

**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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零三年十二月三日(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、蔡輝彥委員、鄭珮文委員、曾雅玲委員
謝寶梅委員、鄭大衛委員、林婉昀委員、陳佩君委員
請假委員：邱昌芳委員
秘書處人員：黃文良執行秘書、徐念慈、黃聖芬、邱郁婷
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

新案複審案 1 件、新案 11 件、修正案 6 件、持續試驗案 9 件、試驗偏差案 4 件、試驗終止案 1 件、結案報告 6 件，共 38 件。

【複審案】

序號 1. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CMUH103-REC2-103	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	院內專題研究計畫
計畫名稱	杏仁核神經迴路相關之自閉症基因定序初探		
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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

【新案】

序號 2. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CMUH103-REC2-121	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部胃腸科彭成元主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	轉換惠立妥治療與干安能加干適能持續治療對干安能抗藥性慢性 B 型肝炎且正在接受干安能加干適能合併治療患者的隨機試驗		
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 12 個月一次。

序號 3. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CMUH103-REC2-122	送審文件類型	新案
計畫主持人	睡眠中心杭良文主任	計畫經費來源	其他：產學合作
計畫名稱	睡眠呼吸中止症偵測軟體臨床試驗		
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 12 個月一次。

序號 4. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CMUH103-REC2-127	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
計畫名稱	從 SLE 病患中篩選治療性抗體暨自體抗體與細胞激素表達圖譜研究計畫		
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-REC2-128	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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	中醫學系張恒鴻教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	中藥複方 SS-1 對乾燥症之隨機雙盲臨床試驗及其作用機轉之研究		
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、修正後通過。
- 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-REC2-129	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部腎臟科黃秋錦副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、遞增劑量、安慰劑對照評估 Fostamatinib 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變安全性和療效的臨床研究		
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 6 個月一次。

序號 7.	【PTMS 新案審查】		
本會編號	CMUH103-REC2-130	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 103 年度國科會計畫
計畫名稱	Benzoate 對重鬱症之治療		
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.	【PTMS 新案審查】		
本會編號	CMUH103-REC2-131	送審文件類型	新案
計畫主持人	檢驗醫學部施木青副教授	計畫經費來源	工研院
計畫名稱	血糖機準確度與精密度的臨床評估		

**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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(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、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】		
本會編號	CMUH103-REC2-132	送審文件類型	新案
計畫主持人	內分泌新陳代謝科林文玉 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項觀察性、多中心、前瞻性、開放性研究，評估高糖優美膜衣錠 (vildagliptin 加上 metformin) 的單顆複方錠劑（膜衣錠劑量 50mg/500mg、50mg/850mg、50mg/1000mg）針對第二型糖尿病患者之臨床治療有效性、安全性及耐受性		
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、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】		
本會編號	CMUH103-REC2-134	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	廠商合作計畫
計畫名稱	第一期、兩組、開放性試驗以評估 SC0001 人類臍帶血單核細胞移植治療慢性腦中風病患之人體試驗研究		
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、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】		
本會編號	CMUH103-REC2-135	送審文件類型	新案
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 CIRB
計畫名稱	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照 III 期臨床研究		

**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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每6個月一次。

序號 12.	【PTMS 新案審查】		
本會編號	CMUH103-REC2-136	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	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、跨國、單組試驗，以評估單一藥物 CC-486 (口服 AZACITIDINE) 用於過去曾接受治療的局部晚期或轉移性鼻咽癌受試者的安全性與療效		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

【修正案】

序號 13.	【PTMS 變更案審查】		
本會編號	CMUH102-REC2-057(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	自籌:主持人自行發起
計畫名稱	使用莫須瘤 [®] 注射劑(Rituximab)與健擇(Gemcitabine)以及順鉑(cisplatin)治療復發或轉移性頭頸部鱗狀上皮癌病患之第一期臨床試驗		
委員迴避審查	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.	【PTMS 變更案審查】		
本會編號	CMUH102-REC2-060(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔內科夏德椿副主任	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，		

**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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

	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、通過。

序號 15.	【PTMS 變更案審查】		
本會編號	CMUH102-REC2-112(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	肝癌病人之血液基因表現型態與放射治療療效的相關性		
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.	【PTMS 變更案審查】		
本會編號	CMUH102-REC2-115(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	心臟內科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 於罹患原發性高脂血症或混合性血脂異常、並有心血管事件風險之受試者的療效、長期安全性和耐受性		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 17.	【PTMS 變更案審查】		
本會編號	CMUH103-REC2-088(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	一項第三期隨機分配、雙盲試驗，針對曾對於 METHOTREXATE 反應不佳的中度至重度活動性類風濕性關節炎受試者，評估 PF-06410293 與 ADALIMUMAB 併用 METHOTREXATE 的療效和		

**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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

	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。

序號 18.	【PTMS 變更案審查】		
本會編號	CMUH103-REC2-105(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部楊啟瑞顧問	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、單組試驗，以評估晚期前列腺癌受試者使用 Leuprolide Mesylate 注射液(LMIS 50 mg)的安全性、療效與藥物動力學型態		
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。

【持續試驗案】

序號 19.	【PTMS 持續案審查】		
本會編號	CMUH103-REC2-060(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照的第 2/3 期研究，其目的在評估 blisibimod 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgA Nephropathy) 患者的療效及安全性		
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、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 20.	【PTMS 持續案審查】		
本會編號	CMUH102-REC2-112(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	肝癌病人之血液基因表現型態與放射治療療效的相關性		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每6個月一次。

序號 21. 【PTMS 持續案審查】			
本會編號	CMUH102-REC2-124(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	一項檢視以兔子抗胸腺細胞免疫球蛋白用於免疫抑制療法治療再生不良性貧血之療效及安全性的回溯性分析		
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		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 22. 【PTMS 持續案審查】			
本會編號	CMUH102-REC2-132(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	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 23. 【PTMS 持續案審查】			
本會編號	CMUH102-REC2-137(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	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		

**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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	DMR100-IRB-143(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 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	研究口服國壘幹細胞生長因子對人體體內 CD34+幹細胞/幹細胞生物指標的影響		
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 25.			
本會編號	DMR100-IRB-230(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經外科周德陽院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項旨在探討速利清注射液在創傷性顱腦損傷患者中安全性和有效性的隨機、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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	DMR101-IRB2-033(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	骨科部王世杰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	複方口服液體玻尿酸(A+ 極品 HA(tm), TOP Pharm.)對膝部骨關節炎之有效性臨床試驗		
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。

**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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 27.			
本會編號	DMR101-IRB2-277(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	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	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。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 28. 【PTMS 試驗偏差案審查】			
本會編號	CMUH102-REC2-079(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 Tofacitinib 治療患有活動性僵直性脊椎炎 (AS) 受試者的療效及安全性，在一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍的研究		
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、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	DMR100-IRB-056(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經內科系劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以一隨機、雙盲多中心臨床研究，針對缺血性中風復原，比較併用 BNG-1 及 Aspirin 與單獨使用 Aspirin 之功能性結果與安全性		
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。

**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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 30.			
本會編號	DMR101-IRB2-076(VR-5)	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	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	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 31.			
本會編號	DMR101-IRB2-133(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	耳鼻喉部蔡銘修主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	開放性、隨機分配、多中心之第三期臨床試驗以比較使用 Multikine (Leukocyte Interleukin, Injection)加上標準治療(手術+放射線治療或手術+放射線合併化學治療)與使用標準治療於晚期原發性鱗狀上皮細胞口腔癌及軟膠癌病患的效果		
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、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

【試驗終止案】

序號 32.			
本會編號	DMR101-IRB2-049(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	內科部消化系彭成元主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	一項隨機分派、開放性、多中心、平行之臨床試驗，比較以珮格西施 (PEGASYS®) 合併羅拔除 (Robotrol®) 治療慢性 C 型肝炎病患 48 週與 36 週之持續病毒反應率		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

**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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

【結案報告】

序號 33. 【PTMS 結案審查】			
本會編號	CMUH102-REC2-018(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	通過 102 年度國科會計畫
計畫名稱	嚼食檳榔對心血管疾病相關因子及體組成變化之長期追蹤研究及以基因多型性探討其相關性		
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 34. 【PTMS 結案審查】			
本會編號	CMUH102-REC2-122(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	103 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	以低熱量飲食控制或極低熱量飲食控制對患有阻塞性睡眠呼吸中止症的肥胖病人之治療成效評估		
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 35. 【PTMS 結案審查】			
本會編號	CMUH102-REC2-123(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	含酒精提神飲料對認知功能影響研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 36.			
本會編號	DMR95-IRB-146(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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	外科部鄭隆賓院長	計畫經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	使用輔助性抗病毒核糖核酸藥物 (lamivudine 或 adefovir dipivoxil)於 B 型肝炎病毒相關肝細胞癌術後低危險群之隨機分組臨床試驗		
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 37.			
本會編號	DMR97-IRB-058(FR)	送審文件類型	結案報告
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	CAPON 調控心肌細胞再極化與心臟電氣收縮功能交互作用機轉之探討之子計劃：CAPON 基因變異與心電圖 QT 延長在台灣族群的分析		
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 38.			
本會編號	DMR100-IRB-097(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較艾瑞莎/愛寧達及單獨使用愛寧達作為維持治療在轉移性、表皮生長因子接受器變異為陰性或 T790M 單點突變、非鱗狀上皮細胞非小細胞肺癌(第 IV 期)，並且接受四個週期愛寧達/鉑類化療藥物作為第一線治療有反應的患者的療效及安全性之開放性，隨機分配，多中心的第 II 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。

陸、會議決議

通過_23_件、修正後通過_9_件、修正後再審_2_件、不通過_0_件、計畫繼續進行_3_件。

計畫繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程_1_件。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 7 件、修正案 8 件、持續試驗案 2 件、撤案 0 件，共 17 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 C2-116	新案	感染科齊 治宇主治 醫師	個人研 究計畫	前降鈣素原 (procalcitonin, PCT) 與核子醫學炎症掃描 (inflammation scan) 在感染症之應用探討計劃書
2.	CMUH103-RE C2-120	新案	小兒部翁 德甫主治 醫師	廠商合 作計畫 CIRB	BAX326 (重組第九凝血(IX)因子)：針對先前接受治療的重度(FIX 濃度<1%)或中度(FIX 濃度介於 1 - 2%) B 型血友病患者所做之安全性、免疫生成性與止血療效評估－延伸性試驗
3.	CMUH103-RE C2-123	新案	小兒血液 腫瘤科巫 康熙主治 醫師	自籌	造血幹細胞移植後發生出血性膀胱炎之病人尿液中 BK 病毒的分析
4.	CMUH103-RE C2-124	新案	胸腔內科 徐武輝主 治醫師	廠商合 作計畫 CIRB	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗：針對非囊腫性纖維化支氣管擴張症的受試者，以 ciprofloxacin 乾粉吸入型(DPI) 32.5 mg 每日給藥 2 次(BID)，間歇性給藥 28 天/停藥 28 天或給藥 14 天/停藥 14 天，相較於安慰劑，評估其第 1 次肺病惡化的時間和惡化的頻率
5.	CMUH103-RE C2-125	新案	胸腔暨重 症系夏德 椿主治醫 師	廠商合 作計畫 CIRB	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
6.	CMUH103-RE C2-126	新案	內科部消 化系彭成 元主任	廠商合 作計畫 CIRB	於亞太地區，針對未曾接受治療且感染基因型第一、四、六型慢性 C 型肝炎病毒之受試者，評估使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性之隨機分配的第三期臨床試驗
7.	CMUH103-RE C2-133	新案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合 作計畫 CIRB	使用 Capecitabine 合併 JAK 1/2 抑制劑 Ruxolitinib 或安慰劑治療對第一線化學治療無效或無法耐受第一線化學治療之晚期或轉移性胰腺癌病人之隨機、雙盲的第三期試驗 (JANUS 1 試

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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(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
					驗)
8.	DMR100-IRB-151(AR-4)	修正案	消化內科賴學洲主治醫師	個人研究計畫	於慢性 B 型肝炎自發性嚴重急性發作患者使用 Lamivudine 及 Entecavir 之比較
9.	DMR101-IRB 2-032(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主任	廠商合作計畫	懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗
10.	DMR101-IRB 2-226(AR-4)	修正案	皮膚科蔡易臻主治醫師	廠商合作計畫	多機構合作、雙盲、隨機分配的中斷型延伸試驗，針對先前已完成第 3 期 secukinumab 試驗之中度至重度慢性斑塊型乾癬受試者，探討使用 secukinumab 預填式注射劑進行皮下注射最長 4 年之長期療效、安全性與耐受性
11.	DMR101-IRB 2-277(AR-7)	修正案	風濕免疫過敏科黃春明主任	廠商合作計畫	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
12.	CMUH102-RE C2-138(AR-1)	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]
13.	CMUH103-RE C2-031(AR-1)	修正案	泌尿部吳錫金主任	廠商合作計畫	一項前瞻性、縱貫、多國參與、觀察性研究，描述在接受確定性攝護腺癌治療後經過生化檢測證明出現復發並具有臨床結果差的高風險的男性病人、患有抗去勢型攝護腺癌的男性病人，以及首次診斷即確定為轉移性攝護腺癌的男性病人的照護模式和結果
14.	CMUH103-RE C2-034(AR-1)	修正案	物理治療學系/復健所李信達教授	國科會計畫之產學合作案	步態復健機療效評估
15.	CMUH103-RE C2-097(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芃	廠商合作計畫	台灣多發性骨髓瘤病患接受 Bortezomib (VELCADE®)靜脈投藥的

**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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(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		藥物動力學試驗—一項核准後承諾試驗
16.	DMR96-IRB-082(CR-7)	持續試驗案	胸腔內科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	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
17.	DMR101-IRB 2-271(CR-2)	持續試驗案	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

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：

不良事件後果：(代碼A-I)

A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、F 需作處置以防永久性傷害、G 先天性畸形、H 非嚴重不良事件、I 涉及造成受試者或他人更大傷害風險

序號 1.							
本會編號	CMUH102-REC2-106			送審文件類型	嚴重不良事件及非預期問題事件		
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						
事件或問題名稱	死亡						
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	事件或問題後果
830	2014/10/26	2014/10/27	initial	2014/10/28	非預期	不相關 (unrelated)	A. 死亡

【決議】

一、 同意核備。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

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.	CMUH102-R EC2-093	2014/8/21	NLDCT2014066892	Follow up 1	ABP 215 vs bevacizumab (Code not broken)	Pneumonia, Sepsis, Bilirubin elevated, Consciousness decreased	2, 3	A
2.	DMR99-IRB- 081	2013/1/31	2013JP810513	FU3	Beraprost sodium	Cerebral hernia [Brain herniation] Right side basal ganglia cerebral haemorrhage [Basal ganglia haemorrhage]	1,3	A
3.	DMR99-IRB- 081	2013/1/31	2013JP810513	FU4	Beraprost sodium	Cerebral hernia [Brain herniation] Right side basal ganglia cerebral haemorrhage [Basal ganglia haemorrhage]	1,3	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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(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.	DMR101-IRB 2-271	2014/8/22	01-005 / PTW2014TW10588 0	follow up 1	Nilotinib/Tasigana	DIC [Disseminated intravascular coagulation]; Multiple brain ICH [Cerebral haemorrhage]; Cardiac arrest [Cardiac arrest]; Hyperleukocytosis [Leukocytosis]; Acute blast crisis [Blast crisis in myelogenous leukaemia]; Vomiting [Vomiting]	1	A
5.	CMUH102-R EC2-137	2014/8/6	2014-BI-37523BI(1)	follow up 1	Trajenta®/ Linagliptin	HIGH GGT, HIGH ALCALIN PHOSPHATASE, Case level outcome,	7	A
6.	CMUH102-R EC2-137	2014/7/7	2014-BI-32991BI(2)	follow up 2	Trajenta®/ Linagliptin	ACUTE KIDNEY INJURY, WORSENING CHRONIC ANAEMIA, CHEST PAINS, ACOPIA, COUGH, DECOMPENSATING CONGESTIVE CARDIAC FAILURE, CKD III, GASTROENTERITIS , FALL, DIZZINESS,	3	A
7.	CMUH102-R EC2-137	2014/7/23	2014-BI-34018BI(1)	follow up 1	Trajenta®/ Linagliptin	SEVERE RENAL FAILURE	4	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
8.	CMUH102-R EC2-137	2013/7/19	2013-RU-01033BP(6)	follow up 6	Trajenta®/ Linagliptin	ATYPICAL PNEUMONIA; OTITIS MEDIA; PRURITIC RASH-LEFT UPPER ARM; ABDOMINAL PAIN; NAUSEA; VOMITING	3	A
9.	CMUH102-R EC2-137	2014/8/5	2014-BI-44664BI(1)	follow up 1	Trajenta®/ Linagliptin	HYPOGLYCEMIA	3	A
10.	CMUH102-R EC2-137	2014/8/5	2014-BI-44664BI(2)	follow up 2	Trajenta®/ Linagliptin	HYPOGLYCEMIA	3	A
11.	CMUH102-R EC2-137	2014/8/5	2014-BI-44664BI(0)	initial	Trajenta®/ Linagliptin	HYPOGLYCEMIA	3	A
12.	CMUH102-R EC2-137	2014/8/22	2014-BI-45150BI(1)	follow up 1	Trajenta®/ Linagliptin	BLADDER TUMOUR	3	A
13.	CMUH102-R EC2-137	2013/4/5	2013-RU-00468BP(11)	follow up 11	Trajenta®/ Linagliptin	PAPILLARY CARCINOMA URINARY BLADDER, BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA	3,7	A
14.	CMUH102-R EC2-137	2013/7/18	2014-BI-01338BI(14)	follow up 12	Trajenta®/ Linagliptin	PANCREAS HEAD CARCINOMA, ELEVATED LIVER ENZYMES, WEIGHT LOSS, EPIGASTRIC PAIN	7	A
15.	CMUH102-R EC2-137	2014/9/19	2014-BI-45149BI(0)	initial	Trajenta®/ Linagliptin	HYPERTRANSAMI NASEMIA	7	A
16.	CMUH102-R EC2-137	2014/8/22	2014-BI-45150BI(0)	initial	Trajenta®/ Linagliptin	BLADDER TUMOUR	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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH102-R EC2-137	2014/2/3	2014-BI-23641BI(2)	follow up 2	Trajenta®/ Linagliptin	DECREASED RENAL FUNCTION, CHRONIC KIDNEY DISEASE	3	A
18.	CMUH102-R EC2-137	2013/7/2	2014-BI-13952NB(1)	follow up 1	Trajenta®/ Linagliptin	LOSS OF CONTROL OF BLOOD SUGAR, DEMENTIA AGGRAVATED, OVERACTIVE BLADDER, GOT INCREASED, GPT INCREASED, URIC ACID LEVEL INCREASED	3	A
19.	CMUH102-R EC2-137	2014/5/13	2014-BI-39196NB(3)	follow up 3	Trajenta®/ Linagliptin	Hypoglycaemic attack, Uraemia	3	A
20.	CMUH102-R EC2-137	2014/8/5	2014-BI-44664BI(3)	follow up 3	Trajenta®/ Linagliptin	VIRAL MENINGITIS; RENAL FAILURE	3	A
21.	CMUH102-R EC2-137	2012/7/2	2014-BI-33168BI(6)	follow up 6	Trajenta®/ Linagliptin	WORSENING OF CHRONIC RENAL FAILURE, WORSENING OF CHRONIC RENAL FAILURE	7	A
22.	CMUH102-R EC2-137	2014/9/22	2014-BI-46931BI(0)	initial	Trajenta®/ Linagliptin	LOWER BACK PAIN	3	A
23.	CMUH103-R EC2-030	2014/7/31	2014-126353	Follow 1	RIVAROXABAN	LEFT ATRIAL APPENDAGE THROMBUS PERSISTENT ATRIAL FIBRILLATION	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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(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-R EC2-030	2014/8/30	2014-134124	Follow 2	1.Rivaroxaban vs. Placebo 2.ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	GASTRITIS	3	A
25.	CMUH103-R EC2-030	2014/9/11	2014-142929	INITIAL	RIVAROXABAN	RENAL INSUFFICIENCY	3.7	A
26.	CMUH103-R EC2-030	2014/9/29	2014-149707	INITIAL	RIVAROXABAN	STENT THROMBOSIS [Thrombosis in device]	2.3.4	A
27.	CMUH103-R EC2-030	2014/8/30	2014-134124	FOLLOWUP P: 3	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO(Code not broken)	GASTRITIS [Gastritis]	3	A
28.	CMUH103-R EC2-030	2014/9/28	2014-149707	FOLLOWUP P: 1	RIVAROXABAN	STENT THROMBOSIS [Thrombosis in device]	2.3.	A
29.	CMUH103-R EC2-030	2014/10/6	2014-155024	INITIAL	VIT K ANTAGONISTS	1.ANAL BLEEDING [Anal haemorrhage] 2.IRON DEFICIENCY ANEMIA	3	A
30.	CMUH103-R EC2-030	2014/9/27	2014-156100	INITIAL	RIVAROXABAN	Other Serious Criteria: Medically Significant LEFT ATRIAL THROMBUS [Atrial thrombosis]	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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
31.	CMUH103-R EC2-030	2014/8/17	2014-145825	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) #2) ACETYLSALICY LIC ACID OR PLACEBO(Code not broken)	ACUTE PANCREATITIS	3	A
32.	CMUH103-R EC2-030	2014/7/17	2014-145825	FOLLOWU P: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo #2) ACETYLSALICY LIC ACID OR PLACEBO(Code not broken)	ACUTE PANCREATITIS	3	A
33.	CMUH103-R EC2-030	2014/10/6	2014-155024	FOLLOWU P: 1	VIT K ANTAGONISTS	1.ANAL BLEEDING [Anal haemorrhage] 2.ANGINA PECTORIS [Angina pectoris]	3	A
34.	DMR97-IRB- 186	2012/6/23	2012-BP-14474BP	follow up 10	BIBF 1120 /Placebo	BRAIN METASTASES (Metastases to central nervous system)	3	A
35.	DMR97-IRB- 186	2013/7/13	2010-BP-08208BP	follow up 10	BIBF 1120 /Placebo	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION GRADE 5 (CTCAE)	1, 3	A
36.	CMUH102-R EC2-137	2014/5/31	2014-BI-26514BI(4)	follow up 4	Trajenta®/ Linagliptin	PANCREATITIS, ELEVATED ALT, ELEVATED AST	37	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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(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
37.	CMUH102-R EC2-137	2014/4/9	2014-BI-20916BI(6)	follow up 6	Trajenta®/ Linagliptin	CHEST PAIN, TARRY STOOL, HYPOGLYCEMIA, ANEMIA, ANAL BLEEDING, LEFT UPPER URETER STONE, LEFT HYDRONEPHROSIS AND HYDROURETER, CREATININE INCREASED	3	A
38.	CMUH102-R EC2-137	2014/1/30	2014-RD-00065EU(6)	follow up 6	Trajenta®/ Linagliptin	RECTOSIGMOID CARCINOMA, ANASTOMIC LEAK, REVERSAL OF LOOP ILEOSTOMY	3	A
39.	CMUH102-R EC2-137	2014/6/11	2014-BI-32604NB(1)	follow up 1	Trajenta®/ Linagliptin	DEATH UNEXPLAINED; DEEP VEIN THROMBOSIS LEFT LEG; PANCREATIC CARCINOMA	137	A
40.	CMUH102-R EC2-137	2013/11/8	2014-BI-31689NB(3)	follow up 3	Trajenta®/ Linagliptin	Polymyalgia rheumatic; Constipation; Insomnia	3	A
41.	CMUH102-R EC2-137	2014/5/31	2014-BI-26514BI(5)	follow up 5	Trajenta®/ Linagliptin	PANCREATITIS; ELEVATED ALT; ELEVATED AST	37	A
42.	CMUH102-R EC2-137	UNK	2014-BI-50285BI(0)	initial	Trajenta®/ Linagliptin	Swelling of legs excebration	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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(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
43.	CMUH102-R EC2-137	2014/04	2014-BI-50317BR(0)	initial	Trajenta®/ Linagliptin	WORSENING OF DIARRHEA (DIFFICULTY IN PERFORMING HER ACTIVITIES); DEHYDRATION	3	A
44.	CMUH102-R EC2-137	2012/6/8	2014-BI-37523BI(2)	follow up 2	Trajenta®/ Linagliptin	HIGH GGT [AND HIGH ALCALIN PHOSPHATASE], [HIGH GGT AND] HIGH ALCALIN PHOSPHATASE	7	A
45.	CMUH102-R EC2-137	2014/1/16	2014-BI-40470NB(3)	follow up 3	Trajenta®/ Linagliptin	Sudden death	1	A
46.	DMR101-IRB 1-148	2013/9/11	2013-1512(9)	Follow Up 9	carfilzomib/ dexamethasone	1.ACUTE PNEUMONIA 2.ACUTE HEART FAILURE	1, 2, 3, 7	A
47.	DMR101-IRB 1-148	2014/8/11	2014-1756(4)	Follow Up 4	bortezomib/ dexamethasone	1.CONVULSION 2.AMPULLA CARDIOMYOPATH Y 3.DEPRESSED LEVEL OF CONSCIOUSNESS 4.VOMIT	2,3	A
48.	DMR101-IRB 1-148	2014/4/4	2014-0794(12)	Follow Up 12	bortezomib/ dexamethasone	1. ACUTE RESPIRATORY FAILURE 2.OTTHOSTATIC HYPOTENSION	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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(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
49.	DMR101-IRB 1-148	2014/8/11	2014-1756(5)	Follow Up 5	bortezomib/ dexamethasone	1.CONVULSION 2.AMPULLA CARDIOMYOPATH Y 3.DEPRESSED LEVEL OF CONSCIOUSNESS 4.VOMIT	2,3	A
50.	DMR101-IRB 1-148	2014/6/23	2014-1448(1)	Follow Up 1	carfilzomib	POSSIBLE CHOLECYSTITIS	2,3	A
51.	DMR101-IRB 1-148	2014/2/28	2014-0464(6)	Follow Up 6	carfilzomib	1. DIC 2.ACUTE KIDNEY INJURY 3.PULMONARY OEDEMA 4.HYPERVISCOSIT Y 5.RASH	2,3	A
52.	DMR101-IRB 1-148	2014/3/26	2014-0674(9)	Follow Up 9	carfilzomib/ melphalan/ prednisone	1.CARDIAC FAILURE 2.PULMONARY EDEMA	1, 2, 3, 7	A
53.	DMR101-IRB 1-148	UNK	2014-2211(0)	Initial	carfilzomib	SUDDEN DEATH	1	A
54.	CMUH103-R EC2-030	2014/8/14	2014-130634	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30026285} #2) ACETYLSALICY LIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	ACUTE OR CHRONIC RENAL FAILURE [Renal failure acute]	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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
55.	CMUH103-R EC2-030	2014/8/30	2014-131852	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30003983} #2) ACETYLSALICY LIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	BILE MUD PANCREATITIS/OBS TRUCTIVE JAUNDICE [Pancreatitis] BILE MUD PANCREATITIS/OBS TRUCTIVE JAUNDICE [Jaundice cholestatic]	3	A
56.	CMUH103-R EC2-030	2014/8/30	2014-131852	FOLLOWU P: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30003983} #2) ACETYLSALICY LIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Suspected biliary sludge pancreatitis transient [Pancreatitis] Suspected biliary sludge pancreatitis transient [Cholelithiasis]	3	A
57.	CMUH103-R EC2-030	2014/8/30	2014-131962	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30011650} #2) ACETYLSALICY LIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	VISIT IN ER AFTER FALL FROM A LADDER AND LOSS OF CONSCIOUSNESS [Fall] VISIT IN ER AFTER FALL FROM A LADDER AND LOSS OF CONSCIOUSNESS [Loss of consciousness]	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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(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
58.	CMUH103-R EC2-030	2014/8/28	2014-131962	FOLLOWU P: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30011650} #2) ACETYLSALICY LIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	WORSENING OF INSTABILITY - ER VISIT ON AUG 28 2014 [Balance disorder]	3	A
59.	CMUH103-R EC2-030	2014/8/30	2014-134124	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30004455} #2) ACETYLSALICY LIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	GASTRITIS [Gastritis]	3	A
60.	CMUH103-R EC2-030	2014/4/10	2014-058486	FOLLOWU P: 1	RIVAROXABAN (RIVAROXABA N) Film-coated tablet	FEVER [Pyrexia]	3	A
61.	CMUH103-R EC2-030	2014/8/4	2014-117535	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30004020} #2) ACETYLSALICY LIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Prostatic hyperplasia [Benign prostatic hyperplasia] urinary retention [Urinary retention]	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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(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
62.	CMUH103-R EC2-030	2014/8/4	2014-117535	FOLLOWU P: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30004020} #2) ACETYLSALICY LIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Intraprostatic hemorrhage [Prostatic haemorrhage] Prostatic hyperplasia [Benign prostatic hyperplasia]	3	A
63.	CMUH103-R EC2-030	2014/7/22	2014-117908	INITIAL	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABA N) Film-coated tablet	ISCHEMIC STROKE	1,2,3, 4	A
64.	CMUH103-R EC2-030	2014/7/30	2014-123562	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30016545} #2) ACETYLSALICY LIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	ACUTE PANCREATITIS	3	A
65.	CMUH103-R EC2-030	2014/7/30	2014-123562	FOLLOWU P: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30016545} #2) ACETYLSALICY LIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	ACUTE PANCREATITIS	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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(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
66.	CMUH103-R EC2-030	2014/7/31	2014-126353	INITIAL	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABA N) Film-coated tablet	LEFT ATRIAL APPENDAGE THROMBUS [Atrial thrombosis] PERSISTENT ATRIAL FIBRILLATION [Atrial fibrillation]	3	A
67.	CMUH102-R EC2-004	2013/10/16	2013-PL-TAURX-0 0019	initial	LMTM/ Placebo	Peptic ulcer	3	A
68.	CMUH102-R EC2-004	2013/10/16	2013-PL-TAURX-0 0019	follow up 1	LMTM/ Placebo	Peptic ulcer	3	A
69.	CMUH102-R EC2-004	2013/10/16	2013-PL-TAURX-0 0019	follow up 2	LMTM/ Placebo	Peptic ulcer	3	A
70.	CMUH102-R EC2-004	2013/12/12	2014-CA-TAURX-0 0001	initial	LMTM/ Placebo	Cerebral Microhemorrhage and Superficial Siderosis on MRI	requir ed interv ention to preven t perma nent impair ment/ damag e	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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(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
71.	CMUH102-R EC2-004	2013/12/12	2014-CA-TAURX-0 0001	follow up 1	LMTM/ Placebo	Cerebral Microhemorrhage and Superficial Siderosis on MRI	required intervention to prevent permanent impairment/ damage	A
72.	CMUH102-R EC2-004	2013/12/12	2014-CA-TAURX-0 0001	follow up 2	LMTM/ Placebo	Cerebral Microhemorrhage and Superficial Siderosis on MRI	required intervention to prevent permanent impairment/ damage	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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(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
73.	CMUH102-R EC2-004	2013/12/12	2014-CA-TAURX-0 0001	follow up 3	LMTM/ Placebo	Cerebral Microhemorrhage and Superficial Siderosis on MRI	requir ed interv ention to preven t perma nent impair ment/ damag e	A
74.	CMUH102-R EC2-004	2014/1/10	2014-SG-TAURX-0 0005	initial	LMTM/ Placebo	Myositis Cellulitis	3	A
75.	CMUH102-R EC2-004	2014/1/10	2014-SG-TAURX-0 0005	follow up 1	LMTM/ Placebo	Myositis Cellulitis	3	A
76.	CMUH102-R EC2-004	2014/1/10	2014-SG-TAURX-0 0005	follow up 2	LMTM/ Placebo	Myositis Cellulitis	3	A
77.	CMUH102-R EC2-004	2014/01	2014-US-TAURX-0 0010	initial	LMTM/ Placebo	Suicidal Ideation	7	A
78.	CMUH102-R EC2-004	2014/01	2014-US-TAURX-0 0010	follow up 1	LMTM/ Placebo	Suicidal Ideation	7	A
79.	CMUH102-R EC2-004	2014/2/5	2014-US-TAURX-0 0009	initial	LMTM/ Placebo	Metabolic Encephalopathy	1	A
80.	CMUH102-R EC2-004	2014/2/5	2014-US-TAURX-0 009	follow up 1	LMTM/ Placebo	Metabolic Encephalopathy	1	A
81.	CMUH102-R EC2-004	2014/2/5	2014-US-TAURX-0 0009	follow up 2	LMTM/ Placebo	Metabolic Encephalopathy	1	A
82.	CMUH102-R EC2-004	2014/2/5	2014-US-TAURX-0 0009	follow up 3	LMTM/ Placebo	Metabolic Encephalopathy	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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(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
83.	CMUH102-R EC2-004	2014/3/27	2014-US-TAURX-0 0027	initial	LMTM/ Placebo	Urosepsis	required intervention to prevent permanent impairment/ damage	A
84.	CMUH102-R EC2-004	2014/3/27	2014-US-TAURX-0 0027	follow up 1	LMTM/ Placebo	Urosepsis	required intervention to prevent permanent impairment/ damage	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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(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
85.	CMUH102-R EC2-004	2014/3/27	2014-US-TAURX-0 0027	follow up 2	LMTM/ Placebo	Urosepsis	required intervention to prevent permanent impairment/ damage	A
86.	CMUH102-R EC2-004	2014/3/27	2014-US-TAURX-0 0027	follow up 3	LMTM/ Placebo	Urosepsis	required intervention to prevent permanent impairment/ damage	A
87.	CMUH102-R EC2-004	2014/4/10	2013-PL-TAURX-0 0032	initial	LMTM/ Placebo	Thrombocytopenia	2	A
88.	CMUH102-R EC2-004	2014/4/10	2013-PL-TAURX-0 0032	follow up 1	LMTM/ Placebo	Thrombocytopenia	2	A
89.	CMUH102-R EC2-004	2014/4/10	2013-PL-TAURX-0 0032	follow up 2	LMTM/ Placebo	Thrombocytopenia	2	A
90.	CMUH102-R EC2-004	2014/4/10	2013-PL-TAURX-0 0032	follow up 3	LMTM/ Placebo	Thrombocytopenia	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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(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
91.	CMUH102-R EC2-004	2014/5/20	2014-US-TAURX-0 0054	initial	LMTM/ Placebo	Asthma Attack	1	A
92.	CMUH102-R EC2-004	2014/5/20	2014-US-TAURX-0 0054	follow up 1	LMTM/ Placebo	Asthma Attack	1	A
93.	CMUH102-R EC2-004	2014/5/29	2014-US-TAURX-0 0064	initial	LMTM/ Placebo	Left Pons Hemorrhage	3	A
94.	CMUH102-R EC2-004	2014/5/29	2014-US-TAURX-0 0064	follow up 1	LMTM/ Placebo	Left Pons Hemorrhage	3	A
95.	CMUH102-R EC2-004	2014/6/24	2014-US-TAURX-0 0111	initial	LMTM/ Placebo	ARIA-E	7	A
96.	CMUH102-R EC2-004	2014/6/24	2014-US-TAURX-0 0111	follow up 1	LMTM/ Placebo	ARIA-E	7	A
97.	CMUH102-R EC2-004	2014/6/24	2014-US-TAURX-0 0111	follow up 2	LMTM/ Placebo	ARIA-E	7	A
98.	CMUH102-R EC2-004	2014/6/19	2014-US-TAURX-0 0116	initial	LMTM/ Placebo	5 microhaemorrhages <10 mm	7	A
99.	CMUH102-R EC2-004	2014/6/19	2014-US-TAURX-0 0117	follow up 1	LMTM/ Placebo	5 microhaemorrhages <10 mm	7	A
100.	CMUH102-R EC2-004	2014/7/10	2014-FI-TAURX-00 119	initial	LMTM/ Placebo	Acute pyelonephritis	3	A
101.	CMUH102-R EC2-004	2014/7/10	2014-FI-TAURX-00 119	follow up 1	LMTM/ Placebo	Acute pyelonephritis	3	A
102.	CMUH102-R EC2-004	2014/5/27	2014-US-TAURX-0 0144	initial	LMTM/ Placebo	Microhemorrhage with associated headache	7	A
103.	CMUH102-R EC2-004	2014/5/27	2014-US-TAURX-0 0144	follow up 1	LMTM/ Placebo	Microhemorrhage with associated headache	7	A
104.	CMUH102-R EC2-004	2014/8/16	2014-RU-TAURX-0 0146	initial	LMTM/ Placebo	Acute Intracerebral Hemorrhage in the Right Thalamus	3	A
105.	CMUH102-R EC2-004	2014/8/16	2014-RU-TAURX-0 0146	follow up 1	LMTM/ Placebo	Acute Intracerebral Hemorrhage in the Right Thalamus	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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(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
106.	CMUH102-R EC2-004	2014/9/2	2014-AU-TAURX-0 0155	initial	LMTM/ Placebo	Rectal Bleeding	3	A
107.	CMUH102-R EC2-004	2014/9/2	2014-AU-TAURX-0 0155	follow up 1	LMTM/ Placebo	Rectal Bleeding	3	A
108.	CMUH102-R EC2-004	2014/9/2	2014-AU-TAURX-0 0155	follow up 2	LMTM/ Placebo	Rectal Bleeding	3	A
109.	DMR101-IRB 2-271	2014/8/22	01/005/ PTW2014TW10588 0	follow up 2	Nilotinib/ Tassigna	DIC [Disseminated intravascular coagulation] Multiple brain ICH [Cerebral haemorrhage] Cardiac arrest [Cardiac arrest] Hyperleukocytosis [Leukocytosis] Acute blast crisis [Blast crisis in myelogenous leukaemia] Vomiting [Vomiting]	1	A

【決議】 同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
1.	CMUH103-REC2-076	彭慶添	【更新主持人手冊】 *版本：Nonacog beta pegol Investigator's Brochure Ed.5, Version: 1.0 *日期：17-Oct-2014
2.	CMUH103-REC2-057	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Idarucizumab *安全性報告期間：2014年07月01日至2014年09 月30日
3.	DMR101-IRB2-254	彭成元	【更新主持人手冊】 PEGASYS® (PEGINTERFERON)

**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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>ALFA-2A, RO258310) AND COPEGUS® (RIBAVIRIN, R0209963) Seventeenth Version, July 2014</p> <p>*版本：17 *日期：2014 年 07 月</p> <p>【更新主持人手冊】Danoprevir (RO5190591) Thirteenth Version, April, 2014</p> <p>*版本：13 *日期：2014 年 04 月</p> <p>【多中心通知信函】Dear Investigator Letter</p> <p>*信函日期：2014 年 06 月 23 日</p> <p>【DSMB 決議通知】SOC minutes and recommendation</p> <p>*決議信件日期：2014 年 07 月 11 日</p>
4.	DMR101-IRB2-076	黃春明	<p>【其他：試驗提前終止說明】</p> <p>1. H9B-MC-BCDX：Information about upcoming addendum – additional safety monitoring for subject 6351, 6455 and 6988 (dated 23September 2014)</p> <p>2. Discontinuation letter to ILLUMINATE investigators (dated 02 October 2014): Phase 3 Study Results for ILLUMINATE Studies BCDS and BCDT</p> <p>3. DISCONTINUATION GUIDANCE DOCUMENT For the ILLUMINATE Program (dated 9 October 2014)</p>
5.	CMUH102-REC2-093	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*藥物名稱：ABP215 vs Bevacizumab / Blinded</p> <p>*安全性報告期間：103 年 05 月 29 日至 103 年 08 月 28 日</p>
6.	CMUH102-REC2-093	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ABP215 vs bevacizumab / Blinded</p> <p>*安全性報告期間：103 年 06 月 26 日 至 103 年 09 月 25 日</p>
7.	CMUH102-REC2-132	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Afinib</p> <p>*安全性報告期間：103 年 07 月 01 日 至 103 年 09 月 30 日</p>

**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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
8.	CMUH103-REC2-007	夏德椿	【其他】通知試驗委託廠商瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司之英文名稱將變更為"AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Taiwan Branch"且公司之地址遷移至"台北市中山區民生東路三段 49、51 號 15 樓"。本變更將於 2014 年 8 月底前於取得必要之政府機關核准後生效。所有其他資訊(包括公司中文名稱、聯絡電話及電郵地址),均將維持不變。
9.	DMR101-IRB2-277	黃春明	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期:103 年 10 月 14 日
10.	CMUH103-REC2-079	彭慶添	【定期安全性通報】 版本:Periodic Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSAR) Report Q2 2014~Q3 2014 (01-Apr-2014~ 30-Sep-2014); Version 1.0 日期:20-Oct-2014
11.	CMUH103-REC2-076	彭慶添	【定期安全性通報】 版本:Periodic Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSAR) Report Q2 2014~Q3 2014 (01-Apr-2014~ 30-Sep-2014); Version 1.0 日期:21-Oct-2014
12.	DMR101-IRB2-133	蔡銘修	【更新主持人手冊】 *版本: Edition 4.0, 1 September 2014 *日期: 2014 年 09 月 01 日
13.	CMUH102-REC2-079	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: TOFACITINIB *安全性報告期間: 102 年 08 月 01 日 至 102 年 10 月 31 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: TOFACITINIB *安全性報告期間: 102 年 11 月 01 日 至 103 年 01 月 31 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: TOFACITINIB *安全性報告期間: 103 年 02 月 01 日 至 103 年 04 月 30 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: TOFACITINIB

**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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：103 年 05 月 01 日 至 103 年 07 月 31 日
14.	CMUH102-REC2-079	黃春明	【其他】 *內容：國外試驗偏差
15.	CMUH103-REC2-007	夏德椿	【其他】 *內容：個案報告表 M12-375 GO LIVE V6.0 28MAR2014

壹拾、 報告事項

一、104 年審查會議日期 (附件一) ，第二委員會開會日期修改如下：

原訂 103 年 12 月 31 日下午五點改為 103 年 12 月 30 日上午十一時。

壹拾壹、臨時動議

無

壹拾貳、散會(下午 21 時 40 分)