

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
一百零三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零三年十月八日(星期三)下午五時
地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室
主席：傅茂祖主任委員
出席委員：顏宏融委員、鄭珮文委員、曾雅玲委員
謝寶梅委員、鄭大衛委員、林婉昀委員
請假委員：張家寧委員、邱昌芳委員、蔡輝彥委員、李美玲委員
秘書處人員：黃文良執行秘書、徐念慈、黃聖芬、魏秀婷
紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

醫療委員 4 人，非醫療委員 3 人，非機構內委員 4 人，女性委員 4 人，
出席委員人數共 7 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 6 件、修正案 8 件、持續試驗案 7 件、試驗偏差案 1 件、試驗終止案 0 件、
結案報告 6 件，共 28 件。

【新案】

序號 1. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CMUH103-REC2-101	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化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	一項第 2 期、隨機分配、開放性研究，評估 GS-4774 合併 Tenofovir Disoproxil Fumarate(TDF) 用於治療患有慢性 B 型肝炎且目前未接受治療的受試者之安全性與療效		
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、 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
一百零三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CMUH103-REC2-102	送審文件類型	新案
計畫主持人	運動醫學系張文典助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	腦性麻痺兒童使用足內八矯正帶的下肢動作學分析研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 3. 【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 4. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CMUH103-REC2-104	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	威廉氏症之 DNA 微陣列分析		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CMUH103-REC2-108	送審文件類型	新案
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		

**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
一百零三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CMUH103-REC2-109	送審文件類型	新案
計畫主持人	外科部王惠暢顧問	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

【修正案】

序號 7. 【PTMS 變更案審查】			
本會編號	CMUH102-REC2-004(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經內科楊玉婉主治醫師	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、平行組別、為期 12 個月以 Leuco-methylthioninum bis(hydromethanesulfonate)治療輕度至中度阿茲海默症患者之臨床試驗		
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 8. 【PTMS 變更案審查】			
本會編號	CMUH102-REC2-089(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	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二審查委員會
一百零三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關 ARN-509 用於男性患有非轉移性(M0)抗去勢型前列腺癌的研究
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、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-REC2-124(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	一項檢視以兔子抗胸腺細胞免疫球蛋白用於免疫抑制療法治療再生不良性貧血之療效及安全性的回溯性分析		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 10.	【PTMS 變更案審查】		
本會編號	CMUH103-REC2-010(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	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、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性		
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。

序號 11.			
本會編號	CMUH103-REC2-028(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 ADI-PEG 20 合併經導管動脈化學藥物栓塞治療(TACE)與單純經動脈化學栓塞治療於無法手術切除肝細胞癌(HCC)患者之隨機、開放式第二期臨床試驗		

**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
一百零三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
--------	---

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH103-REC2-037(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	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 daclatasvir/asunaprevir/BMS-791325 固定劑量複方(FDC)的第 3 期試驗，試驗對象為患有基因型第 1 型之慢性 C 型肝炎受試者 (UNITY 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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH103-REC2-041(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	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配的第三期臨床試驗，研究未曾接受治療的慢性 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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 14.			
本會編號	CMUH103-REC2-064(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部夏德椿副主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較兩種 vinorelbine tartrate (20 mg/capsule)軟膠囊由癌症病患在進食情況下口服單劑量之隨機、多中心、雙向交叉之生體相等性試驗		

**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
一百零三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
--------	---

【計票及決議】

一、 通過。

【持續試驗案】

序號 15.	【PTMS 持續案審查】		
本會編號	CMUH102-REC2-090(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	個人研究計畫
計畫名稱	開放性、多中心、隨機分派，比較珮格西施(48 週)合併貝樂克(3 年)、貝樂克(3 年)、珮格西施(48 週) 治療慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性病患之研究		
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。

二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.	【PTMS 持續案審查】		
本會編號	CMUH103-REC2-028(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 ADI-PEG 20 合併經導管動脈化學藥物栓塞治療(TACE)與單純經動脈化學栓塞治療於無法手術切除肝細胞癌(HCC)患者之隨機、開放式第二期臨床試驗		
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、 通過。

二、 追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 17.			
本會編號	DMR99-IRB-183(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟內科張坤正科主任	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		

**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
一百零三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

【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-IRB2-184(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	基因醫學部蔡輔仁主任	計畫經費來源	中研院生醫所
計畫名稱	台灣遺傳性疾病基因體研究		
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	DMR101-IRB2-187(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對先前接受含 Docetaxel 療法治療的轉移性去勢治療無效的前列腺癌病患，比較每 3 週一次 Cabazitaxel 20 mg/m ² 與 25 mg/m ² 合併 Prednisone 治療的隨機分配、開放性、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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	DMR101-IRB2-226(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	皮膚科蔡易臻主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	多機構合作、雙盲、隨機分配的中斷型延伸試驗，針對先前已完成第 3 期 secukinumab 試驗之中度至重度慢性斑塊型乾癬受試者，探討使用 secukinumab 預填式注射劑進行皮下注射最長 4 年之長期療效、安全性與耐受性		
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 21.			
本會編號	DMR101-IRB2-254(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	消化系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 alfa-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、 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 22.			
本會編號	DMR100-IRB-056(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經內科系劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以一隨機、雙盲多中心臨床研究，針對缺血性中風復原，比較併用 BNG-1 及 Aspirin 與單獨使用 Aspirin 之功能性結果與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 繼續進行。

【結案報告】

序號 23.			
本會編號	DMR96-IRB-037(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫院彭慶添院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	重度海洋性貧血病患合併使用 deferiprone 和 deferasirox 後，尿中鐵排泄的測量		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 24.			
本會編號	DMR99-IRB-053(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科白培英主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 Ivabradine 對穩定性冠狀動脈疾病且臨床上無心衰竭患者的治療效果之多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照性臨床研究(SIGNIFY)		
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 25.			
本會編號	DMR99-IRB-287(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	癌症病患接受化學治療引發急慢性噁心嘔吐副作用之評估分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 26.			
本會編號	DMR100-IRB-150(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胃腸肝膽科彭成元科(室)主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第 III 期、開放性試驗，每日一次 BI 201335 240 mg 治療 24 週，併用長效型干擾素-a (PegIFN)與 ribavirin (RBV)，用於曾接受 PegIFN/RBV 治療失敗的基因型第 1 型慢性 C 型肝炎感染患者		
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。

序號 27.			
本會編號	DMR100-IRB-182(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	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二審查委員會
一百零三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項隨機分配、開放性、多中心、第 3 期試驗，比較以 Eribulin 或是醫師選擇之治療方式，治療晚期非小細胞肺癌受試者的療效與安全性
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。

序號 28.			
本會編號	DMR101-IRB2-296(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Sorafenib 長期延伸計畫 (STEP)		
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 20 件、修正後通過 5 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 1 件。

柒、追認簡易審查通過計畫

新案 8 件、修正案 6 件、持續試驗案 3 件、撤案 2 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 C2-085	新案	耳鼻喉部 黃得韻主 治醫師	耳鼻喉 部	電腦斷層掃描在黴菌性鼻竇炎的角色
2.	CMUH103-RE C2-093	新案	放射腫瘤 科林膺峻 主治醫師	院內專 題研究 計畫	口咽及下咽癌病人之腫瘤生物標記與正子攝影檢查的相關性及治療預後之研究
3.	CMUH103-RE C2-094	新案	心臟外科 吳青峯醫 師	院內專 題研究 計畫	藉由超音波稀釋技術來監測動靜脈瘻管之流速的應用以降低血栓形成
4.	CMUH103-RE C2-105	新案	泌尿部楊 啟瑞顧問	廠商合 作計畫	一項開放性、單組試驗，以評估晚期前列腺癌受試者使用 Leuprolide Mesylate 注射液(LMIS 50 mg)的安全性、療效與藥物動力學型態

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
5.	CMUH103-RE C2-106	新案	心臟內科 張坤正主任	廠商合作計畫	針對左心室射出分率保留的慢性心臟衰竭病患，評估 ivabradine 對心臟功能、運動能力與神經內分泌活化作用的影響之多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照性臨床試驗 (EDIFY)
6.	CMUH103-RE C2-107	新案	感染科何 茂旺主任	個人研究計畫	乳癌患者罹患念珠菌血症之流行病學與預後因子回溯性分析
7.	CMUH103-RE C2-110	新案	小兒部彭 慶添主治醫師	廠商合作計畫	一項前瞻性、無對照、多中心第三期試驗，用以評估 BAX 855 (聚乙二醇化全長重組第八凝血因子) 對於嚴重 A 型血友病且曾接受治療之兒科患者的藥物動力學、療效、安全性、免疫原性
8.	CMUH103-RE C2-111	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)	全國性急性腎損傷的流行病學及生物標記的預測力研究
9.	DMR99-IRB-1 47(AR-10)	修正案	乳房外科 王惠暢顧問	廠商合作計畫	隨機分配、雙盲、第二期／第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者
10.	DMR101-IRB 2-222(AR-1)	修正案	護理學系 馬維芬副教授	國科會計畫	健康促進於高風險心理健康之青年篩檢預防模式發展與成效評估
11.	CMUH102-RE 2-114(AR-1)	修正案	分子醫學中心 黃偉謙副教授	國衛院計畫	HER2 調控 EZH2 表現於乳癌發展之角色探討
12.	CMUH102-RE 2-118(AR-1)	修正案	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
13.	CMUH103-RE 2-053(AR-1)	修正案	內科部心臟科 羅秉漢副主任	廠商合作計畫	一項前瞻性、隨機分派、開放、盲性評估指標 (PROBE) 試驗，針對已接受經皮冠狀動脈介入治療 (PCI) 並植入支架的非瓣膜性心房顫動 (NVAF) 的患者，使用由 dabigatran etexilate (110 mg 和 150 mg 每日兩次) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 所組成的雙藥抗血栓療法，以及由 warfarin (INR 為

**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
					2.0 - 3.0) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 和 aspirin 所組成的三藥療法，進行比較評估。(RE-DUAL PCI)
14.	CMUH103-RE 2-066(AR-1)	修正案	精神醫學部藍先元主任	通過103年度國科會計畫	以 Sorbate 附加調控難治型精神分裂症
15.	DMR101-IRB 2-188(CR-2)	持續試驗案	社區健康組邱淑媿署長	各院自籌	健康促進醫院進階認證試驗計畫
16.	DMR101-IRB 2-220(CR-2)	持續試驗案	心臟內科張坤正主任	與臺大醫院合作之國科會計畫	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫
17.	CMUH102-RE C2-114(CR-1)	持續試驗案	分子醫學中心黃偉謙副教授	國衛院計畫	HER2 調控 EZH2 表現於乳癌發展之角色探討
18.	DMR101-IRB 2-185(撤)	撤案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、多中心、多國之第三期試驗，比較 BI 695500 加化療及 rituximab 加化療使用於未經治療的濾泡型非何杰金氏淋巴瘤病患之療效與安全性
19.	CMUH102-RE C2-125(撤)	撤案	藥學系陳鴻儀副教授	指導學生論文計畫	降血壓藥物和骨質疏鬆性骨折風險性的相關研究

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	DMR98-IRB-024	送審文件類型	嚴重不良事件
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

**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
一百零三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

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	Stroke [Cerebrovascular accident] CHF NYHA IV/Heart failure with decompensation [Cardiac 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	不良事件後果
2504-00021	100/12/26	103/8/22	follow up 3	2014/9/1	非預期	很可能相關	導致病人住院、延長病人住院時間

【決議】

- 一、同意核備。

序號 2.							
本會編號	DMR98-IRB-024			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	Acute respiratory 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	不良事件後果
250400013	102/8/19	102/9/26	initial	2014/9/11	未預期	不相關	死亡

【決議】

- 一、同意核備。

序號 3.							
本會編號	DMR98-IRB-024			送審文件類型	嚴重不良事件		
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		

**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
一百零三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

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	Bil asperation pneumonia						
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
250400023	102/5/27	102/7/11	initial	2014/9/11	未預期	不相關	死亡

【決議】

- 一、 同意核備。

序號	4.						
本會編號	DMR101-IRB2-032			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任			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗						
事件或問題名稱	Disease progression of bladder cancer						
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
P07016	103/8/30	103/9/1	initial	2014/9/22	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡

【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)</p> <p>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)</p> <p>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>

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
1.	CMUH102-REC2-093	2014/7/18	AUSCT20140562 95	Initial	ABP 215 vs bevacizumab (Code not broken)	Pulmonary embolism & Acute pancreatitis	3	A
2.	CMUH102-REC2-093	2014/6/28	BGRCT20140492 56	Initial	ABP 215 vs bevacizumab (Code not broken)	Rectal haemorrhage; Neutropenia; Leukopenia	1	A
3.	CMUH102-REC2-095	Unknown	A1074380A	initial	GSK2118436,G SK1120212	Renal failure, Rhabdomyolysis, Cerebral haemorrhage, Cardiomyopathy, Death, Pyrexia, Ejection fraction decreased, Neoplasm progression,	1,2,3, 4,6	A
4.	CMUH102-REC2-095	2014/2/8	B0956610C	initial	GSK2118436,G SK1120212	Chills, Pyrexia, Metastases to lymph nodes, Haemorrhage	1,3,6	A
5.	CMUH102-REC2-095	2013/3/3	Z0018963A	initial	GSK2118436,G SK1120212	Cerebral haemorrhage	1	A
6.	CMUH102-REC2-137	2013/8/30	2013-RU-00898B P(5)	follow up 5	Trajenta® / Linagliptin	SEIZURE, INCREASING CREATININE, MOTOR VEHICLE ACCIDENT	3	A
7.	CMUH102-REC2-137	2012/7/2	2014-BI-33168BI(1)	follow up 1	Trajenta® / Linagliptin	WORSENING OF CHRONIC RENAL FAILURE, WORSENING OF RENAL FAILURE	7	A
8.	CMUH102-REC2-137	2014/7/23	2014-BI-34018BI(0)	initial	Trajenta® / Linagliptin	SEVERE RENAL FAILURE	4	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第十次審查會議紀錄(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
9.	CMUH102-REC2-137	2012/8/12	2012-RD-00486E U(19)	follow up 19	Trajenta® / Linagliptin	ROAD TRAFFIC ACCIDENT	3	A
10.	CMUH102-REC2-137	2012/7/2	2014-BI-33168BI(2)	follow up 2	Trajenta® / Linagliptin	WORSENING OF CHRONIC RENAL FAILURE, WORSENING OF RENAL FAILURE	3.7	A
11.	CMUH102-REC2-137	2012/7/2	2014-BI-33168BI(3)	follow up 3	Trajenta® / Linagliptin	WORSENING OF CHRONIC RENAL FAILURE, WORSENING OF RENAL FAILURE	7	A
12.	CMUH102-REC2-137	2014/4/9	2014-BI-20916BI(5)	follow up 5	Trajenta® / Linagliptin	CHEST PAIN, TARRY STOOL, HYPOGLYCEMIA, ANEMIA, ANAL BLEEDING, LEFT UPPER URETER STONE, LEFT HYDRONEPHROSI S AND HYDROURETER, CREATININE INCREASED	3	A
13.	CMUH102-REC2-137	2013/7/19	2013-RU-01033BP(5)	follow up 5	Trajenta® / Linagliptin	ATYPICAL PNEUMONIA, OTITI S MEDIA, PRURITIC RASH-LEFT UPPER ARM, ABDOMINAL PAIN, NAUSEA, VOMITING	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
14.	CMUH102-REC2-137	2012/9/10	2012-RD-00587E U(7)	follow up 7	Trajenta® / Linagliptin	SALMONELLA INFECTION, DEHYDRATION, RENAL FAILURE	3	A
15.	CMUH102-REC2-137	2012/7/2	2014-BI-33168BI(4)	follow up 4	Trajenta® / Linagliptin	WORSENING OF CHRONIC RENAL FAILURE, WORSENING OF RENAL FAILURE	7	A
16.	CMUH103-REC2-030	2014/7/22	2014-117908	INITIAL	#1) RIVAROXABA N (RIVAROXAB AN) Film-coated tablet	ISCHEMIC STROKE	1.2.3. 4.	A
17.	CMUH103-REC2-030	2014/7/22	2014-117908	FOLLOW UP: 1	#1) RIVAROXABA N (RIVAROXAB AN) Film-coated tablet	ISCHEMIC STROKE	1.2.3. 4.	A
18.	CMUH103-REC2-030	2014/4/10	2014-058486	FOLLOW UP: 1	#1) RIVAROXABA N (RIVAROXAB AN) Film-coated tablet	FEVER [Pyrexia]	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
19.	CMUH103-REC2-030	2014/4/10	2014-058486	FOLLOW UP: 2	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	FEVER [Pyrexia]	3	A
20.	CMUH103-REC2-030	2013/7/10	2013-155318	FOLLOW UP: 1	#1) VIT K ANTAGONISTS (VIT K ANTAGONISTS)	Iron deficiency anaemia	3	A
21.	CMUH103-REC2-030	2014/7/31	2014-126353	INITIAL	#1) RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet	left atrial appendage thrombosis persistent atrial fibrillation	3	A
22.	CMUH103-REC2-030	2014/8/4	2014-117535	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) ; (Lot#30004020) #2)ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO(Code not broken)	Prostatic hyperplasia urinary retention	3	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第十次審查會議紀錄(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
23.	CMUH103-REC2-030	2014/8/4	2014-117535	FOLLOW UP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) ; (Lot#30004020) #2)ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO(Code not broken)	Prostatic hyperplasia urinary retention	3	A
24.	CMUH103-REC2-030	2014/7/30	2014-123562	INITIAL	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) ; (Lot#30016545) #2)ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO(Code not broken)	Acute Pancreatitis	3	A
25.	DMR100-IRB-182	2014/3/10	E7389-05197-SP O-JP	FU1	HALAVEN	CRP increased, Neutropenia, Pyrexia	3	A
26.	DMR100-IRB-182	2014/3/24	E7389-05197-SP O-JP	FU2	HALAVEN	CRP increased, Pyrexia	3	A
27.	DMR100-IRB-182	2014/3/24	E7389-05197-SP O-JP	FU3	HALAVEN	CRP increased, Pyrexia	3	A
28.	DMR100-IRB-182	2014/6/10	E7389-05254-SP O-JP	FU1	HALAVEN	Cystitis haemorrhagic	3	A
29.	DMR100-IRB-182	UNK-14	E7389-05366-SP O-FR	Int	HALAVEN	Aplasia, Neutropenia, Febrile neutropenia	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.	DMR100-I RB-182	2014/3/27	E7389-04970-SO L-DK	FU3	HALAVEN	Diabetes mellitus poor control, Febrile neutropenia, Metastases to spine, Sleeplessness, Anorexia, Vomiting, Fatigue, Nausea	3	A
31.	DMR100-I RB-182	2013/8/14	E7389-04538-SP O-JP	FU3	HALAVEN	Cataract, Visual impairment, Pyrexia	7	A
32.	DMR100-I RB-182	2013/10/7	E7389-04512-SO L-GB	FU3	HALAVEN	Pneumonitis, Neutropenic sepsis, Shortness of breath, Fatigue, Weakness, Pain in hip, Headache	3, 5	A
33.	DMR100-I RB-182	2011/1/11	E7389-01127-CLI -TH	FU4	Eribulin	Acute gastroenteritis, Absolute neutrophil count decreased, Cataract, Altered state of consciousness, Fatigue	3	A
34.	DMR100-I RB-182	2014/5/16	E7389-05103-SP O-JP	FU3	HALAVEN	Pneumonia, Leukopenia	1, 3	A
35.	DMR100-I RB-182	2014/7/17	E7389-05386-SO L-DE	Int	HALAVEN	General physical health deterioration, Neutrophil count decreased	2, 3	A
36.	DMR99-IR B-147	2013/12/5	11459OP000035	Follow up 3	OPT-822	IMMUNE RESPONSE, ALLERGIC REACTION	3	A
37.	DMR96-IR B-023	2010/3/1	B0637499A	follow up 3	Lapatinib; Trastuzumab	Acute lymphocytic leukaemia	1,2,7	A
38.	DMR96-IR B-023	2010/3/1	B0637499A	follow up 3	Lapatinib; Trastuzumab	Acute lymphocytic leukaemia	1,2,7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第十次審查會議紀錄(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
39.	DMR101-I RB2-271	2013/12/30	08-005/PTW2014 TW001141	Follow-up 4	Nilotinib/Tasigna	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
40.	DMR101-I RB2-271	2014/8/22 (廠商於 201/8/28 判定此件 SAE 為非 預期可能 相關之 SUSAR case)	01-005 / PTW2014TW105 880	Initial	Nilotinib/Tasigna	DIC [Disseminated intravascular coagulation]; Multiple brain ICH [Cerebral haemorrhage]; Cardiac arrest [Cardiac arrest]; Hyperleukocytosis [Leukocytosis]; Acute blast crisis [Blast crisis in myelogenous leukaemia]; Vomiting [Vomiting]	1	A
41.	CMUH102 -REC2-137	2014/5/4	2014-BI-20477BI(1)	follow up 1	Trajenta® / Linagliptin	HYPOGLYCAMIA UNSPECIFIED	3	A
42.	CMUH102 -REC2-137	2013/6/25	2013-RU-00656BP(11)	follow up 11	Trajenta® / Linagliptin	BRONCHOPNEUMONIA, SEVERE RESPIRATORY FAILURE, SEPSIS, MULTIORGAN FAILURE	1,2,3	A
43.	CMUH102 -REC2-137	2014/8/6	2014-BI-37523BI(1)	follow up 1	Trajenta® / Linagliptin	HIGH GGT [AND HIGH ALCALIN PHOSPHATASE]; [HIGH GGT AND] HIGH ALCALIN PHOSPHATASE	7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第十次審查會議紀錄(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
44.	CMUH102-REC2-137	2014/7/7	2014-BI-32991BI(2)	follow up 2	Trajenta® / Linagliptin	ACUTE KIDNEY INJURY; WORSENING CHRONIC ANAEMIA; CHEST PAINS; ACOPIA; COUGH; DECOMPENSATING CONGESTIVE CARDIAC FAILURE; CKD III; GASTROENTERITIS; FALL; DIZZINESS	3	A
45.	CMUH103-REC2-030	2014/8/14	2014-130634	FOLLOW UP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30026285} #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	ACUTE OR CHRONIC RENAL FAILURE [Renal failure acute]	3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第十次審查會議紀錄(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
46.	CMUH103-REC2-030	2014/8/28	2014-131962	FOLLOW UP: 2	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30011650}; Regimen #1 #2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO UNK; Unknown (Code not broken) (BLINDED) {Lot #40027199}; Regimen #1#3) PANTOPRAZOLE OR PLACEBO (Codenot broken) (BLINDED) {Lot # 20008586};Regimen #1	WORSENING OF INSTABILITY - ER VISIT ON AUG 28 2014 [Balance disorder]	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
47.	CMUH103-REC2-030	2014/8/30	2014-134124	FOLLOW UP: 1	#1) Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30004455}#2) ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	GASTRITIS [Gastritis]	3	A
48.	DMR99-IRB-081	2013/1/31	2013JP810513	FU2	Beraprost sodium	Cerebral hernia [Brain herniation] Right side basal ganglia cerebral haemorrhage [Basal ganglia haemorrhage]	1,3	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.	CMUH103-REC2-042	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK5172 *安全性報告期間： 102年12月08日至103年06月07日
2.	CMUH103-REC2-041	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK5172 *安全性報告期間： 102年12月08日至103年06月07日
3.	DMR 101-IRB2-277	黃春明	【更新主持人手冊】 *版本： LY3009104, Approval Date: 04-Aug-2014 GMT
4.	CMUH102-REC2-060	夏德椿	【更新主持人手冊】 *日期：2014年07月15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
5.	CMUH102-REC2-115	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF-04950615/Placebo *安全性報告期間：103年01月01日至103年08月31日
6.	CMUH102-REC2-130	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF-04950615/Placebo *安全性報告期間：103年01月01日至103年08月31日
7.	CMUH102-REC2-131	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF-04950615/Placebo *安全性報告期間：103年01月01日至103年08月31日
8.	DMR101-IRB2-296	鄭隆賓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Sorafenib *安全性報告期間：103年06月01日至103年08月31日
9.	CMUH103-REC2-037	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BMS-650032 *安全性報告期間：102年12月21日至103年06月20日
10.	CMUH103-REC2-079	彭慶添	其他事項通報-DSUR 版本:N8-GP Executive Summary DSUR No.4 Version 1.0, Reporting period: 29 July 2013–28 July 2014 日期:08-Sep-2014
11.	DMR-97-IRB-217	劉崇祥	檢送試驗藥品 Lu AE03329 安全性報告 SUSARs Data Listings: 2013年08月01日至2013年08月31日

壹拾、 臨時動議

無

壹拾壹、散會(下午 08 時 45 分)