI-14987BI(4)	follow up 4	Trajenta®/ Linagliptin	HYPERGLYCEMIA INCREASED	3	A
2.	CMUH102- REC2-137	2014/5/31	2014-BI-26514BI(6)	follow up 6	Trajenta®/ Linagliptin	PANCREATITIS, ELEVATED ALT, ELEVATED AST	3	A
3.	CMUH102- REC2-137	2013/6/23	2014-BI-52173NB(0)	initial	Trajenta®/ Linagliptin	Myocardial infarction	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
一百零三年度第十三次審查會議紀錄(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
4.	CMUH102-REC2-137	2014/9/22	2014-BI-46931BI(1)	follow up 1	Trajenta®/ Linagliptin	LOWER BACK PAIN; EMESIS	37	A
5.	CMUH102-REC2-137	2014/10/6	2014-BI-50285BI(2)	follow up 2	Trajenta®/ Linagliptin	PULMONARY EMBOLISM	3	A
6.	CMUH102-REC2-137	2014/9/22	2014-BI-46931BI(2)	follow up 2	Trajenta®/ Linagliptin	LOWER BACK PAIN, EMESIS	37	A
7.	CMUH102-REC2-137	2012/7/2	2014-BI-33168BI(7)	follow up 7	Trajenta®/ Linagliptin	WORSENING OF CHRONIC RENAL FAILURE, WORSENING OF HEART FAILURE, WORSENING OF CHRONIC RENAL FAILURE	37	A
8.	CMUH102-REC2-137	2014/9/22	2014-BI-46931BI(3)	follow up 3	Trajenta®/ Linagliptin	LOWER BACK PAIN, EMESIS	37	A
9.	CMUH102-REC2-137	2013/11/8	2014-BI-31689NB(4)	follow up 4	Trajenta®/ Linagliptin	Polymyalgia rheumatica, Constipation, Insomnia	3	A
10.	CMUH102-REC2-137	2012/9/10	2012-RD-00587EU(8)	follow up 8	Trajenta®/ Linagliptin	SALMONELLA INFECTION, DEHYDRATION, RENAL FAILURE	3	A
11.	CMUH102-REC2-065	2014/6/2	2014-1227(4)	FU 4	carfilzomib, melphalan, Prednisone	LUNG INFECTION	2,3	A
12.	CMUH102-REC2-065	2014/6/2	2014-1227(5)	FU5	carfilzomib, melphalan, Prednisone	LUNG INFECTION	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第十三次審查會議紀錄(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
13.	CMUH102-REC2-065	2014/8/26	2014-1871(1)	Initial	carfilzomib, melphalan, Prednisone	ACUTE NON STMI, FEVER, RESPIRATORY FAILURE, RENAL FAILURE, MULTI ORGAN FAILURE, SEPSIS, EDEMA CEREBRAL	2,3	A
14.	CMUH102-REC2-065	2014/8/26	2014-1871(2)	FU 1	carfilzomib, melphalan, Prednisone	SEPSIS; ACUTE NON STMI, FEVER; MULTI ORGAN FAILURE; EDEMA CEREBRAL	1,2,3	A
15.	CMUH103-REC2-030	2014/7/4	2014-175446	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30001267} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	ACUTE LEUKEMIA [Acute leukaemia]	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
一百零三年度第十三次審查會議紀錄(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
16.	CMUH103-REC2-030	2014/11/18	2014-172788	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30003990} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	THORACIC VERTEBRAL COMPRESSION FRACTURE [Spinal compression fracture]	3	A
17.	CMUH103-REC2-030	2014/11/4	2014-168990	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30003997} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant Suspected lung neoplasm [Lung neoplasm]	7	A
18.	CMUH103-REC2-030	2014/10/3	2014-162019	FOLLOW UP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30009500} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant PULMONARY FIBROSIS [Pulmonary fibrosis]	1.2.7	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
一百零三年度第十三次審查會議紀錄(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
19.	CMUH103-REC2-030	2014/10/21	2014-159397	FOLLOW UP: 1	#1) RIVAROXABA N (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	STROKE [Cerebrovascular accident]	2.3	A
20.	CMUH103-REC2-030	2014/10/3	2014-162019	INITIA	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30009500} #2) ACETYLSALIC YLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant PULMONARY FIBROSIS [Pulmonary fibrosis]	1.2.7	A
21.	CMUH103-REC2-030	2014/7/22	2014-117908	FOLLOW UP: 2	#1) RIVAROXABA N (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	ISCHEMIC STROKE [Ischaemic stroke]	1.2.3. 4	A
22.	CMUH103-REC2-030	2014/10/21	2014-159397	INITIA	#1) RIVAROXABA N (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	STROKE [Cerebrovascular accident]	2.3	A
23.	CMUH103-REC2-100	2014/4/1	PHHO2014ES011 431	Initial	BAF312	Malignant melanoma	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
一百零三年度第十三次審查會議紀錄(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-REC2-100	Unknown	PHHO2014US011 477	Initial	BAF312	Browen's disease	7.	A
25.	CMUH103-REC2-100	2014/8/18	PHHO2014US011 477	Follow-up 1	BAF312	Browen's disease	7.	A
26.	CMUH103-REC2-100	2014/9/7	PHHO2014LV012 358	Initial	BAF312	Herpes zoster meningitis; Herpes zoster oticus	3, 4	A
27.	CMUH103-REC2-100	2014/4/1	PHHO2014ES011 431	Follow-up 1	BAF312	Malignant melanoma	7.	A
28.	CMUH103-REC2-100	2014/10/20	PHHO2014PL014 224	Initial	BAF312	Breast cancer	7.	A
29.	CMUH102-REC2-093	2014/7/18	AUSCT20140562 95	Follow up 3	ABP 215 vs bevacizumab (Code not broken)	Pulmonary embolism & Acute pancreatitis	3	A
30.	CMUH102-REC2-093	2014/6/28	BGRCT20140492 56	Follow up 3	ABP 215 vs bevacizumab (Code not broken)	Rectorrhagia	1	A
31.	DMR101-IR B2-274	2014/9/4	430752ISR (1)	follow up 1	OGX-011	Hyponatremia Grade III	3	A
32.	DMR101-IR B2-274	2014/8/27	506261 ISR (0)	Initial	OGX-011	Diarrhoea	3	A
33.	DMR101-IR B2-274	2014/8/5	502238ISR (2)	follow up 2	OGX-011	Febrile Neutropenia	3	A
34.	DMR101-IR B2-274	2014/8/28	506863 USA (0)	Initial	OGX-011	Fever, Pyrexia	3	A
35.	DMR101-IR B2-274	2014/7/18	507156 ISR (0)	Initial	OGX-011	Acute Heart Failure, Cardiac failure acute, Hypercalcemia	1.2	A
36.	DMR101-IR B2-274	2014/8/27	506261 ISR (1)	follow up 1	OGX-011	Diarrhoea	3	A
37.	DMR101-IR B2-274	2014/5/27	484695 ISR (0)	Initial	OGX-011	Neutropenia	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
一百零三年度第十三次審查會議紀錄(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
38.	DMR101-IR B2-274	2014/7/3	493751 ISR (0)	Initial	OGX-011	Anaemia	3	A
39.	DMR101-IR B2-274	2014/3/21	475927 ISR (1)	follow up 1	OGX-011	Leukopenia	2.3	A
40.	DMR101-IR B2-274	2014/6/10	510837 ISR (0)	Initial	OGX-011	Neutropenia G4	3	A
41.	DMR101-IR B2-274	2014/3/6	467570 ISR (0)	Initial	OGX-011	Febrile Neutropenia	3	A
42.	DMR101-IR B2-274	2014/9/24	512190 ISR (0)	Initial	OGX-011	Febrile Neutropenia	3	A
43.	DMR96-IRB -054	2014/9/19	7324856(1)	follow up (downgrade)	LBLP25	PNEUMONIA	1	A
44.	CMUH102- REC2-137	2014/7/15	2014-BI-39263N B(2)	follow up 2	Trajenta®/ Linagliptin	CARDIAC FAILURE ACUTE, Acute generalized peritonitis, Sigmoid diverticulitis, Hypoalbuminaemia	123	A
45.	CMUH102- REC2-137	2014/2/3	2014-BI-23641BI(4)	follow up 4	Trajenta®/ Linagliptin	WORSENING CHRONIC KIDNEY DISEASE, BRONCHITIS	3	A
46.	CMUH102- REC2-137	2013/8/26	2014-BI-36561N B(1)	follow up 1	Trajenta®/ Linagliptin	Oedema aggravated, RENAL FAILURE CHRONIC AGGRAVATED	3	A
47.	CMUH102- REC2-137	UNK-AUG -2014	2014-BI-56954BI(1)	follow up 1	Trajenta®/ Linagliptin	RECENT DIAGNOSIS OF METASTATIC PROSTATE CANCER, BACK 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
一百零三年度第十三次審查會議紀錄(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
48.	CMUH102-REC2-137	2013/5/10	2014-BI-09718NB(4)	follow up 4	Trajenta®/ Linagliptin	RENAL FUNCTION AGGRAVATED, HYPERKALAEMIA, IRON DEFICIENCY ANAEMIA, CHRONIC GASTRITIS	3	A
49.	CMUH102-REC2-137	UNK-AUG-2014	2014-BI-56954BI(3)	follow up 3	Trajenta®/ Linagliptin	RECENT DIAGNOSIS OF METASTATIC PROSTATE CANCER, BACK PAIN	3	A
50.	CMUH102-REC2-137	2014/4/9	2014-BI-20916BI(7)	follow up 7	Trajenta®/ Linagliptin	CHEST PAIN, TARRY STOOL, HYPOGLYCEMIA, ANEMIA, ANAL BLEEDING, LEFT UPPER URETER STONE, LEFT HYDRONEPHROSIS AND HYDROURETER, CREATININE INCREASED	3	A
51.	CMUH102-REC2-137	2013/7/2	2014-BI-13952NB(2)	follow up 2	Trajenta®/ Linagliptin	LOSS OF CONTROL OF BLOOD SUGAR, DEMENTIA AGGRAVATED, OVERACTIVE BLADDER, GOT INCREASED	3	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第十三次審查會議紀錄(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
52.	CMUH102-REC2-137	2014/12/6	2014-BI-59411BI(0)	initial	Trajenta®/ Linagliptin	HYPOGLYCAEMIA, BENIGN POSITIONAL PAROXYSMAL VERTIGO	3	A
53.	DMR98-IRB-156	2012/1/20	7114722	Initial	Stimuvax /Placebo	RHEUMATOID ARTHRITIS (Rheumatoid arthritis)	7	A
54.	DMR98-IRB-156	2012/1/20	7114722	FU2	Stimuvax /Placebo	RHEUMATOID ARTHRITIS (Rheumatoid arthritis)	7	A
55.	DMR98-IRB-156	2012/1/20	7114722	FU3	Stimuvax /Placebo	RHEUMATOID ARTHRITIS (Rheumatoid arthritis)	7	A
56.	DMR98-IRB-156	2013/5/31	7215938	FU3	Stimuvax /Placebo	THROMBOCYTOPENIA (Thrombocytopenia)	7	A

【計票及決議】 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.	DMR98-IRB-224	夏德椿	【成果報告】 *內容：檢送結案成果報告-藥品臨床試驗分析報告一份 核准日期: 2013.11.18
2.	CMUH103-REC2-078	徐武輝	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：mepolizumab *安全性報告期間：2014年05月01日至2014年09月30日
3.	CMUH102-REC2-080	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：denosumab *安全性報告期間：103年05月01日至103年09月30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
一百零三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
4.	CMUH102-REC2-081	徐武輝	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：QVA149</p> <p>*安全性報告期間：103年04月01日至103年09月30日</p>
5.	CMUH103-REC2-042	彭成元	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>版本：Edition Number: 9</p> <p>日期：08-Jul-2014</p> <p>【更新主持人手冊】</p> <p>版本：Edition Number: 7</p> <p>日期：03-Jul-2014</p> <p>【其他】</p> <p>主持人手冊澄清信函：17-July-2014</p>
6.	DMR99-IRB-292	夏德椿	<p>【多中心通知信函】 Dear Investigator Letter</p> <p>*信函日期：103年11月25日</p> <p>【多中心通知信函】 Dear Investigator Letter Cover Letter</p> <p>*信函日期：103年11月27日</p>
7.	DMR101-IRB2-032	葉士芄	<p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2013年12月24日 (Ad Hoc DSMB Meeting)</p> <p>*決議信件日期：2014年8月26日 (Organizational DSMB Meeting)</p>
8.	CMUH102-REC2-068	夏德椿	<p>【其他】</p> <p>*內容：本試驗為全球競爭型收案，在全球收案總人數不變下，擬將台灣預計收案人數由25人增加至35人，中國醫藥大學附設醫院預計收案人數由2-4人增加至4-8人。</p> <p>受試者2204009目前仍在篩選階段，若符合納入與排除條件，將於15Dec2014納入試驗成為第五位受試者。基於能盡快讓病人加入試驗接受治療，檢送其他事項通報申請書予研究倫理委員會並將與修正案一併送入。</p>
9.	DMR100-IRB-082	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Ipilimumab</p> <p>*安全性報告期間：103年04月04日至103年10月1日</p>

壹拾、 臨時動議

無

壹拾壹、 散會(下午 13 時 50 分)