

**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
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零三年十一月五日(星期三)下午五時
地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室
主席：傅茂祖主任委員
出席委員：邱昌芳委員、顏宏融委員、鄭珮文委員、蔡輝彥委員
謝寶梅委員、鄭大衛委員、林婉昀委員
請假委員：張家寧委員、曾雅玲委員、李美玲委員
秘書處人員：黃文良執行秘書、徐念慈、黃聖芬、陳宣萍
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 3 人，非機構內委員 4 人，女性委員 3 人，
出席委員人數共 8 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 2 件、新案 3 件、修正案 15 件、持續試驗案 5 件、試驗偏差案 18 件、
試驗終止案 1 件、結案報告 4 件，共 48 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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| 序號 2. 【PTMS 新案審查】 | | | |
|-------------------|------------------|--------|----|
| 本會編號 | CMUH103-REC2-108 | 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
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|----|
| 計畫主持人 | 兒童醫學中心翁德甫主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 研究台灣兒童急性淋巴性白血病敏感基因 TP53 癒後評估基因型之探討 | | |
| 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、不通過。

【新案】

| | | | |
|--------|---|--------|------------|
| 序號 3. | 【PTMS 新案審查】 | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC2-112 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 腎臟科張志宗主任 | 計畫經費來源 | 其他:教育部頂尖大學 |
| 計畫名稱 | 慢性腎病血液透析病患皮膚瘙癢症之雷射針灸臨床療效研究：多中心、隨機、評估者與受試者雙盲、對照、交叉設計臨床試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>顏宏融</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、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-REC2-114 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 胸腔暨重症系杭良文主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 臨床評估 Glycopyrronium bromide 用於慢性阻塞性肺病之維持療法 (GLARE)：一項前瞻性、非介入性之多國合作研究以評估 Glycopyrronium bromide 於慢性阻塞性肺病患者之實際臨床使用之有效性 | | |
| 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。

**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
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|-------------------|---|--------|---------------------|
| 序號 5. 【PTMS 新案審查】 | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC2-119 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師 | 計畫經費來源 | 其他：試驗主持人自行發起之國際學術合作 |
| 計畫名稱 | 一項針對癌症病患利用針灸治療化學治療引起之慢性周邊神經病變之第一期、第二期臨床試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

| | | | |
|--------------------|---|--------|--------|
| 序號 6. 【PTMS 變更案審查】 | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC2-016(AR-1) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 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 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | TAT-HOXB4 蛋白對臍帶血增生後移植效果 | | |
| 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、不通過。

| | | | |
|--------------------|--|--------|--------|
| 序號 7. 【PTMS 變更案審查】 | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC2-065(AR-3) | 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 |
| 計畫名稱 | 針對新近診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的病患，評估 Carfilzomib、Melphalan 加上 Prednisone 治療相較於 Bortezomib、Melphalan 加上 Prednisone 治療的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------------------|--|--------|--------|
| 序號 8. 【PTMS 變更案審查】 | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC2-068(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 | 一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗 | | |
| 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 9. 【PTMS 變更案審查】 | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC2-119(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治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期臨床試驗，針對罹患急性骨髓性白血病老年患者，評估 OCV-501 的療效及安全性 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

| | | | |
|---------------------|---|--------|--------|
| 序號 10. 【PTMS 變更案審查】 | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC2-132(AR-1) | 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。

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
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

二、請重新簽署受試者同意書。

| | | | |
|---------------------|---|--------|--------|
| 序號 11. 【PTMS 變更案審查】 | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC2-020(AR-1) | 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 | 一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 週並延伸 78 週的多中心試驗，評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病受試者之療效與安全性 | | |
| 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、請重新簽署受試者同意書。

| | | | |
|---------------------|---|--------|--------|
| 序號 12. 【PTMS 變更案審查】 | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC2-060(AR-1) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 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 |
| 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。

| | | | |
|---------------------|---|--------|--------|
| 序號 13. 【PTMS 變更案審查】 | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC2-076(AR-1) | 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 | 先前未接受過治療的 B 型血友病人使用 nonacog beta pegol (N9-GP) 之安全性與療效 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|---------------------|---|--------|--------|
| 序號 14. 【PTMS 變更案審查】 | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC2-079(AR-1) | 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 | 先前未接受過治療的 A 型血友病人使用 turoctocog alfa pegol(N8-GP) 之安全性與療效 | | |
| 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 | DMR98-IRB-277(AR-4) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科邱昌芳醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以 panobinostat 與 bortezomib 和 dexamethasone 合併治療復發型多發性骨髓瘤病患 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <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 16. | | | |
| 本會編號 | DMR99-IRB-025(AR-9) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 胸腔內科夏德椿主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 對於 erlotinib 或 gefitinib 治療無效之非小細胞肺癌病人，以 BIBW 2992 單一治療結束後，給予 BIBW 2992 併用每週 1 次 paclitaxel 相較於使用試驗醫師選擇之化學治療藥物之第 III 期隨機性試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

| | | | |
|--------|---------------------|--------|-----|
| 序號 17. | | | |
| 本會編號 | DMR99-IRB-183(AR-7) | 送審文件類型 | 修正案 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

| | | | |
|--------|---|--------|------------------------------|
| 序號 18. | | | |
| 本會編號 | DMR100-IRB-096(AR-2) | 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 | 其他：試驗主持人與新加坡學術單位共同發起之學術研究計畫案 |
| 計畫名稱 | 第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗 | | |
| 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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 19. | | | |
| 本會編號 | DMR101-IRB2-133(AR-4) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 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腭癌病患的效果 | | |
| 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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 20. | | | |
| 本會編號 | DMR101-IRB2-254(AR-4) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 消化系內科彭成元主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 評估由 Ritonavir 所推動之 Danoprevir 藥物合併 Peginterferon α -2a 及 Ribavirin 用於未曾接受治療的慢性 C 型肝炎第一基因型，且有或無代償性肝硬化的亞洲人病患之安全性、耐受性、藥物動力學及抗病毒活性 | | |
| 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。

【持續試驗案】

| | | | |
|----------------------------|---|--------|-------------|
| 序號 21. 【PTMS 持續案審查】 | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC2-115(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 | 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 | CMUH103-REC2-038(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科謝清昫主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 二週一次使用克癌易 (Taxotere) 與順鉑 (Cisplatin) 及有利癌 (Fluorouracil) 之前導性化學治療於局部晚期頭頸部鱗狀上皮癌病患之第二期臨床試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

**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
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

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 | CMUH103-REC2-039(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 風溼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 | 一項評估 Blisibimod 用於全身性紅斑狼瘡受試者之療效與安全性的隨機分配、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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|--|--------|-------------|
| 序號 24. | | | |
| 本會編號 | DMR99-IRB-235(CR-4) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 泰息安在新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病患者中的延伸分子反應 | | |
| 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-175(CR-3) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 風濕過敏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 3 期、多中心、開放性延伸試驗，評估 epratuzumab 療法使用於全身紅斑性狼瘡受試者的安全性與耐受性(EMBODY 4) | | |
| 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
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

| | | | |
|-----------------------|---|--------|--------|
| 序號 26. 【PTMS 試驗偏差案審查】 | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC2-097(VR-4) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 消化系肝膽腸胃科彭成元主任 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第 3b 期、多中心、開放性試驗，針對韓國與台灣慢性基因型第 1 型 C 型肝炎病毒(HCV)感染且未曾接受治療與曾接受治療的受試者，研究 Sofosbuvir/Ledipasvir 固定劑量配方的療效與安全性 | | |
| 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、繼續進行。

| | | | |
|-----------------------|---|--------|--------|
| 序號 27. 【PTMS 試驗偏差案審查】 | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC2-101(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 消化系彭成元主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 針對曾參與以 Asunaprevir (BMS-650032) 和 / 或 Daclatasvir (BMS-790052)治療慢性 C 型肝炎的臨床試驗受試者，進行一項長期追蹤試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

| | | | |
|-----------------------|---|--------|--------|
| 序號 28. 【PTMS 試驗偏差案審查】 | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC2-101(VR-2) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 消化系彭成元主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 針對曾參與以 Asunaprevir (BMS-650032) 和 / 或 Daclatasvir (BMS-790052)治療慢性 C 型肝炎的臨床試驗受試者，進行一項長期追蹤試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|-----------------------|---|--------|--------|
| 序號 29. 【PTMS 試驗偏差案審查】 | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC2-101(VR-3) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 消化系彭成元主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 針對曾參與以 Asunaprevir (BMS-650032) 和 / 或 Daclatasvir (BMS-790052)治療慢性 C 型肝炎的臨床試驗受試者,進行一項長期追蹤試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、繼續進行, 主持人及相關人員宜接受再教育課程。

| | | | |
|-----------------------|---|--------|--------|
| 序號 30. 【PTMS 試驗偏差案審查】 | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC2-101(VR-4) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 消化系彭成元主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 針對曾參與以 Asunaprevir (BMS-650032) 和 / 或 Daclatasvir (BMS-790052)治療慢性 C 型肝炎的臨床試驗受試者,進行一項長期追蹤試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、繼續進行, 主持人及相關人員宜接受再教育課程。

| | | | |
|-----------------------|---|--------|--------|
| 序號 31. 【PTMS 試驗偏差案審查】 | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC2-101(VR-5) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 消化系彭成元主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 針對曾參與以 Asunaprevir (BMS-650032) 和 / 或 Daclatasvir (BMS-790052)治療慢性 C 型肝炎的臨床試驗受試者,進行一項長期追蹤試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、繼續進行, 主持人及相關人員宜接受再教育課程。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|-----------------------|---|--------|--------|
| 序號 32. 【PTMS 試驗偏差案審查】 | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC2-101(VR-6) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 消化系彭成元主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 針對曾參與以 Asunaprevir (BMS-650032) 和 / 或 Daclatasvir (BMS-790052)治療慢性 C 型肝炎的臨床試驗受試者,進行一項長期追蹤試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是,請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、繼續進行,主持人及相關人員宜接受再教育課程。

| | | | |
|-----------------------|---|--------|--------|
| 序號 33. 【PTMS 試驗偏差案審查】 | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC2-101(VR-7) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 消化系彭成元主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 針對曾參與以 Asunaprevir (BMS-650032) 和 / 或 Daclatasvir (BMS-790052)治療慢性 C 型肝炎的臨床試驗受試者,進行一項長期追蹤試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是,請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、繼續進行,主持人及相關人員宜接受再教育課程。

| | | | |
|-----------------------|---|--------|--------|
| 序號 34. 【PTMS 試驗偏差案審查】 | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC2-101(VR-8) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 消化系彭成元主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 針對曾參與以 Asunaprevir (BMS-650032) 和 / 或 Daclatasvir (BMS-790052)治療慢性 C 型肝炎的臨床試驗受試者,進行一項長期追蹤試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是,請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、繼續進行,主持人及相關人員宜接受再教育課程。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|-----------------------|---|--------|--------|
| 序號 35. 【PTMS 試驗偏差案審查】 | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC2-101(VR-9) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 消化系彭成元主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 針對曾參與以 Asunaprevir (BMS-650032) 和 / 或 Daclatasvir (BMS-790052)治療慢性 C 型肝炎的臨床試驗受試者,進行一項長期追蹤試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是,請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、繼續進行,主持人及相關人員宜接受再教育課程。

| | | | |
|-----------------------|---|--------|--------|
| 序號 36. 【PTMS 試驗偏差案審查】 | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC2-101(VR-10) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 消化系彭成元主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 針對曾參與以 Asunaprevir (BMS-650032) 和 / 或 Daclatasvir (BMS-790052)治療慢性 C 型肝炎的臨床試驗受試者,進行一項長期追蹤試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是,請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、繼續進行,主持人及相關人員宜接受再教育課程。

| | | | |
|-----------------------|---|--------|--------|
| 序號 37. 【PTMS 試驗偏差案審查】 | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC2-101(VR-11) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 消化系彭成元主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 針對曾參與以 Asunaprevir (BMS-650032) 和 / 或 Daclatasvir (BMS-790052)治療慢性 C 型肝炎的臨床試驗受試者,進行一項長期追蹤試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是,請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、繼續進行,主持人及相關人員宜接受再教育課程。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|-----------------------|---|--------|--------|
| 序號 38. 【PTMS 試驗偏差案審查】 | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC2-101(VR-12) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 消化系彭成元主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 針對曾參與以 Asunaprevir (BMS-650032) 和 / 或 Daclatasvir (BMS-790052)治療慢性 C 型肝炎的臨床試驗受試者,進行一項長期追蹤試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、繼續進行, 主持人及相關人員宜接受再教育課程。

| | | | |
|-----------------------|---|--------|--------|
| 序號 39. 【PTMS 試驗偏差案審查】 | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC2-101(VR-13) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 消化系彭成元主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 針對曾參與以 Asunaprevir (BMS-650032) 和 / 或 Daclatasvir (BMS-790052)治療慢性 C 型肝炎的臨床試驗受試者,進行一項長期追蹤試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、繼續進行, 主持人及相關人員宜接受再教育課程。

| | | | |
|-----------------------|---|--------|--------|
| 序號 40. 【PTMS 試驗偏差案審查】 | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC2-101(VR-14) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 消化系彭成元主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 針對曾參與以 Asunaprevir (BMS-650032) 和 / 或 Daclatasvir (BMS-790052)治療慢性 C 型肝炎的臨床試驗受試者,進行一項長期追蹤試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、繼續進行, 主持人及相關人員宜接受再教育課程。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

| | | | |
|-----------------------|---|--------|--------|
| 序號 41. 【PTMS 試驗偏差案審查】 | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC2-101(VR-15) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 消化系彭成元主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 針對曾參與以 Asunaprevir (BMS-650032) 和 / 或 Daclatasvir (BMS-790052) 治療慢性 C 型肝炎的臨床試驗受試者, 進行一項長期追蹤試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

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

| | | | |
|-----------------------|---|--------|----------|
| 序號 42. 【PTMS 試驗偏差案審查】 | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC2-123(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 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 | 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 43. | | | |
| 本會編號 | DMR99-IRB-183(VR-3) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 心臟內科張坤正主任 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲, 評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg 每日口服一劑) 相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

【試驗終止案】

| | | | |
|--------------------|-----------------------|--------|------|
| 序號 44. 【PTMS 結案審查】 | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC2-051 (TR) | 送審文件類型 | 試驗終止 |

**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
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|-------------|
| 計畫主持人 | 內科部消化系腸胃科彭成元主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 CIRB |
| 計畫名稱 | 一項針對曾在臨床試驗中以聚乙二醇化干擾素 Lambda-1a (BMS-914143)治療慢性 C 型肝炎的受試者所進行之長期追蹤試驗 | | |
| 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。

【結案報告】

| | | | |
|--------|---|--------|-------------------|
| 序號 45. | 【PTMS 結案審查】 | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC2-044(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 腎臟科周哲毅主治醫師 | 計畫經費來源 | 通過 102 年度院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | BK 病毒感染對轉麩醯胺酶形成腎纖維化的影響 | | |
| 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。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 46. | 【PTMS 結案審查】 | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC2-129(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 健檢中心林文元主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 使用大腸功能指標評估亞洲國家便秘情形的觀察性、非介入、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 47. | | | |
| 本會編號 | DMR99-IRB-121(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 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 Innohep®與具有抗凝血功能的維他命 K 結抗劑 Warfarin 在長期 | | |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

| | |
|--------|---|
| | 治療(6個月)癌症患者急性靜脈血栓(VTE)的療效及安全性 |
| 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 48. | | | |
| 本會編號 | DMR101-IRB2-047(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 牙醫部陳遠謙主任 | 計畫經費來源 | 病歷回顧回溯型統計研究,不需要其它試驗經費 |
| 計畫名稱 | 以腸骨J形骨塊重建複雜性齒槽骨脊缺損之術後移植骨塊穩定度研究 | | |
| 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。

陸、 會議決議

通過_23_件、修正後通過_3_件、修正後再審_2_件、不通過_2_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_14_件。

計畫繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核_1_件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 4 件、修正案 9 件、持續試驗案 5 件、撤案 1 件，共 19 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 C2-113 | 新案 | 胸腔暨重症系夏德樁主任 | 廠商合作計畫 | 一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌 (第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC) |
| 2. | CMUH103-RE C2-115 | 新案 | 醫學系林正介教授 | 國民健康署計畫 | 高齡友善環境監測(104-107 年) |

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
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(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 |
|-----|----------------------------|------|---------------|----------|---|
| 3. | CMUH103-RE C2-117 | 新案 | 胸腔暨重症系夏德椿主治醫師 | 廠商合作計畫 | TIGER-2：口服 CO-1686 作為第二線表皮細胞生長因子受體 (epidermal growth factor receptor, EGFR) 導向酪胺酸激酶抑制劑 (tyrosine-kinase inhibitor, TKI), 用於出現 T790M 抗性突變之 EGFR 突變非小細胞肺癌 (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 病人的一項第二期、開放性、多中心、安全性與療效研究 |
| 4. | CMUH103-RE C2-118 | 新案 | 泌尿科吳錫金主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項多中心、單組、開放標籤、上市後安全性研究, 評估接受 Enzalutamide 治療的具較高癲癇潛在風險的轉移性去勢抵抗性攝護腺癌 (mCRPC) 受試者的癲癇風險 |
| 5. | DMR100-IRB- 006(AR-10) | 修正案 | 泌尿部吳錫金主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 II 期、開放性試驗, 針對曾經接受雄性素去除 (androgen deprivation) 及背景化學藥物 Docetaxel 治療法失敗的晚期攝護腺癌病患, 探討使用 JNJ-212082 (Abiraterone Acetate) 併用 Prednisolone 的功效 |
| 6. | DMR101-IRB 2-298(AR-1) | 修正案 | 骨科蔡俊灝主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 研究高血糖對關節纖維母細胞產生 IL-6 之機轉 |
| 7. | CMUH102-RE C2-101(AR-2) | 修正案 | 消化系胃腸科彭成元主治醫師 | 廠商合作計畫 | 針對曾參與以 Asunaprevir (BMS-650032) 和 / 或 Daclatasvir (BMS-790052) 治療慢性 C 型肝炎的臨床試驗受試者, 進行一項長期追蹤試驗 |
| 8. | CMUH103-RE C2-016(AR-1) | 修正案 | 內科部消化系賴學洲主治醫師 | 衛福部計畫 | 隨機、雙盲、placebo 對照研究香砂六君子湯治療大腸激躁症的療效評估 |
| 9. | CMUH103-RE C2-029(AR-2) | 修正案 | 泌尿部吳錫金主任 | 廠商合作計畫 | 一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗 |
| 10. | CMUH103-RE C2-058(AR-1) | 修正案 | 中西醫結合研究所謝慶良教 | 指導學生論文計畫 | 使用內關穴按壓對胃食道逆流症患者的療效評估 |

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
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(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 |
|-----|----------------------------|-------|---------------|----------|---|
| | | | 授 | | |
| 11. | CMUH103-RE C2-074(AR-1) | 修正案 | 神科所蘇冠賓教授 | 校內專題研究計畫 | 針灸在憂鬱症之角色探討：從臨床療效、生物標誌到分子生物學之轉譯研究 |
| 12. | CMUH103-RE C2-091(AR-1) | 修正案 | 睡眠醫學中心杭良文主任 | 廠商合作計畫 | 負壓睡眠治療裝置在阻塞性睡眠呼吸中止症之治療適應性之多中心先導試驗 |
| 13. | CMUH103-RE C2-100(AR-1) | 修正案 | 風濕免疫科藍忠亮副院長 | 廠商合作計畫 | 一項多中心、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗，評估 BAF312 用於多發性肌炎患者之療效和耐受性 |
| 14. | DMR101-IRB 2-298(CR-1) | 持續試驗案 | 骨科蔡俊灝主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 研究高血糖對關節纖維母細胞產生 IL-6 之機轉 |
| 15. | CMUH102-RE C2-118(CR-1) | 持續試驗案 | 小兒神經科周宜卿主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行組設計的試驗，針對年滿 4 歲但未滿 17 歲患有局部發作型癲癇之受試者，研究 Lacosamide 作為輔助治療的療效與安全性 |
| 16. | CMUH102-RE C2-118(CR-2) | 持續試驗案 | 小兒神經科周宜卿主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行組設計的試驗，針對年滿 4 歲但未滿 17 歲患有局部發作型癲癇之受試者，研究 Lacosamide 作為輔助治療的療效與安全性 |
| 17. | CMUH102-RE C2-130(CR-1) | 持續試驗案 | 心臟內科張坤正主任 | 廠商合作計畫 | 一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性 (B1481022) |
| 18. | CMUH102-RE C2-131(CR-1) | 持續試驗案 | 心臟內科張坤正主任 | 廠商合作計畫 | 一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性 (B1481038) |
| 19. | CMUH102-RE C2-117 | 撤案 | 內科部新陳代謝科陳清助主任 | 廠商合作計畫 | 針對第二型糖尿病成年患者，比較長效型基礎胰島素類似物 LY2963016 和 Lantus®之前瞻性、隨機分配、開放標記試驗：ELEMENT 4 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
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

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 | DMR98-IRB-024 | | | 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 | 心臟內科張坤正主任 | | | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 | | |
| 計畫名稱 | 一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組之活性藥物對照研究，評估 aliskiren 單一治療與 aliskiren/enalapril 合併療法對於慢性心臟衰竭 (NYHA 第 II-IV 級) 患者之療效性及安全性，並與 enalapril 單一治療比較其罹病率和死亡率 | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | Worsening of Heart Failure | | | | | | |
| 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 |
| 250400016 | 103/6/18 | 103/6/18 | initial | 2014/9/9 | 未預期 | 不相關 | 死亡 |

【決議】

一、同意核備。

| 序號 2. | | | | | |
|---------|---|--|--------|----------------|--|
| 本會編號 | DMR100-IRB-126 | | 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 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 III 期試驗，針對接受 4 週期含鉑藥物化療後病情未惡化的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)病患，比較第一線維持性治療時使用 Tarceva® 與病情惡化時使用 Tarceva® 之療效 | | | | |
| 事件或問題名稱 | 死亡 | | | | |

**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
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

| 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 |
|------|----------|----------|---------|-----------|------------|------------|---------|
| 2103 | 103/9/27 | 103/9/29 | initial | 2014/10/1 | 預期 | 不相關 | A 死亡 |

【決議】

一、同意核備。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 I-7)

1. 死亡 2. 危及生命 3. 導致病人住院或延長病人住院時間 4. 造成永久性殘疾 disability
5. 先天性畸形 6. 需作處置以防永久性傷害 7. 其他(請敘述)

評估：(代碼 A-D)

A. 不影響計畫進行 B. 需增加安全性檢查 C. 需修改計畫書或同意書 D. 會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|----|--------------------|-----------|------------------------|----------------|-------------------------|---|---------------|----|
| 1. | CMUH102-REC2-093 | 2014/6/28 | BGRCT20140492 56 | Follow-up 2 | ABP215 / Bevacizumab | Rectorrhagia, neutropenia, leukopenia NOS | 1,2,3, 4,7 | A |
| 2. | CMUH102-REC2-093 | 2014/6/18 | AUSCT20140562 95 | Follow-up 1 | ABP215 / Beverizumab | Acute pancreatitis, Pulmonary Embolism | 3,7 | A |
| 3. | CMUH102-REC2-093 | 2014/6/28 | BGRCT20140492 56 | Follow-up 1 | ABP215 / Beverizumab | Rectorrhagia, neutropenia, leukopenia NOS | 1,2,3, 4,7 | A |
| 4. | CMUH102-REC2-093 | 2014/8/21 | NLDCT20140668 92 | Initial | ABP215 / Beverizumab | Pneumonia, Sepsis, Paralytic Ileus, Bilirubin Elevated, Consciousness decreased | 2,3 | A |
| 5. | DMR100-I RB-182 | 2014/5/14 | E7389-05096-SP O-IT | FU1 | HALAVEN | Hepatotoxicity | 7 | A |
| 6. | DMR100-I RB-182 | 2014/6/30 | E7389-05295-SP O-JP | FU1 | HALAVEN | Cardiac failure, Palpitations, Anorexia, Diarrhea, Malaise | 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
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(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 |
|-----|---------------------|------------|---------------------------------|----------------|------------------------|---|-------------|----|
| 7. | DMR100-I RB-182 | 2014/6/20 | E7389-05344-SP O-JP | FU1 | HALAVEN | Paralysis recurrent laryngeal nerve, Abducent nerve paralysis | 2, 3 | A |
| 8. | DMR100-I RB-182 | UNK | E7389-05435-SP O-FR | Int | HALAVEN | Hearing decreased, Headache | 7 | A |
| 9. | DMR100-I RB-182 | UNK | E7389-05463-SP O-FR | Int | HALAVEN | Neurological disorder NOS | 7 | A |
| 10. | DMR101-I RB2-296 | 2011/11/30 | 2012-060706 | follow up 7 | SORAFENIB | CANCER OF VATER'S AMPULLA | 1.3.4. 7 | A |
| 11. | DMR101-I RB2-271 | 2013/12/30 | 08-005 / PTW2014TW001 141 | Follow-up 5 | Nilotinib/Tasiga na | Acute renal failure [Renal failure acute]; Hypocalcemia [Hypocalcaemia]; Sepsis [Sepsis] ([Neutropenia], [Fatigue], [White blood cell count decreased], [Platelet count decreased], [Aplastic anaemia]); Procalcitonin high [Procalcitonin increased]; Septic shock [Septic shock]; Respiratory failure [Respiratory failure] ([Pyrexia], [Cough], [Productive cough]); Chronic myelogenous leukemia [Chronic myeloid leukaemia] | 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
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|---------------------|-------------|--|--|---------|----|
| 12. | CMUH102-REC2-065 | 2014/3/26 | 2014-0674(8) | FU-8 | carfilzomib, melphalan, Prednisone | CARDIAC FAILURE, PULMONARY EDEMA | 1,2,3,7 | A |
| 13. | CMUH102-REC2-065 | 2014/5/28 | 2014-1199(5) | FU-5 | carfilzomib, melphalan, Prednisone | CARDIAC FAILURE, ADENOCARCINOMA OF STOMACH | 2,3 | A |
| 14. | CMUH102-REC2-065 | 2014/4/7 | 2014-0946(3) | FU-3 | carfilzomib, melphalan, Prednisone | THROMBOCYTOPENIA | 2 | A |
| 15. | CMUH102-REC2-065 | 2014/7/27 | 2014-1716(1) | I | carfilzomib, melphalan, Prednisone | SEPSIS | 1,3,4 | A |
| 16. | CMUH102-REC2-065 | 2014/4/7 | 2014-0788(2) | FU-2 | carfilzomib, melphalan, Prednisone | NEUTROPENIA | 2 | A |
| 17. | CMUH102-REC2-065 | 2014/6/30 | 2014-1455(1) | FU-1 | carfilzomib, melphalan, Prednisone | NEUTROPENIA GRADE 4 | 2,7 | A |
| 18. | CMUH102-REC2-065 | 2014/5/28 | 2014-1199(6) | FU-6 | carfilzomib, melphalan, Prednisone | CARDIAC FAILURE, ADENOCARCINOMA OF STOMACH | 2,3 | A |
| 19. | CMUH102-REC2-065 | 2014/8/3 | 2014-1716(2) | FU-1 | carfilzomib, melphalan, Prednisone | SEPSIS | 1,3,4 | A |
| 20. | CMUH102-REC2-093 | 2014/7/18 | AUSCT2014056295 | Follow up 2 | ABP 215 vs bevacizumab (Code not broken) | Pulmonary embolism & Acute pancreatitis | 3 | A |
| 21. | DMR100-IRB-182 | 2013/10/23 | E7389-04422-SP O-IT | follow up 3 | HALAVEN | Ileitis, Febrile neutropenia, Diarrhea | 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
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(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 |
|-----|--------------------|-----------|------------------------|--------------------------|-------------|--|------------|----|
| 22. | DMR100-I RB-182 | 2014/3/10 | E7389-05197-SP O-JP | initial | HALAVEN | CRP increased, Neutrophils reduced, Pyrexia | 3 | A |
| 23. | DMR100-I RB-182 | 2014/4/24 | E7389-05177-SP O-FR | follow up 1 | HALAVEN | Liver pain, Interstitial pneumonia, Respiratory distress | 3 | A |
| 24. | DMR100-I RB-182 | 2014/5/14 | E7389-05096-SP O-IT | initial | HALAVEN | Hepatic failure | 7 | A |
| 25. | DMR100-I RB-182 | 2012/6/20 | E7389-02716-CLI -GB | follow up 4 | GEMCITABINE | Pulmonary embolus, Pneumonia, Phosphate low | 1, 3, 7 | A |
| 26. | DMR100-I RB-182 | UNK | E7389-02958-SP O-JP | follow up 4 | HALAVEN | Enterocolitis methicillin-resistant Staphylococcus aureus, DIC, Febrile neutropenia, Stomatitis | 1, 7 | A |
| 27. | DMR100-I RB-182 | 2014/6/15 | E7389-05217-SO L-GB | initial | HALAVEN | Stridor, Sepsis, Dyspnea | 3 | A |
| 28. | DMR100-I RB-182 | UNK | E7389-05223-SP O-DE | initial | HALAVEN | Cardiac insufficiency | 7 | A |
| 29. | DMR100-I RB-182 | 2012/6/20 | E7389-02716-CLI -GB | follow up (downgrade) | GEMCITABINE | Pulmonary embolus, Pneumonia, Phosphate low | 1, 3, 7 | A |
| 30. | DMR100-I RB-182 | 2014/5/6 | E7389-05219-SP O-FR | initial | HALAVEN | Mixed hepatocellular-cholest atic injury | 1, 2, 3 | A |
| 31. | DMR100-I RB-182 | 2014/5/14 | E7389-05097-SO L-GB | initial | HALAVEN | Atrial fibrillation, Shortness of breath, Chest pain, Appetite lost, Insomnia | 3 | A |
| 32. | DMR100-I RB-182 | 2013/8/7 | E7389-05133-SP O-JP | follow up 1 | HALAVEN | Stevens Johnson syndrome | 3 | A |
| 33. | DMR100-I RB-182 | 2014/5/21 | E7389-05103-SP O-JP | follow up 1 | HALAVEN | Pneumonia | 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
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(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 |
|-----|--------------------|----------------|------------------------|-------------|-------------|---|------------|----|
| 34. | DMR100-I RB-182 | 2014/6/9 | E7389-05254-SP O-JP | initial | HALAVEN | Cystitis haemorrhagic | 3 | A |
| 35. | DMR100-I RB-182 | 2012/9/21 | E7389-04122-CLI -ES | follow up 4 | GEMCITABINE | General physical health deterioration | 3 | A |
| 36. | DMR100-I RB-182 | 2014/5/14 | E7389-05097-SO L-GB | follow up 1 | HALAVEN | Atrial fibrillation, Chest pain, Appetite lost, Insomnia | 3 | A |
| 37. | DMR100-I RB-182 | 2012/10/6 | E7389-03115-CLI -DE | follow up 4 | PEMETREXED | Lung infection | 3 | A |
| 38. | DMR100-I RB-182 | 2014/5/21 | E7389-05103-SP O-JP | follow up 2 | HALAVEN | Pneumonia | 1, 3 | A |
| 39. | DMR100-I RB-182 | UNK-Jul-1 4 | E7389-05267-SP O-FR | initial | HALAVEN | Neutropenia | 7 | A |
| 40. | DMR100-I RB-182 | 2014/5/19 | E7389-05281-SP O-FR | initial | HALAVEN | Lung edema | 3 | A |
| 41. | DMR100-I RB-182 | 2012/6/4 | E7389-02790-SP O-JP | follow up 3 | HALAVEN | Disseminated intravascular coagulation, Sepsis, Leukopenia | 1, 2, 3 | A |
| 42. | DMR100-I RB-182 | 2014/6/10 | E7389-05223-SP O-DE | follow up 1 | HALAVEN | Tachycardia, Dyspnoea, Irritative cough | 2, 3, 5 | A |
| 43. | DMR100-I RB-182 | 2014/6/15 | E7389-05217-SO L-GB | follow up 1 | HALAVEN | Stridor, Neutropenic sepsis, Dyspnea | 3 | A |
| 44. | DMR100-I RB-182 | 2014/7/8 | E7389-05295-SP O-JP | initial | HALAVEN | Cardiac failure | 3 | A |
| 45. | DMR100-I RB-182 | 2014/6/27 | E7389-05303-SP O-ES | initial | HALAVEN | Tetraplegia, Febrile neutropenia | 3 | A |
| 46. | DMR100-I RB-182 | 2014/6/10 | E7389-05223-SP O-DE | follow up 2 | HALAVEN | Cytotoxic cardiomyopathy | 2, 3, 4 | A |
| 47. | DMR100-I RB-182 | UNK-Jul-1 4 | E7389-05325-SP O-FR | initial | HALAVEN | Urinary retention, Neuropathy peripheral | 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
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|--------------------|-----------|------------------------|-------------|---------|--|--------------------------------|----|
| 48. | DMR100-I RB-182 | 2014/5/8 | E7389-05113-SP O-JP | follow up 1 | HALAVEN | Hepatic steatosis | Medi cal signif icant | A |
| 49. | DMR100-I RB-182 | 2014/3/10 | E7389-05197-SP O-JP | follow up 1 | HALAVEN | CRP increased, Neutrophils reduced, Pyrexia | 3 | A |
| 50. | DMR100-I RB-182 | 2014/7/11 | E7389-05340-SP O-IT | initial | HALAVEN | C-reactive protein increased, Anaemia, Febrile neutropenia, Hyperbilirubinaemia, Hepatic enzyme increased | 3 | A |
| 51. | DMR100-I RB-182 | UNK | E7389-05344-SP O-JP | initial | HALAVEN | Paralysis recurrent laryngeal nerve, Abducent nerve paralysis | 2, 3 | 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. | DMR96-IRB-054 | 夏德椿 | 【DSMB 決議通知】 Study discontinuation notification. |
| 2. | DMR98-IRB-277 | 邱昌芳 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LBH589 *安全性報告期間：103 年 4 月 01 日 至 103 年 7 月 31 日 |
| 3. | DMR100-IRB-096 | 謝清昀 | 【更新主持人手冊】 1. Version 12, Date March 30th, 2012 2. Version 13, Date March 29th, 2013 3. Version 14, Date June 4th, 2014 |
| 4. | CMUH103-REC2-041 | 彭成元 | 【更新主持人手冊】 更新之版本與日期： MK-5172 Investigator's Brochure, Edition Number: 9, |

**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
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|-----|------------------|-------|---|
| | | | Date: 08-Jul-2014 MK-8742 Investigator's Brochure, Edition Number: 7, Date: 03-Jul-2014 附件： MK-8742 Investigator's Brochure, Clarification Letter, Date: 17-July-2014 |
| 5. | DMR99-IRB-147 | 王惠暢 | 【DSMB 決議信件】 * 第七次資料安全監測委員會(DSMB)審查會議說明函： File Note (22-Aug-2014): To confirm the meeting conclusion of 7th DSMB meeting is agreed by all of the three DSMB members. * 第七次資料安全監測委員會(DSMB)審查會議決議結果： OPT-822-001 DSMB Meeting – 7th meeting: Summary of Seventh Safety Report and Meeting Minutes * 第七次安全性報告： Safety report for the data safety monitoring board (DSMB) (7th DSMB Report, August 11, 2014-V1.1) |
| 6. | DMR100-IRB-182 | 夏德椿 | 【定期安全性通報】 試驗藥物名稱：Eribulin mesylate (E7389) 安全性報告期間：29Apr2014 – 28May2014 |
| 7. | DMR97-IRB-237 | 白培英 | 【結案成果報告備查】 |
| 8. | DMR96-IRB-023 | 王惠暢 | 【多中心通知信函】 *信函日期：2014年6月20日 |
| 9. | CMUH102-REC2-060 | 夏德椿 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LY2875358 *安全性報告期間：103年09月20日至103年03月18日 |
| 10. | CMUH103-REC2-063 | 夏德椿 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD9291 *安全性報告期間：2014年01月17日至2014年07月16日 |
| 11. | CMUH102-REC2-065 | 葉士芃 | 【更新主持人手冊】 *版本：Version13 *日期：2014年08月28日 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

壹拾、 臨時動議

無

壹拾壹、 散會(下午 20 時 50 分)