

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
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零三年十月二十二日(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、陳慧芬委員、雷成明委員、龍紀萱委員、
鍾景光委員、謝淑惠委員、胡月娟委員、陳嘉宏委員

請假委員：南玉芬委員

秘書處人員：黃聖芬、邱郁婷、魏秀婷

紀錄：魏秀婷

壹、 本次會議出席委員

醫療委員6人，非醫療委員4人，非機構內委員5人，女性委員4人，
出席委員人數共10人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

參、 確認上次會議紀錄

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

伍、 本次審核案件

複審案1件、新案6件、修正案7件、持續試驗案12件、試驗偏差案12
件、試驗終止案1件、結案6件，共45件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH103-REC1-099	送審文件類型	新案
計畫主持人	衛生福利部南投醫院急診醫學科洪世昌主任	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	急性冠心症病患於某一無心導管室之地區醫院急診室緊急處置及轉診情形分析		
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。
- 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
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH103-REC1-112	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	肋膜腔以及肺內病灶使用內視鏡超音波導引來進行冷凍切片的準確率		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
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、修正後再審。
- 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
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
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。

序號 6.			
本會編號	CMUH103-REC1-118	送審文件類型	新案
計畫主持人	婦產部婦癌科洪耀欽主任	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，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH103-REC1-119	送審文件類型	新案
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 CIRB
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率，評估 LCZ696 相較於 valsartan 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、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
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

【修正案】

序號 8.			
本會編號	DMR99-IRB-249(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿科吳錫金主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對未曾接受化療、轉移性、去勢治療無效的前列腺癌患者，比較 Orteronel (TAK-700)併用 Prednisone 以及安慰劑併用 Prednisone 的第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH102-REC1-014(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	腎臟科林詩怡主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用蛋白質體學尋找泌尿道癌症的生物指標		
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 10.			
本會編號	CMUH102-REC1-058(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經精神醫學中心林欣榮院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	人類脂肪衍生幹細胞分離培養並應用於腦中風治療之研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 11.			
本會編號	CMUH102-REC1-082(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中西醫結合研究所謝慶良所	計畫經費來源	指導學生論文

**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
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	長		
計畫名稱	中藥牙粉治療牙周疾病的臨床療效評價		
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.			
本會編號	CMUH103-REC1-048(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、安全性與耐受性		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH103-REC1-062(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	外科部王惠暢顧問/主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 AKT 抑制劑 IPATASERTIB (GDC-0068) 與 PACLITAXEL 併用，作為轉移性三重陰性乳癌病患第一線治療的隨機分配、第二期、多中心、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、請重新簽署受試者同意書。

序號 14.			
本會編號	CMUH103-REC1-075(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(c-IRB)
計畫名稱	針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者比較 Daratumumab 併用		

**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
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	Lenalidomide 和 Dexamethasone (DRd) 與 Lenalidomide 併用 Dexamethasone (Rd)的第三期試驗
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。

【持續試驗案】

序號 15.			
本會編號	DMR101-IRB1-165(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEXTM) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEXTM) 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期試驗 (FALCON)		
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 16.			
本會編號	DMR101-IRB1-207(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任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估非小細胞肺癌腦轉移受試者搭配使用全腦放射線治療與 Veliparib 或安慰劑之安全性與療效之隨機、雙盲、第二期之劑量範圍探查研究		
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>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 17.			
本會編號	DMR101-IRB1-208(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

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	一項多中心、非對照之開放式延伸試驗，評估以 Sativex 口腔黏膜噴劑 (Sativex®; Nabiximols) 作為癌症患者控制不良的持續性長期疼痛輔助療法之長期安全性		
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>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-IRB1-218(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	精神醫學部黃介良主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	成癮轉譯醫學整合計畫		
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 19.			
本會編號	DMR101-IRB1-244(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	乳房外科王惠暢顧問	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第 III 期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	DMR101-IRB1-245(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

**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
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

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	計計畫/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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH102-REC1-034(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經外科林欣榮院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以自體脂肪幹細胞(ADSC)腦部移植合併靜脈注射治療陳舊性腦中風病人之 phase IIa 人體試驗研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH102-REC1-058(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經精神醫學中心林欣榮院長	計畫經費來源	國璽幹細胞應用技術股份有限公司新竹生醫園區分公司
計畫名稱	人類脂肪衍生幹細胞分離培養並應用於腦中風治療之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH102-REC1-069(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	耳鼻喉部蔡銘修部主任	計畫經費來源	103 年衛生署計畫
計畫名稱	應用超光譜影像系統在口腔癌前病變與早期口腔癌之偵測與診斷		

**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
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

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-REC1-071(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	耳鼻喉學科蔡銘修醫師	計畫經費來源	103 年衛生福利部第二期 CRC 計畫
計畫名稱	發展新穎口腔癌診斷工具與臨床試驗策略		
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	CMUH102-REC1-095(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 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、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 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH102-REC1-101(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童醫學中心彭慶添院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	葛蘭素史克藥廠生物製劑部門(GSK Biologicals)麻疹、腮腺炎、德國麻疹混合疫苗使用於四至六歲受試者之免疫生成性與安全性試驗(209762)		
委員迴避審查	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】

103 年 10 月 22 日

第 9 頁，共 32 頁

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。

【試驗偏差／違規／不順從事件】

序號 27.			
本會編號	DMR97-IRB-154(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第三期、多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照，以單劑量 Tarceva® (erlotinib)治療接受腫瘤全切除術後之第 IB-III A 期，EGFR 陽性，有/無接受輔助性化學治療之非小細胞肺癌病患		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input 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	DMR101-IRB1-166(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	DMR101-IRB-319(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部新陳代謝科陳清助主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機、雙盲、平行分組、24 週試驗，針對在 metformin 背景治療下，接受每日一次 linagliptin 5 mg 共 16 週後，血糖控制不佳的第二型糖尿病患者，評估在與 linagliptin 5 mg 合併成為口服固定劑量複方，每日一次 empagliflozin 10 mg 與 25 mg 相較於安慰劑的療效與安全性		

**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
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(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、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH102-REC1-040(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部新陳代謝科陳清助主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH102-REC1-040(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部新陳代謝科陳清助主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH102-REC1-059(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部蔡崇豪部主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估雖然已用最佳可用的抗巴金森藥物治療但仍產生持續性運動併發症之晚期巴金森氏症病患使用 ABT-SLV187 單一療法後之療效、安全性與耐受性之開放性、單組、基準期對照、多中心試驗		

**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
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(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、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH102-REC1-084(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙虛擬、平行分組、國際多中心試驗，目的在於評估 netupitant-palonosetron 固定劑量併用藥物(FDC)相較於臨場併用藥 granisetron 與 aprepitant，在預防癌症病患接受高致吐性化療所引起的噁心、嘔吐之療效與安全性		
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、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH102-REC1-084(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙虛擬、平行分組、國際多中心試驗，目的在於評估 netupitant-palonosetron 固定劑量併用藥物(FDC)相較於臨場併用藥 granisetron 與 aprepitant，在預防癌症病患接受高致吐性化療所引起的噁心、嘔吐之療效與安全性		
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、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH102-REC1-084(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙虛擬、平行分組、國際多中心試驗，目的在於評估 netupitant-palonosetron 固定劑量併用藥物(FDC)相較於臨場併用藥 granisetron 與 aprepitant，在預防癌症病患接受高致吐性化療所引起的噁心、嘔吐之療效與安全性		
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		

**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
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH103-REC1-021(VR-2)	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，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 37.			
本會編號	CMUH103-REC1-021(VR-3)	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 38.			
本會編號	CMUH103-REC1-021(VR-4)	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。

**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
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

【試驗終止案】

序號 39.			
本會編號	DMR99-IRB-284(TR)	送審文件類型	試驗暫停/終止
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	合併 trastuzumab 與 capecitabine 治療 HER2 陽性，先前曾接受過 trastuzumab 及 taxanes 治療之轉移性乳癌患者、或是曾接受過以 trastuzumab 及 taxanes 作為(術前)輔助治療且復發之乳癌患者的臨床試驗		
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。

【結案報告】

序號 40.			
本會編號	DMR94-IRB-011(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	以 Docetaxel 1 小時靜脈注射合併 Cisplatin 連續 24 小時靜脈注射及口服 Capecitabine 做為局部晚期性乳癌的術前輔助性化學治療		
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 41.			
本會編號	DMR100-IRB-171(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 ARQ 197 搭配 Erlotinib，或安慰劑搭配 Erlotinib 用於先前接受治療、具野生型上皮生長因子受體、患有局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者		
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
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 42.			
本會編號	DMR101-IRB1-079(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	外科加護病房張家昇主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機、多中心、雙盲、雙虛擬、平行分組的比較性研究，進行 Ceftazidime-Avibactam (CAZ-AVI) 併用 Metronidazole 與 Meropenem 的療效、安全性和耐受性比較，對象為治療複雜性腹腔內感染(cIAI)的住院成人		
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 43.			
本會編號	DMR101-IRB1-137(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	感染科王任賢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機、多中心、雙盲、雙虛擬、平行分組的對照試驗，測定 Ceftazidime-Avibactam (CAZ-AVI，過去又稱為 CAZ104)相較於 Doripenem，搭配適當口服治療的療效、安全性與耐受性，對象為罹患複雜性泌尿道感染，包括急性腎盂腎炎，且體內有革蘭氏陰性致病原之住院成人		
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-IRB1-217(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項對接受 DMARD 藥物治療後仍有活動性類風濕性關節炎的受試者以皮下注射給予 CNTO 136 (sirukumab，一種人類抗介白素 6 [IL-6]單株抗體)的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

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
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 45.			
本會編號	CMUH102-REC1-098(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	癌症中心邱昌芳副院長	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	回溯性研究中國醫藥大學附設醫院乳癌病患之臨床與病理特徵和預後分析		
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。

陸、會議決議

通過_27_件、修正後通過_3_件、修正後再審_3_件、不通過_0_件、繼續進行_11_件、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_6_件、持續試驗案_4_件、撤案_1_件，共_15_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-REC1-095	新案	北港附設醫院婦產科鄭希彥主任	廠商合作計畫	人體胎盤萃取物之研究
2.	CMUH103-REC1-110	新案	內科部胸腔暨重症系夏德椿重症醫學中心主任	廠商合作計畫 CIRB	第二期、非比較性、開放標示、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(第 IIIB-IV 期)且曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法的患者(ATLANTIC)
3.	CMUH103-REC1-111	新案	外科部王惠暢顧問/主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、平行分組、活性藥物對照試驗，比較 CT-P6 與 Herceptin 作為 HER2 陽性早期乳癌患者的新輔助性與輔助性療法，其療效與安全性
4.	CMUH103-REC1-116	新案	醫務管理學系王中儀副教授	指導學生論文計畫	家庭成員共同健康行為及共同疾病之探討-以家庭群聚的觀點
5.	DMR97-IRB-066(AR-8)	修正案	消化內科彭成元主	廠商合作計畫	比較 ThermoDox® (熱敏感微脂體 Doxorubicin) 合併射頻燒灼術(RFA)

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
			治醫師		與單獨使用射頻燒灼術治療無法切除之肝癌的療效與安全性之隨機、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗
6.	DMR100-IRB-113(AR-6)	修正案	風濕過敏免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	針對中度至重度全身紅斑性狼瘡疾病受試者，探討 epratuzumab 經 4 個 12 週治療週期(共 48 週)後療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗(EMBODY 1)
7.	DMR101-IRB 1-278(AR-4)	修正案	消化系肝膽胃腸科彭成元醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放標籤研究，評估 PEG-Intron™ (派樂能)與 PEGASYS™ (珮格西施)相比，對於 B 型肝炎 E 抗原陽性(HbeAg (+))及 B 型肝炎 E 抗原陰性(HbeAg (-))的慢性 B 型肝炎患者的安全性和有效性
8.	CMUH102-RE C1-019(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項對新診斷被套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 Bendamustine 及 Rituximab (BR)治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗
9.	CMUH102-RE C1-122(AR-2)	修正案	中醫部謝慶良主治醫師	申請 103 年度衛生福利部國家中醫藥研究所計畫	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
10.	CMUH103-RE C1-044(AR-1)	修正案	精神部藍先元主任	廠商合作計畫	一項評估重鬱症病患使用 ASC-01 之療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲試驗
11.	DMR101-IRB 1-177(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主任	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、多中心試驗，比較 Denosumab 與 Zoledronic AcidZoledronic Acid (Zometa®) 治療新診斷出多發性骨髓瘤受試者的骨骼疾病
12.	DMR101-IRB	持續	L5 研究中心陳珠璜主任	自籌	負電性低密度脂蛋白之脂質組成及對細胞代謝作用之影響

**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
	1-200(CR-2)	試驗案			
13.	CMUH102-RE C1-076(CR-2)	持續試驗案	家庭醫學科 林志學主治醫師	廠商合作計畫	一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍的研究並追蹤，評估 Varenicline 用於健康青少年吸菸者戒菸的安全性和療效
14.	CMUH102-RE C1-084(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科 葉士芃科主任	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、雙虛擬、平行分組、國際多中心試驗，目的在於評估 netupitant-palonosetron 固定劑量併用藥物 (FDC) 相較於臨場併用藥 granisetron 與 aprepitant，在預防癌症病患接受高致吐性化療所引起的噁心、嘔吐之療效與安全性
15.	CMUH103-RE C1-013 (撤)	撤案	小兒神經科 周宜卿主治醫師	通過 103 年度院內 專題研究計畫	台灣 Dravet 症候群之遺傳研究

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-H)

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

序號 1.							
本會編號	DMR101-IRB1-207			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主任			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項評估非小細胞肺癌腦轉移受試者搭配使用全腦放射線治療與 Veliparib 或安慰劑之安全性與療效之隨機、雙盲、第二期之劑量範圍探查研究						
事件或問題名稱	預期死亡						
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	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
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

3033	103/4/12	103/4/15	initial	2014/9/15	預期: 計畫 書	不相關 (unrelated)	A 死亡
------	----------	----------	---------	-----------	-------------	--------------------	------

【決議】

一、 同意核備。

序號 2.							
本會編號	DMR101-IRB1-207			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主任			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項評估非小細胞肺癌腦轉移受試者搭配使用全腦放射線治療與 Veliparib 或安慰劑之安全性與療效之隨機、雙盲、第二期之劑量範圍探查研究						
事件或問題名稱	預期死亡						
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	不良事件後果
3043	103/2/14	103/2/24	initial	2014/9/15	預期: 計畫 書	不相關 (unrelated)	A 死亡

【決議】

一、 同意核備。

序號 3.							
本會編號	DMR101-IRB1-207			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主任			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項評估非小細胞肺癌腦轉移受試者搭配使用全腦放射線治療與 Veliparib 或安慰劑之安全性與療效之隨機、雙盲、第二期之劑量範圍探查研究						
事件或問題名稱	預期死亡						
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	不良事件後果
3140	102/10/28	102/10/28	initial	2014/9/15	預期: 計畫 書	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一審查委員會
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 4.							
本會編號	DMR101-IRB1-207			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主任			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項評估非小細胞肺癌腦轉移受試者搭配使用全腦放射線治療與 Veliparib 或安慰劑之安全性與療效之隨機、雙盲、第二期之劑量範圍探查研究						
事件或問題名稱	預期死亡						
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	不良事件後果
3187	102/12/7	102/12/11	initial	2014/9/15	預期: 計畫書	不相關 (unrelated)	A 死亡

【決議】

一、 同意核備。

序號 5.							
本會編號	DMR101-IRB1-207			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主任			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項評估非小細胞肺癌腦轉移受試者搭配使用全腦放射線治療與 Veliparib 或安慰劑之安全性與療效之隨機、雙盲、第二期之劑量範圍探查研究						
事件或問題名稱	預期死亡						
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	不良事件後果
3251	103/4/14	103/4/15	initial	2014/9/15	預期: 計畫書	不相關 (unrelated)	A 死亡

【決議】

一、 同意核備。

序號 6.				
本會編號	DMR100-IRB-091		送審文件類型	嚴重不良事件

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

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	車禍						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
Baseline No: 011500030 Allocation No: 76778	103/8/9	103/9/1	initial	2014/9/17	非預期	不相關 (unrelated)	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 7.							
本會編號	DMR101-IRB1-244			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	乳房外科王惠暢顧問			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第三期臨床試驗						
事件或問題名稱	Pneumonia, Urinary tract infection, Weakness, Acute respiratory failure, Malignant neoplasm of female breast, central portion, Pneumonia, Hypoxic encephalopathy, Type 2 diabetes mellitus						
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
NK-306-001	103/6/15	103/6/16	follow up 3	2014/10/2	非預期	可能相關 (possible)	A 死亡 C 導致病人住院

【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一審查委員會
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 8.							
本會編號	CMUH102-REC1-100			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	神經檢查室劉崇祥主任			計畫經費來源	台灣腦中風學會		
計畫名稱	非瓣膜性心房纖維顫動患者併有中風或暫時性腦缺血發作病史服用 Dabigatran 之多中心登錄研究 - 非介入性、觀察性研究						
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	不良事件後果
DB002-001	103/4/29	103/10/6	initial	2014/10/7	非預期	不相關	A 死亡

【決議】

一、同意核備。

序號 9.							
本會編號	CMUH103-REC1-001			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	外科部鄭隆賓院長			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項開放標示、單一組別、兩階段、多中心第二期臨床試驗，以評估 TLC388 做為晚期肝細胞癌病患第二線治療的療效與安全性						
事件或問題名稱	1. Febrile neutropenia 2. Paraneoplastic syndrome (Previously Hypoglycemia)						
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
TLC-2014-000003	103/5/18	103/9/18	follow up 2	2014/10/13	1. Febrile neutropenia: 預期 (主持人手冊) 2. Paraneoplastic syndrome (Previously Hypoglycemia): 非預期	1. Febrile neutropenia: 確定相關 (certain) 2. Paraneoplastic syndrome (Previously Hypoglycemia): 不相關 (unrelated)	C 導致病人住院 D 造成永久性殘疾

**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
一百零三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

【決議】

一、同意核備。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p>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)</p>
<p>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</p>

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	DMR101-IR B1-284	2014/7/1	2014SGN0 0817	FU2	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Sepsis Disease progression[Peripheral T-cell lymphoma unspecified]	1	A
2.	DMR101-IR B1-284	2014/7/1	2014SGN0 0817	FU3	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Sepsis Grade 4 progression[Peripheral T-cell lymphoma unspecified]	1	A
3.	DMR101-IR B1-148	2014/2/6	2014-0318 (7)	Follow-up p 7	Carfilzomib/ Dexamethasone	(1) Cardiopulmonary arrest (2) Metabolic acidosis (3) Respiratory failure	1, 2,3	A
4.	DMR101-IR B1-148	2014/2/6	2014-0323(3)	Follow-up p 3	Bortezomib/ Dexamethasone	Bilateral pneumonia	1, 3	A
5.	DMR101-IR B1-148	2014/2/17	2014-1046(7)	Follow-up p 7	Carfilzomib/ Dexamethasone	(1) Thrombocytopenia (2) Neutropenia	2, 6	A
6.	DMR101-IR B1-148	2014/2/6	2014-0323(3)	Follow up 3	Bortezomib/ Dexamethasone	BILATERAL PNEUMONIA	1	A
7.	DMR101-IR B1-148	2014/2/17	2014-1046(7)	Follow up 7	Carfilzomib/ Dexamethasone	TROMBOCITOPENIA	2	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
8.	DMR101-IR B1-148	2014/8/11	2014-1756(1)	Follow up 1	Bortezomib/ Dexamethasone	1. CONVULSION 2. VOMIT 3. AMPULLA CARDIOMYOPATHY 4. DEPRESSED LEVEL OF CONSCIOUSNESS	2	A
9.	DMR101-IR B1-148	2014/6/10	2014-1593(1)	Follow Up 1	carfilzomib/ dexamethasone	PROGRESSION OF MYELOMA	1	A
10.	DMR101-IR B1-148	2014/8/11	2014-1756(2)	Follow Up 2	bortezomib/ desamethasone	1.CONVULSION 2. VOMIT 3. AMPULLA CARDIOMYOPATHY 4. DSPRESSED LEVEL of CONSCIOUSNESS	2	A
11.	DMR101-IR B1-148	2014/8/11	2014-1756(3)	Follow Up 3	bortezomib/ desamethasone	1.CONVULSION 2. VOMIT 3. AMPULLA CARDIOMYOPATHY 4. DSPRESSED LEVEL of CONSCIOUSNESS	2	A
12.	DMR101-IR B1-148	2014/9/11	2013-1512(8)	Follow up 8	Carfilzomib/ Dexamethasone	(1)ACUTE PNEUMONIA (2)Acute heart Failure	1	A
13.	DMR101-IR B1-148	2014/8/11	2014-1756(0)	Initial	Bortezomib/ Dexamethasone	(1) Convulsion (2) Vomit (3) Ampulla cardiomyopathy	2, 3	A
14.	DMR100-IR B-091	2014/1/22	1401DEU0 14227	follow up 8	MK-V212study	Sepsis [Sepsis]	2,3	A
15.	CMUH102- REC1-103	2014/9/2	TW-2014-0 0095(0)	initial	FG-4592 v. Placebo (BLINDED)	INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALIZATION	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
16.	CMUH102-REC1-019	2014/8/22	BE-JNJFO C-2014082 1494(2)	follow up 2	IBRUTINIB NON-COMPAN Y IMP (Rituximab)	1. HEART ATTACK 2. SEPTIC SHOCK 3. FEBRILE NEUTROPENIA	1,2,3	A
17.	CMUH102-REC1-061	2014/9/10	2014SA063 528	Follow-up p #2	C.diff Toxoid Vaccine	exarcebation of asthma	3	A
18.	CMUH102-REC1-061	2014/9/10	2014SA072 274	Follow-up p #2	C.diff Toxoid Vaccine	Absence seizure	7	A
19.	CMUH103-REC1-087	2014/9/4	US-JNJFO C-2014090 7334(2)	initial	VITAMIN K ANTAGONIST	1. SUBDURAL HEMATOMA	1,2	A
20.	DMR101-IR B1-137	2014/3/31	2014SE248 21	Initial	CAZ-AVI	Second ventilator-associated pneumonia by enterobacter aerogenes	1,2	A
21.	DMR101-IR B1-137	2014/3/31	2014SE248 21	Follow up 1	CAZ-AVI	Second ventilator-associated pneumonia by enterobacter aerogenes	1,2,7	A
22.	DMR101-IR B1-137	2014/2/5	2014SE092 21	Follow up 3	CAZ-AVI	Liver Dysfunction	7	A
23.	DMR101-IR B1-137	2014/2/18	2014SE167 91	Follow up 1	CAZ-AVI	Hypoglycemia secondary to oral hypoglycemic agent	3	A
24.	DMR101-IR B1-137	2014/6/2	2014SE387 46	Initial	CAZ-AVI	Death	1	A
25.	DMR101-IR B1-137	2014/6/27	2014SE473 56	Initial	CAZ-AVI	Acute respiratory failure	7	A
26.	DMR101-IR B1-137	2014/6/27	2014SE473 56	Follow up 1	CAZ-AVI	Acute respiratory failure	7	A
27.	DMR101-IR B1-137	2014/7/4	2014SE488 29	Initial	CAZ-AVI	Abnormal Liver Function	3	A
28.	DMR101-IR B1-137	2014/6/4	2014SE396 52	Initial	CAZ-AVI	Chronic Hepatitis C/ Transition in Cirrhosis	3,7	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
29.	DMR101-IR B1-137	2014/6/4	2014SE396 52	Follow up 1	CAZ-AVI	Chronic Hepatitis C/ Transition in Cirrhosis/ Transaminase Elevation	3,7	A
30.	DMR101-IR B1-137	2013/11/23	2013SE868 16	Initial	CAZ-AVI	Allergic Reaction	7	A
31.	DMR101-IR B1-137	2014/3/27	2014SE221 93	Follow up 1	CAZ-AVI	Mental Disorders (Mental Confusion)/ Severe Abdominal Distension	7	A
32.	DMR101-IR B1-137	2014/6/4	2014SE396 52	Follow up 2	CAZ-AVI	Reactivation of Chronic Hepatitis C/ Transition in Cirrhosis	3,7	A
33.	DMR101-IR B1-137	2014/3/27	2014SE221 93	Follow up 2	CAZ-AVI	Mental Disorders (Mental Confusion)	7	A
34.	DMR101-IR B1-137	2014/7/4	2014SE488 29	Follow up 1	CAZ-AVI	Abnormal Liver Function	3	A
35.	DMR101-IR B1-137	2014/7/4	2014SE488 29	Follow up 2	CAZ-AVI	Transaminase Increased	3	A
36.	DMR101-IR B1-137	2014/6/4	2014SE396 52	Follow up 3	CAZ-AVI	Reactivation of Chronic Hepatitis C	3,7	A
37.	CMUH102- REC1-053	2014/2/27	E7080-014 63-CLI-TW	Follow up 4	Lenvatinib	Sudden death	1	A
38.	CMUH102- REC1-053	Unknown	E7080-015 43-CLI-DE	Follow up 2	Lenvatinib	Hepatorenal syndrome, Hepatic encephalopathy	1,2	A
39.	CMUH102- REC1-053	Unknown	E7080-015 43-CLI-DE	Follow up 3	Lenvatinib	Hepatorenal syndrome, Hepatic encephalopathy	1,2	A
40.	CMUH102- REC1-067	????/??/??	GB-JNJFO C-2014081 9905(3)	follow up 3	IBRUTINIB	1. MYOCARDIAL INFARCTION	1,2,3, 4	A
41.	CMUH102- REC1-019	2014/8/14	US-JNJFO C-2014071 0721(5)	follow up 5	IBRUTINIB	1. CARDIAC ARREST 2. DIARRHEA 3. SEPSIS	1,2,3, 4	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
42.	CMUH102-REC1-019	2014/8/14	US-JNJFO C-2014071 0721(6)	follow up 6	IBRUTINIB	1. CARDIAC ARREST 2. DIARRHEA 3. SEPSIS	1,2,3, 4	A
43.	DMR101-IR B1-215	2014/2/8	US-JNJFO C-2014020 6961(11)	follow up 11	SIRUKUMAB (SIRUKUMAB) Liquid	1. DIVERTICULAR ABSCESS 2. ACUTE CHOLECYSTITIS 3. ACUTE PANCREATITIS 4. PNEUMONIA	2,3	A
44.	DMR101-IR B1-217	2014/7/3	US-JNJFO C-2014070 6979(4)	follow up 4	CNTO 136 Liquid	1. SEPSIS 2. ACUTE MYELOID LEUKEMIA 3. NECROTIZING FASCIITIS OF LEFT LOWER EXTREMITY	1,2,3, 4	A
45.	DMR101-IR B1-217	2014/6/11	US-JNJFO C-2013061 4091(8)	follow up 8	CNTO 136 Liquid	1. SEPTIC SHOCK 2. PERIRECTAL ABSCESS	2,3	A
46.	DMR101-IR B1-217	2014/6/11	US-JNJFO C-2013061 4091(9)	follow up 9	CNTO 136 Liquid	1. SEPTIC SHOCK 2. URINARY TRACT INFECTION 3. PERIRECTAL ABSCESS	2,3	A
47.	DMR101-IR B1-284	2014/8/24	2014SGN0 1082	FU2	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphami de, Doxorubicin	Death	1	A
48.	DMR100 -IRB-091	2014/1/22	1401DEU0 14227	follow up 9	MK-V212study	Sepsis [Sepsis]	2,3	A
49.	DMR101-IR B1-165	2013/11/17	2013SE850 99	initial	Fulvestrant / Anastrozole	Cardiovascular failure	1	A
50.	DMR101-IR B1-165	2013/11/17	2013SE850 99	follow up	Fulvestrant / Anastrozole	Acute cardiovascular failure	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
51.	DMR101-IR B1-165	2014/5/23	2014SE363 65	initial	Fulvestrant / Anastrozole	Suspected pulmonary embolus	2	A
52.	DMR101-IR B1-165	2014/8/6	2014SE590 28	initial	Fulvestrant / Anastrozole	Atrial fibrillation	23	A
53.	DMR101-IR B1-307	2014/3/28	2014-406-T WN-00005(2)	follow up 2	P1101	Anal abscess	3	A
54.	CMUH102- REC1-068	2014/7/5	2014US008 054	FU1	Enzalutamide	Lower gastrointestinal bleeding	1	A
55.	CMUH102- REC1-068	2014/7/25	201407121 6(0)	Initial	Enzalutamide vs. Bicalutamide	death (of unknown cause)	1	A
56.	CMUH102- REC1-068	2013/9/18	2013US011 441	Initial	Enzalutamide; TURMERIC	Elevated AST & ALT; Breast tenderness; Nausea; Dizziness; Fatigue	7	A
57.	CMUH102- REC1-068	2013/4/9	2013US005 541	FU6	Enzalutamide	Basosquamous cell carcinoma; malignant melanoma; Basal cell carcinoma	7	A
58.	CMUH102- REC1-068	2014/8/4	2014US009 878	Initial	Enzalutamide	Pneumonia; Hyponatraemia; Increased bilirubin; Increased AST	3	A
59.	CMUH102- REC1-068	2014/7/25	2014EU010 499	FU1	Enzalutamide vs. Bicalutamide	Prostate cancer metastatic	1	A
60.	CMUH102- REC1-068	2014/3/23	2014EU003 971	FU1	Enzalutamide	Retinal vascular disorder	7	A
61.	CMUH102- REC1-019	2014/10/2	TW-JNJFO C-2014100 2562(0)	initial	IBRUTINIB	1. SEPTIC SHOCK	2,3,4	A
62.	CMUH102- REC1-019	2014/8/14	US-JNJFO C-2014071 0721(7)	follow up 7	IBRUTINIB	1. CARDIAC ARREST 2. DIARRHEA 3. SEPSIS	1,2,3, 4	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
63.	CMUH102-REC1-067	2014/3/22	TR-JNJFO C-2014031 4900(7)	follow up 7	IBRUTINIB	1. PNEUMONIA 2. NEUTROPENIA 3. HYPOTENSION 4. CEREBROVASCULAR DISORDER	1,2,3	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.	DMR101-IRB1-246	白培英	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK0859-022 *安全性報告期間： 103年01月05日至103年07月04日
2.	CMUH102-REC1-099	葉士芃	【更新主持人手冊】 Idelalisib Investigator's Brochure, Edition 10, dated 17 July 2014 *版本：Edition 10 *日期：2014年07月17日
3.	DMR-98-IRB-156	夏德椿	【其他】 *內容：試驗主持人通知函 (Investigator notice of discontinuation) 【其他】 *內容：研究倫理委員會通知函 (EC Letter) 【其他】 *內容：News Release (12 September 2014)
4.	CMUH103-REC1-061	彭成元	【更新主持人手冊】 MK-5172 Edition Number: 9, Date: 08-Jul-2014 MK-8742 Edition Number: 7, Date: 03-Jul-2014 附件:MK-8742 Investigator's Brochure Clarification Letter, Date: 17-July-2014
5.	CMUH102-REC1-023	葉士芃	【其他】 *內容：檢送主持人手冊補充一 (IB Edition 8 Supplement 1, Aug-2014)
6.	DMR101-IRB1-278	彭成元	【其他】 *內容：通知個案報告書已收集資料之分析及處

**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
			理方式
7.	DMR 97 -IRB- 066	彭成元	授權 CRO 公司之公司名稱變更
8.	DMR99-IRB-249	吳錫金	<p>【新增試驗廠商通知信】</p> <p>一、 試驗廠商通知信 “TAK-700 (Orteronel) Program Termination(19Jun2014)及 “Takeda Announces Termination of Orteronel (TAK-700) Development for Prostate Cancer in Japan, U.S.A. and Europe(June 19, 2014)”</p> <p>原因：臨床試驗發現 TAK-700 與 prednisolone 併用可改善病患在癌症進展之無病變存活期但無法延長整體存活期，故經過審慎考量後，試驗委託者決定停止 TAK700 於攝護腺癌症之研發，並請試驗主持人為病患尋求合適之替代療法或於對病患有益處的情況下持續 TAK-700 與 prednisolone 併用治療。</p> <p>二、 試驗廠商通知信 “Clarification Letter, 23 July 2014 to Clinical Study Protocol C21004 Amendment 9 (16 December 2013)”</p> <p>原因：本文件主要通知醫師澄清有關試驗計畫書 4.3 節(試驗期間)，根據試驗完成最中分析，本試驗已達到總存活率試驗終點，因此，不需再去追蹤病人的存活率，試驗中心也不需要再去收集有關試驗相關的長期追蹤返診的資料。試驗中心可以根據試驗計畫書以及 eCRF 完成指導方針來完成病人試驗結束訪視(End Of Study visit)。</p>
9.	DMR 97 -IRB- 066	彭成元	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Amendment Version August 7, 2014</p> <p>*日期：2014 年 08 月 07 日</p>
10.	DMR101-IRB1-025	邱昌芳	<p>DSMB 決議通知與內容(共三次):</p> <p>(1)在 2013/7/8 第三次會議與 2013/10/23 第四次會議的決議內容: 試驗持續進行。</p> <p>(2)在 2014/5/1 會議，若病人仍在試驗進行中，建議 MM-398(Arm A)與 5FU/LV (Arm B)治療組別的受試者可轉換到 MM-398+5FU/LV(Arm C)的治療組別。</p>
11.	CMUH103-REC1-048	張坤正	【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
			*版本：6 *日期：2014年07月28日
12.	DMR101-IRB1-137	王任賢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ceftazidime-avibactam *安全性報告期間：2014年01月02日至2014年07月01日
13.	DMR101-IRB2-035	王仲興	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Saxagliptin (BMS-477118) *安全性報告期間：2014年01月09日至2014年07月11日
14.	DMR100-IRB-113	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：EPRATUZUMAB *安全性報告期間：102年12月17日至103年06月16日
15.	DMR100-IRB-175	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：EPRATUZUMAB *安全性報告期間：102年12月17日至103年06月16日
16.	DMR101-IRB1-204	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 8 Supplement 1 *日期：103年08月 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：102年04月19日 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：102年11月08日 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：103年05月14日
17.	CMUH102-REC1-040	陳清助	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LY2605541 與 Glargine *安全性報告期間：2013年12月14日至2014年06月13日
18.	DMR99-IRB-269	羅秉漢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Sitagliptin 100mg or placebo *安全性報告期間：Blinded Quarterly Line Listing Report for sitagliptin (MK-0431) for the period 04-Feb-2014 to 03Aug2014.

**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
19.	DMR101-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 4 月 1 日到 2014 年 6 月 30 日</p>
20.	CMUH102-REC1-019	葉士苧	<p>【更新主持人手冊】 Version 8.0: 24 June 2014</p>
21.	DMR99-IRB-101	劉秋松	<p>【更新主持人手冊】 A. 修正主持人手冊 Edition 8, Feb-2014 之內容。 新增文件版本日期： 主持人手冊補錄一：ZOSTER Investigator' s Brochure Edition 8 Supplement 1, AUG-2014 【DSMB 決議通知】 B. IDMC 會議決議：本試驗之獨立資料監測委員會(IDMC)於 2014 年 8 月 27 日決議試驗依計畫繼續執行，故檢送會議報告(IDMC Open Meeting Report 27Aug2014)乙份，予貴會 存查。</p>
22.	DMR99-IRB-102	劉秋松	<p>【更新主持人手冊】 A. 修正主持人手冊 Edition 8, Feb-2014 之內容。 新增文件版本日期： 主持人手冊補錄一：ZOSTER Investigator' s Brochure Edition 8 Supplement 1, AUG-2014 【DSMB 決議通知】 B. IDMC 會議決議：本試驗之獨立資料監測委員會(IDMC)於 2014 年 8 月 27 日決議試驗依計畫繼續執行，故檢送會議報告(IDMC Open Meeting Report 27Aug2014)乙份，予貴會 存查。</p>
23.	DMR101-IRB1-165	劉良智	<p>【定期安全性報告】 *試驗用藥: Fulvestrant (FASLODEXTM) Anastrozole (ARIMIDEXTM) *安全性報告期間：安全性報告期間：2013 年 10 月 26 日 至 2014 年 4 月 25 日</p>

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會（二十一時二十分）