

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
一百零三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零三年十月一日(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、南玉芬委員、陳慧芬委員、
雷成明委員、胡月娟委員、陳嘉宏委員

請假委員：龍紀萱委員、鍾景光委員、謝淑惠委員

秘書處人員：邱郁婷、徐念慈、魏秀婷

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

醫療委員5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9人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

參、 確認上次會議紀錄

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

伍、 本次審核案件

試驗暫停複審案1件、新案5件、修正案9件、持續試驗案14件、試驗
偏差案6件、試驗終止案1件、結案8件，共44件。

【新案】

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、 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
一百零三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH103-REC1-106	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學遺傳及兒童內分泌新陳代謝部門王仲興主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 NRPB
計畫名稱	一項 26 週、開放性、隨機分配、雙群組、平行分組、多中心試驗，針對已使用 metformin ±其他口服糖尿病藥物±基礎胰島素後控制不佳的第二型糖尿病兒童與青少年患者，研究另使用 insulin detemir 相較於 insulin Neutral protamine Hagedorn 在併用 metformin 及飲食控制/運動下進行血糖控制時的療效與安全性		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH103-REC1-107	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗以評估使用 Pregabalin 做為輔助治療部份癲癇發作的幼兒患者(1 個月至< 4 歲) 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 6 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH103-REC1-108	送審文件類型	新案
計畫主持人	小兒神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項為期十二個月的開放性試驗以評估使用 PREGABALIN 做為輔助治療局部癲癇發作的幼兒患者(一個月至十六歲)及全身性僵直陣攣型癲癇發作的幼兒至成年患者(五歲至六十五歲)的安全性及耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

103 年 10 月 01 日

第 2 頁，共 31 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 5.			
本會編號	CMUH103-REC1-109	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟內科張詩聖主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	XALIA LEA - 拜瑞妥 Xarelto® 用於靜脈血栓栓塞症 (VTE) 的長期與初始抗凝治療		
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、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 6.			
本會編號	DMR101-IRB1-148(AR-4)	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	比較卡非佐米(carfilzomib)搭配地塞米松 (Dexamethasone) 及硼替佐米(Bortezomib) 搭配地塞米松(dexamethasone) 對復發性多發性骨髓瘤病人的一項隨機分配、開放性、第 3 期研究		
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、 請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH102-REC1-088(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿腫瘤科吳錫金主任秘書	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、安慰劑對照、使用 Tasquinimod 針對亞洲族群未接受化學治療的轉移性去勢抵抗性前列腺癌患者的臨床試驗		
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。
- 二、 請重新簽署受試者同意書。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 8.			
本會編號	CMUH102-REC1-103(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	臨床免疫中心/內科部腎臟科林清淵教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對新接受透析病患，評估 FG-4592 治療貧血的療效及安全性之第 3 期、多中心、隨機分配開放性、以有效藥為對照組的試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 9.			
本會編號	CMUH102-REC1-121(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	感染科王任賢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較靜脈及口服 6 天 Tedizolid Phosphate 治療及靜脈及口服 10 天 Linezolid 治療，用於治療急性細菌性皮膚和皮膚組織感染的療效及安全性		
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.			
本會編號	CMUH103-REC1-028(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝內科部部主任	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項為期 12 週的試驗，針對慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者，使用每日一次 Fluticasone Furoate/Vilanterol (FF/VI) 100/25 mcg 吸入性乾粉，或每日一次 Vilanterol (VI) 25 mcg 吸入性乾粉，比較其療效和安全性		
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。

**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
一百零三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 11.			
本會編號	CMUH103-REC1-060(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	一項針對使用 ThermoDox® (易溶性熱敏感微脂體 Lyso-Thermosensitive Liposomal Doxorubicin-LTLD)治療以標準化射頻燒灼術(RFA)治療時間≥ 45 分鐘處理≥ 3 公分至≤ 7 公分單一病灶之肝細胞癌(HCC)的第3期、隨機分配、雙盲、虛擬藥物對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH103-REC1-061(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(c-IRB)
計畫名稱	一項隨機分配的第三期臨床試驗，研究先前接受聚乙二醇干擾素與雷巴威林(P/R)治療失敗的慢性C型肝炎病毒基因第一、四、五、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	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、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH103-REC1-071(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ADI-PEG 20 於急性骨髓性白血病患者之第二期臨床試驗		
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、請重新簽署受試者同意書。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 14.			
本會編號	CMUH103-REC1-097(AR-1)	送審文件類型	修正案
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 CIRB
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 fulvestrant 搭配 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 15.			
本會編號	DMR99-IRB-249(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	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	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-IRB1-166(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	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 17.			
本會編號	DMR101-IRB1-216(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	比較 vinflunine 併用 capecitabine 與 capecitabine 單一療法於先前使用過一種 anthracycline 和一種 taxane 類藥物治療的晚期乳癌病患之多中心、隨機分配的第三期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH102-REC1-023(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心研究之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠帶狀疱疹 HZ/su 候選疫苗依兩劑注射排程以肌肉注射方式施打於 18 歲以上並患有血液腫瘤之成人之安全性與免疫生成性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH102-REC1-068(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	泌尿部吳錫金主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

**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
一百零三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

二、 追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH102-REC1-073(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	醫學系張建國教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	探索口腔癌第二原發病變之新穎表觀基因分子機轉		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH102-REC1-074(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	精神科林俊媛成人精神科主治醫師	計畫經費來源	衛生福利部醫管會所屬醫院研究計畫
計畫名稱	右旋胺基酸氧化酵素於精神分裂症認知缺損之角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH102-REC1-087(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	一項針對已於 CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D) 與 CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T) 試驗中完成治療的類風濕性關節炎受試者研究 CNTO136 (sirukumab)長期安全性與療效的多中心、平行分組試驗		
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。

**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
一百零三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 23.			
本會編號	CMUH102-REC1-129(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	精神醫學部一般精神科蘇冠賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對精神分裂症患者的 SM-13496(lurasidone HCl)長期延伸試驗<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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每6個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH103-REC1-021(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	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 25.			
本會編號	CMUH103-REC1-028(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝內科部主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 12 週的試驗，針對慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者，使用每日一次 Fluticasone Furoate/Vilanterol (FF/VI) 100/25 mcg 吸入性乾粉，或每日一次 Vilanterol (VI) 25 mcg 吸入性乾粉，比較其療效和安全性		
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、追蹤審查頻率：每6個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 26.			
本會編號	CMUH103-REC1-034(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多機構合作、第 3 期、開放標示、隨機對照研究，評估 GDC-0199 (ABT-199) 加 RITUXIMAB 用於復發或難治的慢性淋巴性白血病患者，相較於 BENDAMUSTINE 加 RITUXIMAB 的效益		
委員迴避審查	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 27.			
本會編號	CMUH103-REC1-043(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童感染科黃高彬主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對 3 至 6 歲以及 2 至 35 個月大的幼童，評估腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的安全性與免疫生成性之開放性、劑量決定的第二期試驗		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH103-REC1-044(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	精神部藍先元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

【試驗偏差／違規／不順從事件】

序號 29.			
本會編號	DMR100-IRB-113(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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)		
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、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	DMR100-IRB-207 (VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿副主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Gefitinib 相對於單獨使用 Gefitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請_夏德椿_委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	DMR101-IRB1-278(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系肝膽胃腸科彭成元醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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、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
一百零三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 32.			
本會編號	CMUH 102-IRB1-033(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫過敏科黃春明主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以患有類風濕性關節炎之患者為對象，評估 baricitinib 長期安全性暨療效之第三期多中心試驗		
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、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH102-REC1-067(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項對新診斷非生發中心 B 細胞亞型之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的受試者，給予 Bruton 酪胺酸激酶(BTK)抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib)併用 Rituximab、Cyclophosphamide、Doxorubicin、Vincristine 及 Prednisone (R-CHOP)治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗		
委員迴避審查	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、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH103-REC1-021(VR-1)	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	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、繼續進行。

【試驗暫停 複審案】

序號 35.			
本會編號	CMUH102-REC1-038(SR)	送審文件類型	試驗暫停

**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
一百零三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	大腸直腸外科陳自諒部主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 MB-6 降低第三期大腸直腸癌病人接受化學治療所引起之嗜中性白血球減少症		
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。

【試驗終止案】

序號 36.			
本會編號	DMR100-IRB-241(TR)	送審文件類型	試驗暫停/終止
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	比較 Ipilimumab 加上 Etoposide/Platinum 與 Etoposide/Platinum 之間，使用在治療新診斷擴散期疾病小細胞肺癌(ED-SCLC)的病患有有效性之隨機分配、多中心、雙盲、第三期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 37.			
本會編號	DMR97-IRB-207(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部郭建忠主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	拇趾外翻於足底壓力之動態足底壓力評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 38.			
本會編號	DMR99-IRB-203(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	癌症中心陳志毅主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	真核轉譯延長因子二之表現影響肺腺癌細胞生長與抗藥性的病理分析		

**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。

序號 39.			
本會編號	DMR100-IRB-089(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內分泌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	糖尿病進階照護計畫		
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。

序號 40.			
本會編號	DMR100-IRB-109(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	廠商合作計畫
計畫名稱	以 Taxotere 為基礎的引導性化療治療局部晚期頭頸部鱗狀上皮細胞癌		
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-137(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一觀察性試驗卓骨朮用於治療台灣多發性骨髓瘤之角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 42.			
本會編號	DMR101-IRB1-186(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部血液腫瘤科白禮源主	計畫經費來源	主持人自行發起

**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
一百零三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	治醫師		
計畫名稱	返利凝(Eltrombopag)用於治療成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症之擴大供應計畫		
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。

序號 43.			
本會編號	DMR101-IRB1-263(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒科部林鴻志教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	運用紅外線額溫計及非侵入式生理監測儀測量病患的生命徵象評估醫療儀器的準確性和精確性之研究		
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。

序號 44.			
本會編號	CMUH102-REC1-020(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿腫瘤科楊啟瑞主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對台灣晚期/轉移性腎細胞癌治療的回溯性研究		
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32件、修正後通過5件、修正後再審1件、不通過0件、計畫繼續進行6件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案3件、修正案7件、持續試驗案7件、撤案1件、免審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
----	------	------	-------	--------	------

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.	CMUH103-RE C1-101	新案	耳鼻喉部 黃得韻主治醫師	院內專題研究計畫-耳鼻喉部	慢性鼻竇炎與肺癌之關係-世代研究
2.	CMUH103-RE C1-103	新案	家庭醫學科劉秋松主任	自籌	回溯性分析早期肺癌篩檢以及篩檢中發現的疑似病灶於追蹤觀察時期所得之低輻射劑量電腦斷層掃描與正子攝影影像的電腦化特徵與性別、年齡、抽菸史、家族病史以及例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果的相關性
3.	CMUH103-RE C1-104	新案	心臟內科 陳恬恩主治醫師	院內專題研究計畫	早期二尖瓣逆流之二尖瓣三維幾何測量:二尖瓣房室環動力學之新見解
4.	DMR100-IRB-224(AR-7)	修正案	整形外科 陳信翰主治醫師	廠商合作計畫	臨床第三期、隨機分派、對照組試驗，評估 WH-1 軟膏針對慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安全性
5.	DMR101-IRB 1-123(AR-4)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	多中心、隨機分配、雙盲的第三期試驗，針對已使用過 Sorafenib 作為第一線治療的肝癌病患，比較 Ramucirumab (IMC-1121B) 藥品併用最佳支持性照護(BSC)與安慰劑併用最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療的療效
6.	CMUH102-RE C1-059(AR-4)	修正案	神經部蔡崇豪部主任	廠商合作計畫	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
7.	CMUH102-RE	修正	神經科學	國科會	多元不飽和脂肪酸對於懷孕婦女誘發

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
	C1-060(AR-1)	案	與認知科學研究所蘇冠賓主任	台英計畫	憂鬱症的預防
8.	CMUH103-RE C1-027(AR-1)	修正案	新陳代謝科陳清助科主任	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病的成人受試者使用卡納格列淨後對腎臟終點產生的影響之研究
9.	CMUH103-RE C1-035(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主任/主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項第3期、隨機、雙盲有效藥對照研究，用於評估 Momelotinib 對比 Ruxolitinib 對治療患有原發性骨髓纖維化(PMF)或真性紅細胞增生後或原發性血小板增生後骨髓纖維化(Post-PV/ET MF) 的患者的療效
10.	CMUH103-RE C1-085(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系抗良文主治醫師	廠商合作計畫 (NRPB-IRB)	一項隨機分配、雙盲、雙模擬、平行組研究，旨在比較使用 fluticasone propionate / formoterol fumarate (flutiform®) 500/20 微克(一天兩次)及 250/10 微克(一天兩次)與 salmeterol / fluticasone (Seretide®) 50/500 微克(一天兩次)治療慢性阻塞性肺部疾病(COPD)受試者的療效及安全性
11.	DMR100-IRB- 156(CR-3)	持續試驗案	心臟內科白培英主任兼主治醫師	廠商合作計畫	中文：一項臨床結果試驗，針對患有中度慢性阻塞性肺部疾病(COPD)及心血管疾病病史或風險增加的受試者，比較 Fluticasone Furoate/Vilanterol Inhalation Powder 100/25mcg 與安慰劑對於生存狀態評估的影響
12.	DMR101-IRB 1-179(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	這是一個在不同國家，多家醫學中心針對成年人被診斷出原發性免疫血小板低下紫斑症(ITP)所進行前瞻性的登錄計畫
13.	DMR101-IRB 1-215(CR-2)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項對接受抗腫瘤壞死因子 α (Anti-TNF α)療法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
14.	DMR101-IRB	持續	心臟內科張	中研	心血管疾病新生物標記之開發

**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
	1-238(CR-2)	試驗案	坤正主任	院計畫	
15.	CMUH102-RE C1-078(CR-1)	持續試驗案	神經外科陳春忠主治醫師	無	症狀性顱內動脈阻塞之顱外顱內繞道手術研究
16.	CMUH103-RE C1-037(CR-1)	持續試驗案	消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	利用 JKB-122 評估對於經干擾素(長效型或短效型)或干擾素和 Ribavirin 組合治療沒有反應的 C 型肝炎病毒陽性患者之肝臟功能 (丙胺酸轉胺酶 ALT 以及天門冬胺酸轉胺酶 AST) 的第二期, 隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗
17.	CMUH103-RE C1-062(CR-1)	持續試驗案	外科部王惠暢顧問/主治醫師	廠商合作計畫	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
18.	CMUH103-RE C1-091	撤案	生物統計研究所李郁芬副教授	國科會計畫	DNA 甲基化與口腔癌的診斷和預後之間的關聯
19.	CMUH103-RE C0-012	免審	急診部蔡哲宏主治醫師	衛福部計畫	急診品質提升方案執行成效評估

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	DMR100-IRB-206	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	醫學系黃秋錦教授	計畫經費來源	申請國健局 101 年度委託科技研究計畫
計畫名稱	慢性腎臟病及其高危險群介入管理模式之發展與成效評估(101-103 年)		
事件或問題名稱	個案死亡		

**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	不良事件後果
CB012300	102/4/1	103/3/12	initial	2014/8/8	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡

【決議】

一、同意核備。

序號 2.							
本會編號	DMR100-IRB-206			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	醫學系黃秋錦教授			計畫經費來源	申請國健局 101 年度委託科技研究計畫		
計畫名稱	慢性腎臟病及其高危險群介入管理模式之發展與成效評估(101-103 年)						
事件或問題名稱	個案死亡						
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
CC024900	103/6/1	103/7/17	initial	2014/8/8	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡

【決議】

一、同意核備。

序號 3.							
本會編號	DMR100-IRB-206			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	醫學系黃秋錦教授			計畫經費來源	申請國健局 101 年度委託科技研究計畫		
計畫名稱	慢性腎臟病及其高危險群介入管理模式之發展與成效評估(101-103 年)						
事件或問題名稱	個案死亡						
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
CC000400	103/7/10	103/8/14	initial	2014/9/2	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡

【決議】

103 年 10 月 01 日

第 19 頁，共 31 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
一百零三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

一、 同意核備。

序號 4.							
本會編號	DMR101-IRB1-245			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治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	合併 TS-1 與 Cisplatin 用以治療進展性(第三期 b 或四期)非小細胞肺癌(NSCLC)病患之臨床試驗						
事件或問題名稱	Abdominal pain r/o Peritonitis						
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
003/008	103/8/4	103/8/4	follow up 1	2014/8/19	預期:主持人手冊	可能相關(possible)	B 危及生命

【決議】

一、 同意核備。

序號 5.							
本會編號	CMUH102-REC1-095			送審文件類型	嚴重不良事件		
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						
事件或問題名稱	sepsis grade 4						
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
10-01	103/8/23	103/8/26	initial	2014/9/3	非預期	不相關(unrelated)	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
一百零三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

二、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 1-7) 1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability 5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)
評估：(代碼 A-D) A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH10 2-REC1-0 67	2014/7/31	TR-JNJF OC-2014 0800695(1)	follow up 1	IBRUTINIB	1. DEEP VENOUS THROMBOSIS	2,7	A
2.	CMUH10 2-REC1-0 67	2014/3/22	TR-JNJF OC-2014 0314900(6)	follow up 6	IBRUTINIB	1. PNEUMONIA 2. NEUTROPENIA 3. HYPOTENSION 4. CEREBROVASCULAR DISORDER	1,2,3	A
3.	DMR101-I RB1-284	2014/7/23	2014SGN 00832	FU3	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosph amide, Doxorubicin	Disease progression of ALCL [Anaplastic large cell lymphoma T- and null-cell types]	1	A
4.	DMR101-I RB1-284	2014/7/1	2014SGN 00817	FU1	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosph amide, Doxorubicin	Sepsis Disease progression[Peripheral T-cell lymphoma unspecified]	1	A
5.	DMR101-I RB1-307	2014/3/28	2014-406 -TWN-00 005(1)	follow up 1	P1101	Anal abscess	3	A
6.	DMR100-I RB-141	2014/8/11	CT-PI-31- 0061	follow- up 1	PI-88	Dizziness	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.	DMR101-IRB1-217	2014/5/19	RU-JNJF OC-2014 0514749(7)	follow up 7	CNTO 136 Liquid	1. MIDDLE CEREBRAL ARTERY DISTRIBUTION ISCHEMIC STROKE	1,2,3, 4	A
8.	CMUH10 2-REC1-0 67	2014/8/5	PL-JNJF OC-2014 0811319(1)	follow up 1	IBRUTINIB	1. ANEMIA 2. WEAKNESS 3. FEBRILE NEUTROPENIA	2,3	A
9.	CMUH10 2-REC1-0 53	2014/6/28	E7080-01 535-CLIPH	Follow up 1	Lenvatinib	Portal vein thrombosis	2.3.4	A
10.	CMUH10 2-REC1-0 53	2013/12/2 5	E7080-01 425-CLIPJP	Follow up 2	Lenvatinib	Hepatic failure	1.2.3	A
11.	CMUH10 2-REC1-0 53	Unknown	E7080-01 543-CLIDE	Initial	Lenvatinib	Hepatorenal syndrome, Hepatic encephalopathy	2	A
12.	CMUH10 2-REC1-0 53	Unknown	E7080-01 543-CLIDE	Follow up 1	Lenvatinib	Hepatorenal syndrome, Hepatic encephalopathy	2	A
13.	CMUH10 2-REC1-0 67	2014/8/21	GB-JNJF OC-2014 0819905(1)	initial	IBRUTINIB	1. CARDIAC ARREST	1,2,3, 4	A
14.	CMUH10 2-REC1-0 19	2014/6/28	US-JNJF OC-2014 0710721(3)	initial	IBRUTINIB	1. DIARRHEA 2. SEPSIS 3. DEATH	1,2,3, 4	A
15.	CMUH10 2-REC1-0 19	2014/7/3	SE-JNJF OC-2014 0703119(3)	initial	BENDAMUSTINE	1. SEVERE LEUKOPENIA 2. ACUTE MYELOID LEUKEMIA	1,2	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.	CMUH10 2-REC1-0 19	2014/6/28	US-JNJF OC-2014 0710721(4)	follow up 4	IBRUTINIB	1. DIARRHEA 2. SEPSIS 3. DEATH	1,2,3, 4	A
17.	CMUH10 2-REC1-0 19	2014/8/22	BE-JNJF OC-2014 0821494(1)	Initial	IBRUTINIB NON-COMP ANY IMP (Rituximab)	1. HEART ATTACK 2. SEPTIC SHOCK 3. FEBRILE NEUTROPENIA	1,2,3	A
18.	CMUH10 2-REC1-0 67	2014/8/21	GB-JNJF OC-2014 0819905(2)	follow up 2	IBRUTINIB	1. CARDIAC ARREST	1,2,3, 4	A
19.	CMUH10 3-REC1-0 87	2014/8/11	DE-JNJF OC-2014 0811039(4)	follow up 4	VITAMIN K ANTAGONI ST	1. INTESTINAL ISCHEMIA 2. CARDIAC DECOMPENSATION	2,3,7	A
20.	CMUH10 3-REC1-0 87	2014/7/21	IT-JNJFO C-201407 16883(2)	initial	VITAMIN K ANTAGONI ST	1. MELENA	2,3,7	A
21.	CMUH10 3-REC1-0 87	2014/8/11	DE-JNJF OC-2014 0811039(2)	follow up 2	VITAMIN K ANTAGONI ST	1. INTESTINAL ISCHEMIA 2. CARDIAC DECOMPENSATION	2,3,7	A
22.	DMR98-I RB-118	2010/7/7	1010USA 00085	Initial	MK-0653A Study	Rhabdomyolysis	1	A
23.	DMR101-I RB1-041	2013/10/1 6	A104653 3A	FU6	Belimumab	Urosepsis, Pneumonia, Renal failure acute, Disseminated intravascular coagulation, Grand mal convulsion	1,2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
24.	DMR101-I RB1-041	2013/10/16	A104653 3A	FU7	Belimumab	Urosepsis, Pneumonia, Renal failure acute, Disseminated intravascular coagulation, Grand mal convulsion, Electrolyte imbalance, Oral candidiasis	1,2, 3	A
25.	DMR101-I RB1-284	2014/3/16	2014SGN 00242	initial	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosph amide, Doxorubicin	Ventricular fibrillation · Gut hemorrhage · Complete arrhythmia by atrial fibrillation · Hematemesis by duodenitis · Hematemesis by duodenitis	1.2	A
26.	DMR101-I RB1-284	2014/3/16	2014SGN 00242	FU1	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosph amide, Doxorubicin	Ventricular fibrillation · Gut hemorrhage · Complete arrhythmia by atrial fibrillation · Hematemesis by duodenitis · Hematemesis by duodenitis	1.2	A
27.	DMR101-I RB1-284	2014/8/24	2014SGN 01082	FU1	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosph amide, Doxorubicin	Death	1	A
28.	DMR101-I RB1-284	2014/9/9	2014SGN 01167	initial	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosph amide, Doxorubicin	Respiratory arrest · Abdominal pain · Nausea · Neutropenia	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-IRB1-284	2014/8/24	2014SGN01082	initial	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Death	1	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH103-REC1-092	鄭隆賓	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：15</p> <p>*日期：2013年12月17日</p>
2.	DMR100-IRB-113	黃春明	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Investigator's Brochure_11Jul2014</p> <p>*日期：2014年07月11日</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：試驗收案期結束通知 End of Recruitment Letter_05Jun2014</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：試驗保險證明更新 SL0009 Taiwan Insurance Certificate 30Jun2015</p>
3.	CMUH102-REC1-010	王任賢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Ceftazidime-avibactam</p> <p>*安全性報告期間：2014年01月02日至2014年07月01日</p>
4.	DMR101-IRB1-079	張家昇	<p>定期安全性報告</p> <p>Periodic Safety Summary of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)</p> <p>Ceftazidime-avibactam</p> <p>Period covered: 02 January 2014 – 01 July 2014</p>
5.	DMR101-IRB1-284	葉士芃	<p>2014年01月01日至2014年06月30日止，試驗藥所發生之嚴重、相關、未預期之安全性報告列表</p>

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
6.	DMR103-IRB1-060	彭成元	主持人手冊更新 Version/Date: Amendment Version, 07Aug2014
7.	CMUH102-REC1-067	葉士芃	<p>【定期安全性報告】 Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) *試驗藥物名稱：Ibrutinib *安全性報告期間：102年10月07日至103年04月06日</p> <p>【定期安全性報告】 Development Safety Update Report No. 3 *試驗藥物名稱：PCI-32765 (ibrutinib) *安全性報告期間：102年04月07日至103年04月06日</p>
8.	CMUH102-REC1-019	葉士芃	<p>【定期安全性報告】 Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) *試驗藥物名稱：Ibrutinib *安全性報告期間：102年10月07日至103年04月06日</p> <p>【定期安全性報告】 Development Safety Update Report No. 3 *試驗藥物名稱：PCI-32765 (ibrutinib) *安全性報告期間：102年04月07日至103年04月06日</p>
9.	DMR97-IRB-108	彭成元	<p>【更新主持人手冊】 *版本：17 *日期：2014年07月17日</p>
10.	DMR100-IRB-139	邱昌芳	<p>【更新主持人手冊】 *版本：Edition 6 *日期：2011年08月04日</p> <p>【更新主持人手冊】 *版本：Edition 7 *日期：2012年07月26日</p> <p>【更新主持人手冊】 *版本：Edition 8 *日期：2013年07月01日</p> <p>【更新主持人手冊】 *版本：Edition 9</p>

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*日期：2014年06月16日
11.	DMR101-IRB1-026	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Afatinib *安全性報告期間：103年04月01日至103年06月30日
12.	DMR97-IRB-127	黃春明	【更新主持人手冊】 *版本：Supplement to Belimumab Investigator's Brochure_Supplement No.: 1; IB vers 11 Supplement 01 *日期：2013年12月13日 *版本：Belimumab Investigator's Brochure Version 12 *日期：2014年5月9日 *版本：Memorandum" Minor Typographical Error in Belimumab 2014 Investigator's Brochure version 12 *日期：2014年5月9日 【其他】 *內容：Memo：Elimination of 8 week Follow-up visit for subjects switching to commercial Benlysta post study, dated 26/06/2014
13.	CMUH103-REC1-061	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK5172-068 *安全性報告期間：102年12月08日至103年06月07日
14.	CMUH102-REC1-089	陳啟益	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：VIREAD® (TENOFVIR DISOPROXIL FUMARATE) *安全性報告期間：2013年05月01日至2013年10月31日
15.	DMR101-IRB1-123	邱昌芳	【更新主持人手冊】 *版本：11 *日期：103年05月13日
16.	DMR98-IRB-199	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：Approval Date: 01-Jul-2014 *日期：2014年07月01日

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
17.	DMR101-IRB1-165	劉良智	<p>【更新主持人手冊】 *版本：Fulvestrant/Edition Number 17 *日期：2014年06月02日</p>
18.	DMR101-IRB1-243	黃春明	<p>【更新主持人手冊】 *版本： LY3009104, Approval Date: 04-Aug-2014 GMT</p>
19.	CMUH103-REC1-087	羅秉漢	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RIVAROXABAN *安全性報告期間：102年9月1日至103年2月28日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RIVAROXABAN *安全性報告期間：103年3月1日至103年5月31日</p>
20.	CMUH102-REC1-033	黃春明	<p>【更新主持人手冊】 *日期：Baricitinib, Approval Date: 04-Aug-2014 GMT</p>
21.	DMR101-IRB1-262	黃春明	<p>【其他】 *內容：檢附完整試驗報告(CSR)全文</p>
22.	DMR101-IRB1-281	彭成元	<p>【試驗終止通知信】 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ● Lambda Programs Termination Letter, Date: August 13, 2014 ● Clinical Trial AI452-021 Termination Letter, Date: August 21, 2014</p>
23.	CMUH102-REC1-057	蔡崇豪	<p>1. 通知試驗委託廠商瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司之英文名稱將變更為"AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Taiwan Branch"且公司之地址遷移至"台北市中山區民生東路三段49、51號15樓"。 2. DSMB會議記錄(含DSMB之建議)。</p>
24.	CMUH102-REC1-059	蔡崇豪	<p>1. 通知試驗委託廠商瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司之英文名稱將變更為"AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Taiwan Branch"且公司之地址遷移至"台北市中山區民生東路三段49、51號15樓"。</p>

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			2. DSMB 會議記錄(含 DSMB 之建議)。
25.	DMR99-IRB-245	夏德椿	<p>【檢送臨床試驗報告摘要一份】</p> <p>*版本：Clinical Study Report Synopsis: Study I4T-MC-JVBA, Approval Date: 12-Jun-2014</p> <p>*日期：103 年 06 月 12 日</p>
26.	CMUH103-REC1-060	彭成元	<p>【其他】</p> <p>*內容：Date: 26Aug2014, Re: clarification Letter to THERMODOX Investigator's Brochure Amendment Version Aug 7, 2014</p>
27.	CMUH102-REC1-103	林清淵	<p>【4 CIOMS reports】</p> <p>MFR. CONTROL NO.: JP-2014-00038(1), JP-2014-00005(3), JP-2014-00057(2), JP-2014-00014(2)</p> <p>【SUSAR Line-Listing report】</p> <p>日期：報告期間: 2014 年 1 月 1 日~2014 年 8 月 20 日</p>
28.	CMUH102-REC1-027	許重義	SUSAR Listing period of 1/Oct/2013 to 31/Mar/2014
29.	DMR99-IRB-269	羅秉漢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Sitagliptin 100mg or placebo</p> <p>*安全性報告期間：Blinded Quarterly Line Listing Report for sitagliptin (MK-0431) for the period 04May2014 to 03Aug2014.</p>
30.	DMR-101-IRB1-205	彭成元	<p>【定期安全性報告】 dd: 13-Aug-2014</p> <p>*試驗藥物名稱：BMS-650032</p> <p>*安全性報告期間：2013 年 12 月 21 日 至 2014 年 06 月 20 日</p> <p>【定期安全性報告】 dd: 09-Jul-2014</p> <p>*試驗藥物名稱：BMS-790052</p> <p>*安全性報告期間：2013 年 11 月 16 日 至 2014 年 05 月 15 日</p> <p>【定期安全性報告】 AMENDED 修正 dd: 25-Jul-2014</p> <p>*試驗藥物名稱：BMS-790052</p>

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：2013 年 11 月 16 日 至 2014 年 05 月 15 日
31.	DMR97-IRB-229	巫康熙	<p>【其他】 *內容： A. 檢送 Annual Review of Anidulafungin (PF-03910960) Investigator's Brochure (IB), 17 March 2014，研究團隊年度審查本主持人手冊與試驗藥物，決議無改變整體風險收益。 B. 檢送 SUSAR line listing: 1. ANIDULAFUNGIN Clinical Trial Safety Update Report 01-AUG-2013 through 31-JAN-2014 2. ANIDULAFUNGIN Clinical Trial Safety Update Report 01-FEB-2014 through 31-JUL-2014 C. 檢送 Clinical Protocol A8851008, DMC letter, 28 July 2014，本試驗無安全問題，建議試驗持續進行。</p>
32.	CMUH102-REC2-118	周宜卿	SP0969 Safety GAP Reports (80 reports) 01-Sep-2013 to 31-Jul-2014
33.	DMR101-IRB2-193	陳清助	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TAK-875 *安全性報告期間：2014 年 06 月 14 日 至 2014 年 08 月 29 日</p>
34.	DMR100-IRB-135	張坤正	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Linagliptin (BI 1356) *安全性報告期間：2013 年 07 月 01 日 至 2013 年 09 月 30 日</p>
35.	DMR99-IRB-147	王惠暢	<p>【更新主持人手冊】 *版本：Version 6 *日期：2014 年 07 月 10 日</p>
36.	DMR100-IRB-064	張坤正	<p>【更新主持人手冊】 *版本：13 *日期：2014 年 08 月 13 日</p>
37.	DMR99-IRB-098	黃秋錦	<p>【結案成果報告備查】 版本: Amendment 1 日期: 13May2014</p>
38.	CMUH102-REC2-0	吳錫金	檢送由高雄榮民總醫院吳東霖醫師、台北榮民總

**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
	89		醫院鍾孝仁醫師、中國醫藥大學暨附設醫院吳錫金醫師、台中榮民總醫院歐宴泉醫師、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院江博暉醫師及長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院馮思中醫師等共同主持「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」查驗登記藥品臨床試驗案乙案（計畫編號：ARN-509-003，貴會編號：CMUH102-REC2-089）之安全性報告供貴會備查。本試驗案自 102 年 6 月 23 日至 103 年 06 月 22 日止並未發生 SUSAR 案件，相關安全性報告請參照附件。
39.	DMR98-IRB-132	黃春明	結案報告中文摘要 Clinical Study Report version dated 06Dec2013
40.	DMR101-IRB1-063	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
41.	CMUH103-REC1-035	葉士芃	【更新主持人手冊】 主持人手冊 Investigator's Brochure： Seventh Edition:10 July 2014

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會（下午八時二十五分）