

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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零三年 11 月 19 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、雷成明委員、龍紀萱委員、
陳嘉宏委員、林婉昀委員、林妍如委員、陳佩君委員(觀摩)

請假委員：陳慧芬委員、胡月娟委員、南玉芬委員、鍾景光委員、謝淑惠委員

秘書處人員：黃聖芬、徐念慈、魏秀婷

紀錄：魏秀婷

壹、 本次會議出席委員

科學委員 4 人，非科學委員 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 4 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 3 件、新案 1 件、修正案 11 件、持續試驗案 11 件、試驗偏差案 14
件、試驗終止案 2 件、結案 5 件，共 47 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH103-REC1-114	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經精神醫學中心徐偉成 神經精神醫學中心主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討 death associated protein kinase 1 (DAPK1)在人類心臟於心肌梗塞 前後的表現量之研究		
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。

**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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH103-REC1-115	送審文件類型	新案
計畫主持人	婦產部張穎宜主治醫師	計畫經費來源	中研院計畫
計畫名稱	台灣人體生物資料庫子宮內膜異位症之生物標誌研發		
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-REC1-117	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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每個案一次。

【新案】

序號 4.			
本會編號	CMUH103-REC1-126	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主任	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配之臨床試驗，比較 MPDL3280A (抗 PD-L1 抗體) 與化學治療，用於含鉑藥物化學治療無效的局部晚期或轉移性尿路上皮膀胱癌患者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、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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

【修正案】

序號 5.			
本會編號	DMR101-IRB1-166(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 6.			
本會編號	DMR101-IRB1-245(AR-3)	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	合併 TS-1 與 Cisplatin 用以治療進展性(第三期 b 或四期)非小細胞肺癌(NSCLC)病患之臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請_夏德椿_委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 7.			
本會編號	CMUH102-REC1-053(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	一般外科鄭隆賓院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較 Lenvatinib 與 Sorafenib 作為第一線治療的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 8.			
本會編號	CMUH102-REC1-067(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項對新診斷非生發中心 B 細胞亞型之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的受試者，給予 Bruton 酪胺酸激酶(BTK)抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib)併用 Rituximab、Cyclophosphamide、Doxorubicin、Vincristine 及 Prednisone (R-CHOP)治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH102-REC1-079(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	SONAR：一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗		
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 10.			
本會編號	CMUH102-REC1-085(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	免疫風濕科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，評估 2 種劑量的 TOFACITINIB(CP-690,550)在活動性乾癱性關節炎及對至少一種 TNF 抑制劑反應不足之受試者的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 11.			
本會編號	CMUH102-REC1-113(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主任	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	貝樂克及干擾素在慢性 B 型肝炎病患的療效分析		
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。

序號 12.			
本會編號	CMUH102-REC1-120(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部心臟科梁馨月主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	亞洲地區心臟衰竭患者之心臟性猝死的前瞻、觀察性登錄研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH103-REC1-034(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多機構合作、第 3 期、開放標示、隨機對照研究，評估 GDC-0199 (ABT-199) 加 RITUXIMAB 用於復發或難治的慢性淋巴性白血病患者，相較於 BENDAMUSTINE 加 RITUXIMAB 的效益		
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 14.			
本會編號	CMUH103-REC1-047(AR-1)	送審文件類型	修正案
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

**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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項第三期、隨機、開放藥品標示，比較 BiTE® 抗體 Blinatumomab 與標準化學治療用於成人復發型／頑固型 B 前驅細胞急性淋巴性白血病 (ALL) 病患之療效 (TOWER Study)
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 15.			
本會編號	CMUH103-REC1-065(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心之第三期臨床試驗，比較 olaparib (AZD2281)併用紫杉醇(Paclitaxel)與安慰劑併用紫杉醇療法，用於經第一線治療後惡化的晚期胃癌(包括胃賁門癌)亞洲患者的療效與安全性評估		
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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 16.			
本會編號	DMR100-IRB-207(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部夏德椿副主任	計畫經費來源	廠商合作案
計畫名稱	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Gefitinib 相對於單獨使用 Gefitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗		
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。
- 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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 17.			
本會編號	DMR101-IRB1-209(CR-2)	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	一個採二階段、安慰劑對照的試驗，評估以 Sativex 口腔黏膜噴劑 (Sativex®，主要成分為 Nabiximols) 做為輔助療法，用於緩解接受鴉片類藥物長期治療仍無法止痛的晚期癌症患者控制不良的持續性長期疼痛之安全性與療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	DMR101-IRB1-216(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 vinflunine 併用 capecitabine 與 capecitabine 單一療法於先前使用過一種 anthracycline 和一種 taxane 類藥物治療的晚期乳癌病患之多中心、隨機分配的第三期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 19.			
本會編號	DMR101-IRB1-284(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主任	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 3 期 brentuximab vedotin 與 CHP (A+CHP) 相對於 CHOP 用於 CD30 陽性成熟 T 細胞淋巴瘤病人前線治療的研究		
委員迴避審查	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。

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 20.			
本會編號	CMUH102-REC1-072(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	環境質體疾病葛應欽講座教授	計畫經費來源	103 年度衛生福利部第二期 CRC 計畫
計畫名稱	探討口腔癌前病變分子成因並開發高預測基因條碼系統		
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 21.			
本會編號	CMUH102-REC1-079(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	SONAR：一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH102-REC1-089(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	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 抗原陽性之慢性 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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零三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 23.			
本會編號	CMUH102-REC1-090(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	針灸科李青珊主治醫師	計畫經費來源	通過 100 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	針刺感傳對經絡陰陽氣血消長之影響		
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 24.			
本會編號	CMUH102-REC1-092(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部腎臟科林清淵主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 FG-4592 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	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	CMUH103-REC1-047(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機、開放藥品標示，比較 BiTE® 抗體 Blinatumomab 與標準化學治療用於成人復發型／頑固型 B 前驅細胞急性淋巴性白血病（ALL）病患之療效（TOWER Study）		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 26.			
本會編號	CMUH103-REC1-058(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	臨床免疫中心林清淵主任	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 LEBRIKIZUMAB 對正在使用吸入式皮質類固醇和第二種控制藥物的氣喘控制不佳青少年病患的療效、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、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 27.			
本會編號	DMR100-IRB-141(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	一般外科鄭隆賓院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 PI-88 作為肝炎病毒相關之肝癌術後輔助療法之前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、國際多中心第三期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	DMR100-IRB-141(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	一般外科鄭隆賓院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 PI-88 作為肝炎病毒相關之肝癌術後輔助療法之前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、國際多中心第三期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH102-REC1-089(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	肝病中心彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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 抗原陽性之慢性 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		
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 30.			
本會編號	CMUH103-REC1-021(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配比較轉移性胰臟腺癌之病患使用 Gemcitabine 加 Z-360 與 Gemcitabine 加安慰劑之療效的第二期臨床試驗 (ZIPANG 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 31.			
本會編號	CMUH103-REC1-021(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配比較轉移性胰臟腺癌之病患使用 Gemcitabine 加 Z-360 與 Gemcitabine 加安慰劑之療效的第二期臨床試驗 (ZIPANG 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 32.			
本會編號	CMUH103-REC1-021(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配比較轉移性胰臟腺癌之病患使用 Gemcitabine 加 Z-360 與 Gemcitabine 加安慰劑之療效的第二期臨床試驗 (ZIPANG 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		

**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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

【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 33.			
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 34.			
本會編號	CMUH103-REC1-061(VR-2)	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 35.			
本會編號	CMUH103-REC1-061(VR-3)	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。

**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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 36.			
本會編號	CMUH103-REC1-061(VR-4)	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 37.			
本會編號	CMUH103-REC1-061(VR-5)	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	CMUH103-REC1-061(VR-6)	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 39.			
本會編號	CMUH103-REC1-061(VR-7)	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

**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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

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 40.			
本會編號	CMUH103-REC1-061(VR-8)	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。

【試驗終止案】

序號 41.			
本會編號	DMR101-IRB1-176(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	心臟內科張坤正科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，針對患有第 2 型糖尿病以及心血管疾病或具有心血管事件之多重風險因子的受試者，評估 TAK-875 50 mg 併用標準照護的心血管結果		
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-IRB1-288(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	內科部心臟科張坤正科主任	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	使用新型電子血壓測量儀器檢測亞洲患者心房纖維顫動之可行性		
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		

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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 43.			
本會編號	DMR99-IRB-269(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部心臟科羅秉漢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	TECOS: 隨機分配、安慰劑對照、針對第二型糖尿病患者血糖控制不佳者，接受 Sitagliptin 治療之後續心血管結果評估的臨床試驗		
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 44.			
本會編號	DMR101-IRB1-138(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學院醫學系陳俊宏副教授	計畫經費來源	101 年度國科會計畫
計畫名稱	台灣類風濕性關節炎患者使用生物製劑產生的癌症發生率		
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。

序號 45.			
本會編號	DMR101-IRB1-205(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部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	一項評估慢性 C 型肝炎受試者重新接受聚乙二醇化干擾素 α -2a、Ribavirin 及 BMS-790052 (併用或不併用 BMS-650032)治療的開放性試驗		
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。

**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
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 46.			
本會編號	CMUH102-REC1-082(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中西醫結合研究所謝慶良所長	計畫經費來源	指導學生論文
計畫名稱	骨碎補之中藥牙粉治療牙周疾病的臨床療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH102-REC1-107(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系暨碩士班楊文惠副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	以關係連結觀點探討衛教人員溝通行為對第二型糖尿病患自我管理行為之影響		
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27件、修正後通過5件、修正後再審1件、不通過0件；計畫繼續進行5件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程1件；暫停該計畫進行8件。

柒、追認簡易審查通過計畫

新案9件、修正案11件、持續試驗案9件、撤案0件，共29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-REC1-096	新案	針灸科謝慶良主治醫師	自籌	姿勢變換對良導絡導電度與心率變異度關係之探討
2.	CMUH103-REC1-105	新案	骨科部陳衍仁主治	自籌	動態 X 光片在診斷椎體成形手術後的疼痛椎體的價值

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
			醫師		
3.	CMUH103-RE C1-113	新案	醫務管理 學系王中 儀副教授	指導學 生論文 計畫	救護技術員睡眠剝奪與救護執業安全 相關性探討
4.	CMUH103-RE C1-120	新案	內科部楊 雅斐主治 醫師	自籌(與 台大合 作之科 技部研 究計畫)	探討台灣原發性皮質醛酮症基因變異 與臨床預後
5.	CMUH103-RE C1-121	新案	中醫部陳 淑嬌護理 長	院內專 題研究 計畫	科學中藥對慢性腎臟病第三期到第五 期患者的安全性
6.	CMUH103-RE C1-122	新案	婦產部葉 聯舜主治 醫師	院際合 作計畫 (婦癌醫 學會)	探討早期子宮頸腺癌及腺鱗癌病患的 治療預後-多中心臨床病歷回顧計劃
7.	CMUH103-RE C1-123	新案	胸腔暨重 症系夏德 椿主治醫 師	廠商合 作計畫 CIRB	於未曾接受過治療且 PD-L1 陽性的晚 期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)相較於含鉍 藥物化學療法治療後的整體存活期之 隨機分組、開放標示的第三期臨床試 驗 (Keynote 042)
8.	CMUH103-RE C1-125	新案	新陳代謝 科張淳堆 主治醫師	廠商合 作計畫 CIRB	一項開放標示、隨機、多中心、平行 分組臨床試驗，針對第二型糖尿病患 者，比較 Mylan 公司的甘精胰島素 (Insulin Glargine) 與 蘭德仕 (Lantus®) 的療效及安全性
9.	CMUH103-RE C1-127	新案	新陳代謝 科張淳堆 主治醫師	廠商合 作計畫 CIRB	一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安 慰劑對照、多中心試驗，評估患有第 二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試 者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血 管結果
10.	DMR94-IRB-0 55(AR-15)	修正 案	乳房外科王 惠暢主任	廠商合 作計畫	隨機分配、開放性、多試驗中心、第 三期臨床試驗評估採用 Epoetin Alfa 合 併標準輔助性療法以及單獨採用標準 輔助性療法用於治療患有貧血並合併 轉移性乳癌且接受化學療法之病人
11.	DMR99-IRB-2 52(AR-4)	修正 案	乳房外科王 惠暢主治醫 師	廠商合 作計畫	隨機分配、多中心、第三階段開放藥 品標示之臨床試驗，對於之前接受過

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
					含 Trastuzumab 的療法且 HER-2 為陽性之局部晚期或轉移性乳房腫瘤的病人以 Trastuzumab-MCC-DM1 或 Capecitabine 合併 Lapatinib 之療法治療，研究其療效與安全性
12.	DMR100-IRB-141(AR-5)	修正案	一般外科、內科部-消化系鄭隆賓院長	廠商合作計畫	以 PI-88 作為肝炎病毒相關之肝癌術後輔助療法之前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、國際多中心第三期臨床試驗
13.	DMR100-IRB-156(AR-6)	修正案	心臟內科白培英主任&主治醫師	廠商合作計畫	一項臨床結果試驗，針對患有中度慢性阻塞性肺部疾病(COPD)及心血管疾病病史或風險增加的受試者，比較 Fluticasone Furoate/Vilanterol Inhalation Powder 100/25mcg 與安慰劑對於生存狀態評估的影響
14.	DMR100-IRB-284(AR-2)	修正案	胸腔科夏德椿主治醫師	自籌	肺腺癌之分子檢測與臨床表現相關研究
15.	DMR101-IRB 1-041(AR-4)	修正案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	針對全身性紅斑性狼瘡 (Systemic Lupus Erythematosus, SLE) 病患，評估皮下注射 (SC) Belimumab (HGS1006) 之療效與安全性的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、以安慰劑對照、為期 52 週的試驗
16.	DMR101-IRB 1-214(AR-2)	修正案	心臟內科陳建佑主治醫師	自籌	尋求與緩心律不整相關聯的基因多形性
17.	DMR101-IRB 1-258(AR-4)	修正案	家庭醫學科林正介醫學院院長	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
18.	DMR101-IRB 1-280(AR-3)	修正案	消化系內科彭成元主任	其他:亞太肝癌協會主持人共同發起	比較選擇性體內放射療法(SIRT)與索拉非尼(Sorafenib)對於治療無肝外轉移的中晚期肝細胞癌療效之多中心、開放標示、隨機分配的第 III 期試驗
19.	CMUH102-RE C1-075(AR-1)	修正案	癌症中心邱昌芳主治醫師	其他:邱昌芳醫師自行發起的學術研究案,附	循環腫瘤基因去氧核糖核酸(circulating tumor DNA)監測和導引乳癌治療之觀察性臨床試驗

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
				加於衛生福利部卓越癌症研究中心整合型計畫之中	
20.	CMUH103-RE C1-072(AR-1)	修正案	小兒感染科黃高彬主治醫師	廠商合作計畫	第 III 期、分層、隨機分配、觀察者盲性、對照、多中心臨床試驗，評估含佐劑四價次單位流行性感冒病毒疫苗相較於對照品無佐劑流行性感冒疫苗在年齡 ≥ 6 且 < 72 個月的孩童的安全性、免疫原性及療效
21.	DMR96-IRB-090(CR-6)	持續試驗案	肝病中心彭成元主治醫師	產商合作計畫	貝樂克(Entecavir)的隨機分配、觀察性研究，評估慢性 B 型肝炎感染症病人以核苷/核苷酸單一療法之長期預後情形：REALM 研究
22.	DMR97-IRB-127(CR-6)	持續試驗案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心，將全人類 BLYS 單株抗體 Belimumab (HGS1006, LymphoStat-Bä) 用於完成第三期 HGS1006-C1056 或 HGS1006-C1057 試驗計畫之全身性紅斑狼瘡 (SLE) 受試者的延續試驗
23.	DMR98-IRB-163(CR-5)	持續試驗案	風濕免疫科黃春明主任	中研院合作計畫	HLA-B*5801 藥害基因實證臨床研究
24.	DMR100-IRB-224(CR-3)	持續試驗案	麻醉部潘健成主治醫師	通過 99 年度院內專題研究計畫	活體肝移植術後病人血紅素及凝血功能分析
25.	DMR101-IRB 1-204(CR-2)	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
26.	DMR101-IRB 1-214(CR-2)	持續試驗案	心臟內科陳建佑主治醫師	自籌	尋求與緩心律不整相關聯的基因多形性

**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
		案			
27.	DMR101-IRB 1-241(CR-2)	持續試驗案	心臟內科張坤正主任	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、活性藥物對照、多中心合作、為期 52 週的試驗，透過測量年長原發性高血壓患者的中心血壓，評估 LCZ696 治療動脈硬化的安全性與療效
28.	CMUH102-RE C1-104(CR-1)	持續試驗案	心臟內科張坤正主任	中央研究院	原發性心室性心律不整之基因體研究計畫
29.	CMUH102-RE C1-085(CR-1)	持續試驗案	免疫風濕科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，評估 2 種劑量的 TOFACITINIB (CP-690,550) 在活動性乾癱性關節炎及對至少一種 TNF 抑制劑反應不足之受試者的療效與安全性

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：

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	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	敗血症合併呼吸衰竭						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

Baseline No: 011500030 Allocation No: 76778	103/8/9	103/10/23	follow up 1	103/11/5	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡 B 危及生 命 C 導致病 人住院 E 延長病 人住院時 間
--	---------	-----------	----------------	----------	-----	--------------------	--

【決議】

一、同意核備。

序號 2.							
本會編號	CMUH102-REC1-122			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	中醫部謝慶良主治醫師			計畫經費來源	103 年度衛生福利部 國家中醫藥研究所 計畫		
計畫名稱	隨機、雙盲、對照組研究補陽還五湯治療缺血性中風之療效評估						
事件或問題名稱	左腳蜂窩組織炎						
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
Random No : 001	103/10/27	103/11/3	initial	103/11/4	非預期	不相關 (unrelated)	C 導致病人住院

【決議】

一、同意核備。

其他事項審查討論：

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	DMR101-IRB1-026	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：Version 15 *日期：2014 年 07 月 03 日 【多中心通知信函】 *信函日期：2014 年 01 月 22 日

**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.	CMUH103-REC1-087	2014/9/29	FR-JNJFO C-2014100 0256(1)	initial	RIVAROXABAN Tablet (Film-coated tablet)	STENT THROMBOSIS(VASCULAR STENT THROMBOSIS, THROMBOSIS IN DEVICE)	2, 3, 4	A
2.	CMUH102-REC1-088	2014/9/2	2014-4776(1)	follow up1	Tasquinimod or Placebo	Inappetence, Tumor progression	1.3	A
3.	CMUH102-REC1-068	2013/5/10	2013EU004321	FU3	Enzalutamide vs. Bicalutamide	Cardiopulmonary arrest	1	A
4.	CMUH102-REC1-068	2014/8/4	2014US009878	FU1	Enzalutamide	pneumonia, Hyponatraemia, Blood bilirubin increased, Aspartate aminotransferase increased	3	A
5.	CMUH102-REC1-068	2014/8/23	2014US011576	Initial	Enzalutamide	old pancreatic	3	A
6.	CMUH102-REC1-068	2014/8/23	2014US011576	FU1	Enzalutamide	old pancreatic	3	A
7.	CMUH102-REC1-068	2014/9/4	2014EU012721	Initial	Enzalutamide	SUDDEN DEATH	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零三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.	DMR100-IR B-091	2014/7/28	1408CHL0 01519	Initial	MK-V212study amoxicillin (+ clavulanate potassium	Haemorrhage of digestive tract [Gastrointestinal haemorrhage] Acute renal failure [Renal failure acute] non hodgkin plasmablastic lymphoma [Plasmablastic lymphoma]	2,3	A
9.	CMUH102- REC1-053	2014/7/24	E7080-013 23-CLI-GB	FU	SORAFENIB TOSILATE	Haemorrhage brain	1,3	A
10.	CMUH102- REC1-053	2014/9/26	EC-2014-0 00464	I	SORAFENIB TOSILATE	Esophageal varices with bleeding	2	A
11.	CMUH102- REC1-053	2014/2/27	E7080-014 63-CLI-TW	FU	SORAFENIB TOSILATE	Sudden death	1	A
12.	CMUH102- REC1-053	2014/9/30	EC-2014-0 00492	I	SORAFENIB TOSILATE	Upper gastrointestinal hemorrhage	2,3	A
13.	CMUH102- REC1-053	2013/4/9	E7080-012 58-CLI-FR	I	SORAFENIB TOSILATE	Pneumoperitoneum ; Pathologic fracture of femur	2,3	A
14.	CMUH102- REC1-053	2014/3/20	E7080-014 72-CLI-TH	FU	SORAFENIB TOSILATE	Hepatic failure; Anorexia; Lung infection; Sepsis	1,2,3	A
15.	CMUH102- REC1-053	2014/9/30	EC-2014-0 00492	FU	SORAFENIB TOSILATE	Upper gastrointestinal hemorrhage	2,3	A
16.	CMUH102- REC1-019	2014/10/2	TW-JNJFO C-2014100 2562(2)	follow up 2	IBRUTINIB	1. SEPTIC SHOCK	1,2,3, 4	A
17.	CMUH103- REC1-087	2014/9/28	FR-JNJFO C-2014100 0256(2)	FU 1	RIVAROXABA N Tablet (Film-coated tablet)	STENT THROMBOSIS(VASCULAR STENT THROMBOSIS, THROMBOSIS IN DEVICE)	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
18.	CMUH102-REC1-089	2014/9/3	2014-0116471	Initial	blinded study drug/elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir alafenamide	Hyperbilirubinemia	7.	A
19.	CMUH102-REC1-019	2014/10/2	TW-JNJFO C-20141002562(3)	follow up 3	Rituximab	1. SEPTIC SHOCK 2. PNEUMONIA 3. ACUTE CHOLECYSTITIS	1,2,3	A
20.	CMUH102-REC1-067	2014/10/17	TR-JNJFO C-20141005659(1)	initial	IBRUTINIB	1. RESPIRATORY FAILURE 2. LEUKOPENIA 3. PNEUMONIA 4. TYPHLITIS 5. FEBRILE NEUTROPENIA 6. HYPOCALCEMIA 7. ORAL MUCOSITIS	2,3,4	A
21.	CMUH103-REC1-087	2014/10/21	DE-JNJFO C-20141014247	Initial	RIVAROXABAN Tablet (Film-coated tablet)	Stroke	2, 3	A
22.	DMR100-IR B-141	2014/8/11	CT-PI-31-0061	follow-up 2	PI-88	Dizziness	3	A
23.	DMR100-IR B-141	2013/12/15	CT-PI-31-0046	Follow-up 3	PI-88	Slurring of speech	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.	CMUH102-REC1-067	2014/10/8	TR-JNJFO C-2014100 5659(2)	follow up 2	IBRUTINIB	1. LYMPHOPENIA 2. RESPIRATORY FAILURE 3. LEUKOPENIA 4. PNEUMONIA 5. TYPHLITIS 6. FEBRILE NEUTROPENIA 7. HYPOCALCEMIA 8. ORAL MUCOSITIS	2,3,4	A
25.	CMUH103-REC1-087	2014/10/21	DE-JNJFO C-2014101 4247(1)	FU 1	RIVAROXABAN Tablet (Film-coated tablet)	STROKE(STROKE, CEREBROVASCULAR ACCIDENT)	2, 3	A
26.	CMUH103-REC1-087	2014/10/21	DE-JNJFO C-2014101 4247(2)	FU 2	RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Tablet (Film coated tablet)	STROKE(STROKE, CEREBROVASCULAR ACCIDENT)	2, 3	A
27.	CMUH103-REC1-087	2014/10/9	IT-JNJFOC -201410003 57(3)	Initial	RIVAROXABAN	1. ACUTE INTESTINAL ISCHEMIA 2. CRITICAL LIMB ISCHEMIA 3. COMPLETE ATRIOVENTRICULAR BLOCK	2, 3	A
28.	CMUH103-REC1-087	2014/9/4	US-JNJFO C-2014090 7334(5)	FU	VITAMIN K ANTAGONIST	SUBDURAL HEMATOMA(SUBDURAL HEMATOMA, SUBDURAL HAEMATOMA)	1, 2	A
29.	DMR 101-IRB1-206	2013/4/9	THQ2013A 02834	Initial	AMG706 /Placebo	Wound infection	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
30.	DMR 101-IRB1-20 6	2013/4/9	THQ2013A 02834	follow up 1	AMG706 /Placebo	Wound infection	3	A
31.	DMR 101-IRB1-20 6	2013/4/9	THQ2013A 02834	follow up 1 -Amended	AMG706 /Placebo	Wound infection	3	A
32.	DMR 101-IRB1-20 6	2013/4/9	THQ2013A 02834	follow up 2	AMG706 /Placebo	Wound infection	3	A
33.	DMR 101-IRB1-20 6	2013/4/9	THQ2013A 02834	follow up3	AMG706 /Placebo	Wound infection	3	A
34.	DMR 101-IRB1-20 6	2013/10/10	TCI2013A0 6113	Initial	AMG706 /Placebo	1. Infection 2. Neurogenic bladder	3	A
35.	DMR 101-IRB1-20 6	2013/10/10	TCI2013A0 6113	follow up 1	AMG706 /Placebo	1. Infection 2. Neurogenic bladder	3	A
36.	DMR 101-IRB1-20 6	2013/2/19	TCI2013A0 1055	Follow up2	AMG706 /Placebo	Interstitial Pneumonia Aggravated	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.	DMR101-IRB1-244	王惠暢	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2014 年 9 月 5 日
2.	DMR100-IRB-015	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BIBW2992 *安全性報告期間：2014 年 1 月 1 日 至 2014 年 3 月 31 日
3.	DMR101-IRB1-207	夏德椿	執行期間備忘錄
4.	CMUH102-REC1-068	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Enzalutamide

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：102 年 12 月 29 日 至 103 年 06 月 28 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：103 年 03 月 01 日 至 103 年 08 月 30 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：102 年 06 月 29 日 至 103 年 06 月 28 日
5.	CMUH102-REC1-067	葉士芃	【更新主持人手冊】 Version:8.0 Date:24June2014
6.	DMR99-IRB-081	黃秋錦	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TRK-100STP *安全性報告期間：103 年 06 月 22 日 至 103 年 09 月 21 日
7.	CMUH102-REC1-088	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tasquinimod *安全性報告期間：103 年 03 月 02 日 至 103 年 09 月 01 日
8.	CMUH102-REC1-106	張兆祥	【定期安全性報告】 *內容：通報全球疑似未預期嚴重藥品不良反應 (SUSAR) 案例，含 12 位受試者之初始報告及 27 次追蹤狀態，共 39 份報告書。
9.	DMR100-IRB-015	王惠暢	【更新主持人手冊】 *版本：Version No. 15 *日期：2014 年 07 月 03 日 Note to file for IB Version 15 *日期：2014 年 08 月 01 日
10.	CMUH102-REC1-056	白禮源	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 4 *日期：2014 年 08 月 25 日 【其他】 *內容：IB Ed4 - Sponsor statement, date 17 Oct 2014 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2014 年 7 月 23 日 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2014 年 6 月 16 日
11.	DMR101-IRB1-110	劉良智	【結案成果報告備查】
12.	DMR100-IRB-006	吳錫金	【更新主持人手冊】

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
			Edition No:11, Date : 22 September 2014, Document No.: EDMS ERI 14497303:8.0
13.	DMR94-IRB-55	王惠暢	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：EPREX® (epoetin alfa) *安全性報告期間： 1. Line Listing of SUSARs (4 February 2014 to 3 August 2014) 2. Development Safety Update Report No. 4 (Period Covered: 4 August 2013 to 3 August 2014) 3. SUSAR reports (16-Jul-2014 to 10-October-2014) a) CA-JNJFOC-20140412455_2 b) CA-JNJFOC-20140417578_4 c) CA-JNJFOC-20140417578_5 d) CA-JNJFOC-20140417578_6 e) US-JNJFOC-20090703120_2 f) CA-JNJFOC-20140310422_5 g) CA-JNJFOC-20140412455_4 h) CA-JNJFOC-20140107423_9 i) CA-JNJFOC-20140711335_1 j) CA-JNJFOC-20140412455_5 k) CA-JNJFOC-20140822192_1 l) CA-JNJFOC-20140711335_5 m) CA-JNJFOC-20140412455_8</p>
14.	DMR-101-IRB1-052	邱昌芳	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BI 836845 *安全性報告期間：2014年7月1日到2014年9月30日</p>
15.	DMR 98-IRB-156	夏德椿	<p>【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2014年08月11日</p>
16.	CMUH103-REC1-021	白禮源	<p>【更新主持人手冊】 *版本：R02 *日期：2014年10月14日</p>
17.	DMR101-IRB1-319	陳清助	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Linagliptin (BI 1356), Doc. No.: s00026581-01, Date of report: 16-Oct-2014 *安全性報告期間：103年07月01日至103年09月30日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Empagliflozin (BI 10773), Doc. No.:</p>

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零三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>s00026565-01, Date of report: 16-Oct-2014</p> <p>*安全性報告期間：103 年 07 月 01 日 至 103 年 09 月 30 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Empagliflozin (BI 10773) and Linagliptin (BI 1356), Doc. No.: s00026573-01, Date of report: 22-Oct-2014</p> <p>*安全性報告期間：103 年 07 月 01 日 至 103 年 09 月 30 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Linagliptin (BI 1356) and Metformin, Doc. No.: s00026677-01, Date of report: 15-Oct-2014</p> <p>*安全性報告期間：103 年 07 月 01 日 至 103 年 09 月 30 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Empagliflozin (BI 10773) and Metformin, Doc. No.: s00026685-01, Date of report: 16-Oct-2014</p> <p>*安全性報告期間：103 年 07 月 01 日 至 103 年 09 月 30 日</p>
18.	DMR99-IRB-249	吳錫金	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：TAK-700</p> <p>*安全性報告期間：2014 年 3 月 30 日至 2014 年 9 月 29 日</p>
19.	DMR 101-IRB 1-308	張淳堆	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-3102</p> <p>*安全性報告期間：103 年 01 月 27 日 至 103 年 07 月 26 日</p>
20.	CMUH102-REC1-087	藍忠亮	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>SmartJect™ Autoinjector Investigator's Brochure Edition No.: 9</p> <p>Release Date: 01 Oct 2014</p>
21.	DMR101-IRB1-178	杭良文	【結案成果報告備查】
22.	CMUH103-REC1-106	王仲興	<p>【其他】</p> <p>*內容：檢送臨床研究使用生物檢體切結書</p>

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會（二十時四十分）