

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：一百零三年十二月十七日(星期三)下午五時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良委員、夏德椿委員、南玉芬委員、陳慧芬委員、雷成明委員、  
龍紀萱委員、鍾景光委員、謝淑惠委員、胡月娟委員、陳嘉宏委員

請假委員：無

秘書處人員：黃聖芬、陳宣萍、魏秀婷

紀錄：魏秀婷

壹、 本次會議出席委員

科學委員6人，非科學委員5人，非機構內委員6人，女性委員5人，  
出席委員人數共11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1件、新案10件、修正案12件、持續試驗案13件、試驗偏差複審  
案1件、試驗偏差案9件、試驗終止案2件、結案5件，共53件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH103-REC1-117	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經精神醫學中心徐偉成主任	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	探討以異體臍帶間質幹細胞(UMSC01®)治療急性缺血性腦中風病人之第一期臨床試驗研究		
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：每個案一次。

**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  
一百零三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

**【新案】**

序號 2.			
本會編號	CMUH103-REC1-128	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童發展行為科郭煌宗主任	計畫經費來源	學會計畫
計畫名稱	針對台灣已植入迷走神經刺激器之病患進行臨床狀況追蹤並建立資料庫		
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	CMUH103-REC1-129	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部心臟科張坤正科主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	負電性低密度脂蛋白 L5 和急性冠心症候群之冠狀動脈斑塊演變的關聯性		
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、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	CMUH103-REC1-130	送審文件類型	新案
計畫主持人	臺南市立安南醫院施木青副教授/科主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	建立以糖化血紅素(HbA1C)作為糖尿病合併 G6PD 病人之血糖控制成效之評估模式		
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。

**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  
一百零三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH103-REC1-131	送審文件類型	新案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	研究肝移植後一周內開始使用卓定康，相較於一個月後開始使用，是否有益於減緩移植後腎臟功能損失，並且不另外增加併發症風險		
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	CMUH103-REC1-133	送審文件類型	新案
計畫主持人	牙醫系暨碩士班余建宏副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	利用錐狀射束電腦斷層攝影於矯正治療前後下顎前牙區齒槽骨型態改變之評估		
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 7.			
本會編號	CMUH103-REC1-136	送審文件類型	新案
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	自籌
計畫名稱	以絨毛培養上清液治療敗血症老鼠		
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 8.			
本會編號	CMUH103-REC1-137	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  
一百零三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	健康風險管理學系鍾季容助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討環境暴露與脂質過氧化、基因易感性因子和失智症之相關性研究		
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、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	CMUH103-REC1-138	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫暨針灸研究中心顏宏融助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	針灸治療纖維肌痛症之臨床療效研究：多中心、隨機、評估者與受試者雙盲、對照、平行設計臨床試驗		
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 10.			
本會編號	CMUH103-REC1-139	送審文件類型	新案
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	iXensor 血糖監測系統使用者操作評估		
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 11.			
本會編號	CMUH103-REC1-141	送審文件類型	新案
計畫主持人	小兒部周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項隨機分配、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		

**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  
一百零三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

	Levetiracetam 單一藥物治療的安全性與耐受性
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每6個月一次。

**【修正案】**

序號 12.			
本會編號	DMR98-IRB-113(AR-12)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Everolimus 併用 Trastuzumab 及 Paclitaxel 作為 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌女性患者之第一線治療的一項隨機分配、第 III 期、雙盲、以安慰劑為對照組的多中心試驗		
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 13.			
本會編號	DMR100-IRB-139(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳癌症中心 副院長	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	第二期臨床試驗針對 Imatinib 和 Sunitinib 治療失敗或不耐受的胃腸道基質瘤(GIST) 的受試者投予 AUY922 作為治療		
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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 14.			
本會編號	DMR100-IRB-202(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經精神醫學中心林欣榮院長	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一審查委員會  
一百零三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	人類脂肪衍生幹細胞分離保存並以應用於肝硬化治療之研究
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 15.			
本會編號	DMR101-IRB1-114(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院 林欣榮院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以人類臍帶血單核細胞靜脈注射治療急性缺血性腦中風病患之第一期 試探性人體試驗研究		
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 16.			
本會編號	DMR101-IRB1-209(AR-4)	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	一個採二階段、安慰劑對照的試驗，評估以 Sativex 口腔黏膜噴劑 (Sativex <sup>®</sup> ，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	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。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 17.			
本會編號	DMR101-IRB1-244(AR-6)	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	一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第		

**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  
一百零三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

	III 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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 18.			
本會編號	CMUH102-REC1-064(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化內科黃克章主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 19.			
本會編號	CMUH102-REC1-083(AR-3)	送審文件類型	修正案
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
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分組、雙盲、安慰劑控制的試驗，評估 2 種劑量的 Tofacitinib (CP-690,550) 或 Adalimumab 對於活動性乾癱性關節炎病患的療效及安全性		
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 20.			
本會編號	CMUH102-REC1-101(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童醫學中心彭慶添院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	葛蘭素史克藥廠生物製劑部門(GSK Biologicals)麻疹、腮腺炎、德國麻疹混合疫苗使用於四至六歲受試者之免疫生成性與安全性試驗(209762)		
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一審查委員會  
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、通過。

序號 21.			
本會編號	CMUH103-REC1-039(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	心臟內科林罔宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	心臟驟停之預防改善研究		
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	CMUH103-REC1-043(AR-2)	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 23.			
本會編號	CMUH103-REC1-045(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	台灣老年學暨老年醫學會林正介理事長	計畫經費來源	申請衛生福利部 102 年度委託科技研究計畫
計畫名稱	臺灣中期照護需求調查與發展模式之探討		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、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**  
**一百零三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

**【持續試驗案】**

序號 24.			
本會編號	DMR97-IRB-195(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	婦產部葉聯舜科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對第 IVB 期、復發或持續性子宮頸癌，比較 S-1 合併 CISPLATIN 治療與 CISPLATIN 單一治療的第三期研究		
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。

序號 25.			
本會編號	DMR100-IRB-202(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經精神醫學中心林欣榮院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	人類脂肪衍生幹細胞分離保存並以應用於肝硬化治療之研究		
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。

序號 26.			
本會編號	DMR100-IRB-239(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟內科羅秉漢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	(OSPREY：周邊血管阻塞/狹窄動脈血管再生試驗)：針對用於股淺動脈之 Misago™ 自動擴張型支架系統進行的一項多中心臨床試驗		
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  
一百零三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 27.			
本會編號	DMR101-IRB1-243(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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
計畫名稱	一項以患有中度到重度活動性類風濕性關節炎，且經 methotrexate 治療後反應不佳之患者為對象，評估接受 baricitinib 療法所得療效與安全性之隨機、雙盲、安慰劑暨活性對照第三期試驗		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 28.			
本會編號	DMR101-IRB1-246(CR-2)	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	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-IRB1-278(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	消化系肝膽胃腸彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、開放標籤研究，評估 PEG-Intron™ (派樂能)與 PEGASYS™ (珮格西施)相比，對於 B 型肝炎 E 抗原陽性(HbeAg (+))及 B 型肝炎 E 抗原陰性(HbeAg (-))的慢性 B 型肝炎患者的安全性和有效性		
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。

**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  
一百零三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 30.			
本會編號	DMR101-IRB1-283(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿副主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項單組、多中心、開放性、第二期試驗，使用 Gemcitabine-Cisplatin 化學療法併用 Necitumumab (IMC-11F8)，做為第 IV 期鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 之第一線治療		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH102-REC1-050(CR-3)	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 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	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 32.			
本會編號	CMUH102-REC1-064(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	消化內科黃克章主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 3 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  
一百零三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 33.			
本會編號	CMUH102-REC1-099(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	一項用於評估 Idelalisib (GS 1101) 結合 Bendamustine 和 Rituximab 對接受過低惡度非何杰金氏淋巴瘤治療的患者的療效和安全性的第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究		
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。

序號 34.			
本會編號	CMUH103-REC1-071(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ADI-PEG 20 於急性骨髓性白血病患者之第二期臨床試驗		
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 6 個月一次。

序號 35.			
本會編號	CMUH103-REC1-075(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者比較 Daratumumab 併用 Lenalidomide 和 Dexamethasone (DRd) 與 Lenalidomide 併用 Dexamethasone (Rd)的第三期試驗		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 36.			
本會編號	CMUH103-REC1-089(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	精神醫學部藍先元部主任	計畫經費來源	103 年度國科會計畫
計畫名稱	NMDA 於老年重鬱症的調控		
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、通過。
- 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 37.	<b>【複審】</b>		
本會編號	CMUH103-REC1-061(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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，研究先前接受聚乙二醇干擾素與雷巴威林(P/R)治療失敗的慢性 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	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、暫停該計畫進行。

序號 38.			
本會編號	DMR100-IRB-015(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	LUX-乳癌 2；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		
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 39.			
本會編號	DMR101-IRB1-246(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		

**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  
一百零三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

	(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 40.			
本會編號	DMR101-IRB1-246(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 41.			
本會編號	DMR101-IRB1-291(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 52 週、前瞻性、多中心、開放性試驗，評估阿茲海默症的失智患者依固定調升劑量下，由 rivastigmine 口服劑型轉換成貼片劑型後之耐受性		
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 42.			
本會編號	DMR101-IRB1-291(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 52 週、前瞻性、多中心、開放性試驗，評估阿茲海默症的失智患者依固定調升劑量下，由 rivastigmine 口服劑型轉換成貼片劑型後之耐受性		
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		

**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  
一百零三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

**【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	DMR101-IRB1-291(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 52 週、前瞻性、多中心、開放性試驗，評估阿茲海默症的失智患者依固定調升劑量下，由 rivastigmine 口服劑型轉換成貼片劑型後之耐受性		
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，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	DMR101-IRB1-291(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 52 週、前瞻性、多中心、開放性試驗，評估阿茲海默症的失智患者依固定調升劑量下，由 rivastigmine 口服劑型轉換成貼片劑型後之耐受性		
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，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-REC1-028(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗，針對接受 Mycophenolate Mofetil (MMF)及皮質類固醇背景治療的第 III 或 IV 型活動性狼瘡性腎炎受試者，評估以 BMS-188667 (Abatacept)或安慰劑治療的療效及安全性		
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、繼續進行。

**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  
一百零三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 46.			
本會編號	CMUH102-REC1-040(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部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	一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗		
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。

**【試驗終止案】**

序號 47.			
本會編號	CMUH102-REC1-106 (TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	泌尿部張兆祥主任	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項針對已接受 4 週 Solifenacin 及准許額外舒緩藥物以治療膀胱過動症 (OAB) 症狀的尿失禁 OAB 受試者，評估 Solifenacin 外加 Mirabegron 之療效與安全性的隨機分配、雙盲、多中心研究		
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。

序號 48.			
本會編號	DMR97-IRB-154(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第三期、多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照，以單劑量 Tarceva <sup>®</sup> (erlotinib)治療接受腫瘤全切除術後之第 IB-III A 期，EGFR 陽性，有/無接受輔助性化學治療之非小細胞肺癌病患		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 夏德椿 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  
一百零三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

**【結案報告】**

序號 49.			
本會編號	DMR101-IRB1-206(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	一項全球性第三期、隨機分配、安慰劑對照雙盲試驗，評估 AMG 706 與 Paclitaxel 及 Carboplatin 併用，以治療晚期非鱗狀細胞、非小細胞肺癌之功效（亞洲第三期試驗）		
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>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 50.			
本會編號	DMR100-IRB-152(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔內科杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分組、雙盲、平行組別的試驗：針對慢性阻塞性肺病(COPD)患者，比較以經口吸入性 tiotropium + olodaterol 固定劑量複合劑 (2.5 µg / 5µg 及 5µg / 5µg) (以 Respimat®吸入器投藥)與其個別成分(2.5µg 及 5µg tiotropium、5µg olodaterol) (以 Respimat®吸入器投藥) 治療 52 週(一天一次)的療效與安全性[TONado™ 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。

序號 51.			
本會編號	DMR101-IRB1-215(FR)	送審文件類型	結案報告
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
計畫名稱	一項對接受抗腫瘤壞死因子 $\alpha$ (Anti-TNF $\alpha$ )療法後仍有活動性類風濕性關節炎的受試者以皮下注射給予 CNTO 136 (sirukumab, 一種人類抗介白素 6 [IL-6]單株抗體)的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之試驗		
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】**

**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  
一百零三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH102-REC1-062(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科醫療部蔡昆道部主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Nova StatStrip 乳酸檢測儀及其試紙之指尖血臨床表現評估		
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。

序號 53.			
本會編號	CMUH103-REC1-011(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	勞工安全衛生室陳志聰專員	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	醫院傳送員肌肉骨骼傷害之研究—以中部某醫療體系為例		
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 35 件、修正後通過 7 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 6 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 3 件；暫停該計畫進行 1 件。

**柒、追認簡易審查通過計畫**

新案 4 件、修正案 13 件、持續試驗案 11 件、撤案 0 件，共 28 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 C1-124	新案	胸腔暨重症系陳鴻仁主治醫師	自籌	可手術切除的肺腺癌病人之預後預測因子研究
2.	CMUH103-RE C1-132	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較 BBI608 併用每週給予太平洋紫杉醇 (Paclitaxel)，相較於安

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
					慰劑併用每週給予太平洋紫杉醇(Paclitaxel)，用於先前曾接受治療患有晚期胃腺癌及胃食道交界處(Gastro-Esophageal Junction)腺癌成年患者之臨床試驗
3.	CMUH103-RE C1-135	新案	泌尿部吳錫金主任	廠商合作計畫 CIRB	一項第三期隨機臨床試驗，於患有已復發或已惡化轉移性尿路上皮癌的受試者中比較 pembrolizumab (MK-3475) 與 paclitaxel、docetaxel 或 vinflunine
4.	CMUH103-RE C1-140	新案	癌症生物所研究所張為超助理教授	103 年國科會專題研究計畫	探討 EFHD2 作為預測初期非小細胞肺癌復發之標記
5.	DMR101-IRB 1-026(AR-6)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主任	廠商合作計畫	LUX-肺癌 8：於第一線含鉑化療後的末期鱗狀細胞肺癌患者，比較 afatinib 與 erlotinib 第二線治療效果之開放標示、隨機分組的第三期臨床試驗
6.	DMR101-IRB 1-068(AR-1)	修正案	心臟內科羅秉漢主治醫師	廠商合作計畫	對已進行血管支架置放術的台灣急性冠心症患者，使用雙重抗血小板藥物的觀察性研究
7.	DMR101-IRB 1-116(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	美國國家癌症研究所 (National Cancer Institute)	多中心國際性以醫院為基礎的亞洲淋巴瘤病例對照研究
8.	DMR101-IRB 1-166(AR-6)	修正案	乳房外科王惠暢主任	廠商合作計畫	針對患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之局部晚期或轉移性乳癌，且接受芳香環轉化酶抑制劑療法仍疾病惡化之停經後婦女，使用 BKM120 併用 fulvestrant 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
9.	DMR101-IRB 1-291(AR-2)	修正案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	一項 52 週、前瞻性、多中心、開放性試驗，評估阿茲海默症的失智患者依固定調升劑量下，由 rivastigmine 口服劑型轉換成貼片劑型後之耐受性
10.	DMR101-IRB 1-308(AR-5)	修正案	新陳代謝科張淳堆	廠商合作計畫	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

**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
			主治醫師		期、隨機分配、安慰劑對照試驗
11.	CMUH102-RE C1-023(AR-2)	修正案	血液腫瘤科 葉士芄主任	廠商合作計畫	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心研究之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠帶狀疱疹 HZ/su 候選疫苗依兩劑注射排程以肌肉注射方式施打於 18 歲以上並患有血液腫瘤之成人之安全性與免疫生成性
12.	CMUH102-RE C1-040(AR-7)	修正案	內科部新陳代謝科陳清 助主任	廠商合作計畫	一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗
13.	CMUH102-RE C1-074(AR-1)	修正案	衛生福利草 屯療養院一 般精神科林 俊媛主治醫 師	衛生福利部所屬醫院研究計畫	右旋胺基酸氧化酵素於精神分裂症認知缺損之角色
14.	CMUH102-RE C1-111(AR-1)	修正案	器官移植中 心鄭隆賓院 長	自籌	濃厚血小板在落髮症患者的生髮治療之應用與探討
15.	CMUH103-RE C1-072(AR-2)	修正案	小兒感染科 黃高彬主治 醫師	廠商合作計畫	右旋胺基酸氧化酵素於精神分裂症認知缺損之角色
16.	CMUH103-RE C1-074(AR-1)	修正案	醫學院林正 介醫學院院 長	校內專題研究計畫	以香菸與檳榔剝奪試驗探討香菸與檳榔的依賴程度及對生活品質的影響
17.	CMUH103-RE C1-106	修正案	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
18.	DMR100-IRB-	持續	內科部消化	自籌	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病

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
	236(CR-3)	試驗案	系彭成元主任		毒藥物治療之追蹤研究
19.	DMR101-IRB 1-114(CR-2)	持續試驗案	北港附設醫院林欣榮院長	自籌	以人類臍帶血單核細胞靜脈注射治療急性缺血性腦中風病人之第一期試探性人體試驗研究
20.	DMR101-IRB 1-204(CR-4)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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
21.	DMR101-IRB 1-239(CR-2)	持續試驗案	婦癌科洪耀欽教授	申請 101 年度國科會計畫	台灣婦女癌症臨床-病理組織網路及生物資料庫的建立
22.	DMR101-IRB 1-258(CR-2)	持續試驗案	家庭醫學科林正介院長	自籌	探討台灣嚼食檳榔、依賴和戒斷的生物行為與文化決定因素
23.	DMR101-IRB 1-291(CR-2)	持續試驗案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	一項 52 週、前瞻性、多中心、開放性試驗，評估阿茲海默症的失智患者依固定調升劑量下，由 rivastigmine 口服劑型轉換成貼片劑型後之耐受性
24.	DMR101-IRB 1-319(CR-2)	持續試驗案	新陳代謝科陳清助主任	廠商合作計畫	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
25.	CMUH102-RE C1-083(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮副院長	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分組、雙盲、安慰劑控制的試驗，評估 2 種劑量的 Tofacitinib (CP-690,550) 或 Adalimumab 對於活動性乾癱性關節炎病患的療效及安全性
26.	CMUH102-RE C1-088(CR-1)	持續試驗案	泌尿腫瘤科吳錫金主任秘書	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、使用 Tasquinimod 針對亞洲族群未接受化學治療的轉移性去勢抵抗性前列腺癌患者的臨床試驗

**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
27.	CMUH102-RE C1-091(CR-1)	持續試驗案	檢驗醫學部 張建國副院長	自籌	探討糖尿病合併葡萄糖六磷酸鹽脫氫酵素(G6PD)缺乏症患者之血糖與糖化血色素相關影響因素
28.	CMUH102-RE C1-130(CR-1)	持續試驗案	肝膽腸胃科 彭成元主任	自籌	自我照顧之護理指導對接受抗病毒藥物治療之慢性肝炎患者照護之成效探討

**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：

<b>不良事件後果：(代碼 A-I)</b> 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	DMR100-IRB-091			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						
事件或問題名稱	Respiratory insufficiency						
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
Baseline No: 011500028 Allocation No: 86858	103/10/15	103/10/16	initial	103/10/31	非預期	不相關 (unrelated)	A. 死亡日期： 2014/10/19

**【決議】**

一、 同意核備。

序號 2.			
本會編號	CMUH102-REC1-121	送審文件類型	嚴重不良事件

**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  
一百零三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	感染科王任賢主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較靜脈及口服 6 天 Tedizolid Phosphate 治療及靜脈及口服 10 天 Linezolid 治療，用於治療急性細菌性皮膚和皮膚組織感染的療效及安全性						
事件或問題名稱	Gastric ulcers Duodenal ulcers						
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
610030001	103/11/20	103/11/20	initial	103/12/12	非預期	可能相關 (possible)	B.危及生命 C.延長病人住院時間

**【決議】**

一、同意核備。

序號 3.							
本會編號	CMUH103-REC1-039			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	心臟內科林圀宏主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	心臟驟停之預防改善研究						
事件或問題名稱	導致病人住院(SVT with inappropriate 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
M600300004	103/9/4	103/9/4	initial	103/9/16	非預期	確定相關	C 導致病人住院

**【決議】**

一、同意核備。

序號 4.							
本會編號	CMUH103-REC1-039			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	心臟內科林圀宏主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	心臟驟停之預防改善研究						

**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  
一百零三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

事件或問題名稱	導致病人住院(SVT with inappropriate 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
M600300004	103/9/4	103/9/5	follow up 1	103/9/17	非預期	確定相關	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><b>結果：(代碼 1-7)</b>                  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><b>評估：(代碼 A-D)</b>                  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.	CMUH102-REC1-067	2014/10/23	TR-JNJFO C-2014100 5659(3)	follow up 3	IBRUTINIB	1. ACUTE RENAL FAILURE 2. LYMPHOPENIA 3. RESPIRATORY FAILURE 4. LEUKOPENIA 5. PNEUMONIA 6. TYPHLITIS 7. FEBRILE NEUTROPENIA 8. HYPOCALCEMIA 9. ORAL MUCOSITIS 10. NEUTROPENIA 11. VOMITING	2,3,4	A
2.	CMUH102-REC1-067	2014/9/23	PL-JNJFO C-2014092 4246(1)	initial	IBRUTINIB	1. NEUTROPENIC FEVER	2,3	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
3.	CMUH102-REC1-067	2014/3/22	TR-JNJFOC-20140314900(8)	follow up 8	IBRUTINIB	1. NEUTROPENIA 2. HYPOTENSION 3. CEREBROVASCULAR DISORDER 4. PNEUMONIA	1,2,3	A
4.	CMUH102-REC1-088	2014/9/2	2014-4776(2)	follow up 2	Tasquinimod or Placebo	Inappetence, Tumor progression	1,3	A
5.	CMUH103-REC1-087	2014/10/9	IT-JNJFOC-20141000357(4)	FU 4	Not related to Rivaroxaben, Downgrade to SAE	1. ACUTE INTESTINAL ISCHEMIA 2. CRITICAL LIMB ISCHEMIA 3. COMPLETE ATRIOVENTRICULAR BLOCK	2, 3, 7	A
6.	CMUH103-REC1-087	2014/10/21	DE-JNJFOC-20141014247(3)	FU3	RIVAROXABAN	STROKE(STROKE, CEREBROVASCULAR ACCIDENT)	2, 3	A
7.	CMUH102-REC1-061	2014/10/29	2014SA072274	Follow-up #3	C.diff Toxoid Vaccine	Absence seizure	7.	A
8.	CMUH102-REC1-067	2014/10/23	TR-JNJFOC-20141005659(4)	follow up 4	IBRUTINIB	1. ACUTE RENAL FAILURE 2. SEPTIC SHOCK 3. LYMPHOPENIA 4. RESPIRATORY FAILURE 5. LEUKOPENIA 6. PNEUMONIA 7. TYPHLITIS 8. FEBRILE NEUTROPENIA	1,2,3, 4	A
9.	CMUH102-REC1-053	2014/7/16	E7080-01543-CLI-DE	FU	SORAFENIB TOSILATE	Hepatorenal syndrome, Hepatic encephalopathy	2	A
10.	CMUH102-REC1-053	2014/10/23	EC-2014-001254	I	SORAFENIB TOSILATE	Blood bilirubin increased	2,3	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
11.	CMUH102-REC1-053	2014/10/23	EC-2014-001254	FU	SORAFENIB TOSILATE	Blood bilirubin increased	2,3	A
12.	CMUH102-REC1-053	2014/10/23	EC-2014-001254	FU	SORAFENIB TOSILATE	Blood bilirubin increased	2,3	A
13.	CMUH103-REC1-087	2014/10/21	DE-JNJFO C-2014101 4247(4)	follow up 4	RIVAROXABA N	1. CEREBRAL INFARCT	2,3	A
14.	DMR101-IR B1-291	2014/1/4	PHHO2014 JP000861	Follow up 7	ENA713	Sudden cardiac death Marasmus	1	A
15.	DMR101-IR B1-291	2012/12/16	PHHO2012 JP018260	Follow up 3	ENA713	Dyslalia	3	A
16.	CMUH102-REC1-067	2014/11/10	TR-JNJFO C-2014100 5659(5)	follow up 5	IBRUTINIB	1. SEPTIC SHOCK 2. PNEUMONIA 3. RESPIRATORY FAILURE 4. ACUTE RENAL FAILURE 5. LYMPHOPENIA 6. TYPHLITIS 7. LEUKOPENIA 8. FEBRILE NEUTROPENIA	1,2,3, 4	A
17.	CMUH102-REC1-019	2014/11/26	CN-JNJFO C-2014111 8964(0)	initial	IBRUTINIB/ BENDAMUSTI NE	ACUTE KIDNEY INJURY	2,3	A
18.	CMUH102-REC1-087	2014/11/13	US-JNJFO C-2014111 8439(0)	Initial	CNTO136 (sirukumab)	1. CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE ACUTE EXACERBATION 2. UNCONTROLLED DIABETES	2,3,7	A
19.	CMUH102-REC1-016	2014/11/2	A1046533 A	I	Belimumab	Urosepsis	2,3	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
20.	CMUH102-REC1-016	2014/9/23	A1046533 A	I	Belimumab	Acute pancreatitis, Fever, Abdominal pain, Splenic abscess, Oral candidiasis, Urinary tract infection bacterial	2	A
21.	CMUH102-REC1-016	2014/11/2	A1046533 A	FU1	Belimumab	Urosepsis	2,3	A
22.	CMUH102-REC1-019	2014/11/26	CN-JNJFO C-2014111 8964(1)	follow up 1	IBRUTINIB/ BENDAMUSTI NE	1. ACUTE KIDNEY INJURY	2,3	A
23.	CMUH102-REC1-061	2014/11/20	2014SA063 528	Follow-up #3	C.diff Toxoid Vaccine	Exacerbation of asthma	3	A
24.	CMUH102-REC1-061	2014/11/18	2014SA159 407	Initial	C.diff Toxoid Vaccine	Rectal bleeding	3	A
25.	CMUH102-REC1-067	unkown	GB-JNJFO C-2014081 9905(4)	follow up 4	IBRUTINIB	1. MYOCARDIAL INFARCTION	1,2,3, 4	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.	CMUH102-REC1-033	黃春明	<p>【定期安全性通報】</p> <p>*試驗藥物名稱: Baricitinib</p> <p>*安全性報告期間: 102 年 12 月 5 日~103 年 06 月 04 日</p> <p>【DMC 期中報告信函】</p> <p>*日期: 2014 年 10 月 14 日</p>
2.	DMR101-IR B1-243	黃春明	<p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期: 103 年 10 月 14 日</p>
3.	DMR100-IR B-015	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*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</p> <p>*安全性報告期間: 2014 年 07 月 01 日 至 2014 年 09 月 30 日</p>
4.	DMR101-IR	葉士芃	【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
	B1-204		*試驗藥物名稱：HZ/su candidate vaccine 帶狀皰疹疫苗 *安全性報告期間：103年5月01日至103年9月30日
5.	CMUH102-REC1-101	彭慶添	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Priorix *安全性報告期間：103年05月01日至103年09月30日
6.	CMUH103-REC1-027	陳清助	【更新主持人手冊】 *版本：12 *日期：103年09月08日 【定期安全性報告】 *新增 SUA GapII (27Feb14 to 31Jul14) *安全性報告期間：2014年02月27日至2014年07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3月1日至103年8月31日
8.	DMR99-IRB-101	劉秋松	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Hz/su candidate vaccine (GSK1437173A) *安全性報告期間：2014年5月1日至2014年9月30日
9.	DMR99-IRB-102	劉秋松	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Hz/su candidate vaccine (GSK1437173A) *安全性報告期間：2014年5月1日至2014年9月30日
10.	CMUH102-REC1-023	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：HZ/su candidate vaccine *安全性報告期間：103年05月01日至103年09月30日
11.	DMR100-IRB-B-156	白培英	【定期安全性報告 (Line listing Report)】 *試驗藥物名稱：Fluticasone Furoate/Vilanterol Inhalation Powder 100/25mcg *安全性報告期間：2014年05月01日至2014年09月30日
12.	CMUH103-REC1-023	藍先元	【其他】 *內容：廠商變更英文名： - 廠商新英文名：Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd. - 廠商舊英文名：Dainippon Subitomo Pharma Co, Ltd.
13.	DMR101-IRB1-208	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Sativex® *安全性報告期間：103年03月10日至103年09月09日
14.	DMR101-IR	夏德椿	【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
	B1-209		*試驗藥物名稱：Sativex® *安全性報告期間：103年03月10日至103年09月09日
15.	CMUH103-REC1-022	藍先元	<b>【其他】</b> *內容：廠商變更英文名： - 廠商新英文名：Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd. - 廠商舊英文名：Dainippon Subitomo Pharma Co, Ltd.
16.	DMR101-IR B1-111	張坤正	<b>【結案成果報告備查】</b>
17.	CMUH103-REC1-087	羅秉漢	<b>【更新主持人手冊】</b> Version Number: 22.0 Effective Date：31 Oct 2014
18.	DMR96-IRB -023	王惠暢	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Lapatinib/Trastuzumab *安全性報告期間：103年05月01日至103年09月30日
19.	CMUH102-REC2-065	葉士芃	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Carfilzomib *安全性報告期間：2014年04月29日至2014年08月26日 *
20.	CMUH103-REC1-028	徐武輝	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：GW642444 (vilanterol) 及 GW685698+GW642444 *安全性報告期間：2014年05月01日至2014年09月30日
21.	CMUH103-REC1-043	黃高彬	<b>【更新主持人手冊】</b> Version 2.0, Date: 05 Nov 2014
22.	DMR101-IR B1-241	張坤正	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：LCZ696 *安全性報告期間：2014年04月01日至2014年09月30日
23.	DMR100-IR B-102	夏德椿	<b>【結案成果報告備查】</b> 版本: 2014年4月23日
24.	DMR101-IR B1-291	楊玉婉	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：10 *日期：2014年07月28日
25.	DMR99-IRB -292	夏德椿	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：IB Product:Darbepoetin alfa Edition:15.0 Document Date: 07Oct2014 *日期：2014年10月07日
26.	DMR99-IRB -269	羅秉漢	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Sitagliptin 100mg or placebo

**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
			*安全性報告期間：Blinded Serious Adverse Reaction Line Listing Report(SAR LLR) for Sitagliptin+Simvastatin；Report Period from 07-Apr-2014 to 06-Oct-2014.
27.	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：102年9月16日至103年9月15日
28.	CMUH96-I RB-023	王惠暢	【其他：新增主持人手冊補充文件】 *版本：[01] IB Version 15 supplement *日期：2014年10月21日
29.	CMUH103- REC1-075	葉士芃	【更新主持人手冊】 版本：JNJ-54767414 (daratumumab) Investigator's Brochure Edition No.: 11 日期：14 November 2014

**壹拾、 報告事項**

一、 104年審查會議日期(附件一)。

**壹拾壹、 臨時動議**

無。

**壹拾貳、 散會(二十一時三十分)**