

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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零四年十二月二日(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：黃文良副主任委員

出席委員：邱昌芳委員、顏宏融委員、曾雅玲委員、陳佩君委員、王景成委員、
曾慶崇委員、謝寶梅委員

請假委員：傅茂祖委員、梁馨月委員、鄭大衛委員

替代委員：無

迴避委員：邱昌芳委員(迴避案件CMUH103-REC2-133(VR-1)、
CMUH104-REC2-042(VR-1))

秘書處人員：邱郁婷、陳宣萍、戴芳苓

紀錄：戴芳苓

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 4 人，非醫事科學委員 4 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

複審案 1 件、新案 6 件、修正案 7 件、持續試驗案 9 件、試驗偏差案 17 件、
結案 10 件，共 50 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH104-REC2-148	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學研究部許凱文助理研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討長鏈非編碼 RNA (long noncoding RNAs, lncRNAs) 於缺氧環境下誘發腫瘤生成所扮演的角色及其分子機轉 (II)		
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。

104 年 12 月 02 日

第 1 頁，共 47 頁

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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 2.			
本會編號	CMUH104-REC2-149	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔外科陳建光主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	針對非小細胞癌病患之原發腫瘤的切片降低正子攝影對淋巴結分期的準確性		
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 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH104-REC2-151	送審文件類型	新案
計畫主持人	腸胃科黃克章主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Nova Max 尿酸檢測系統之臨床表現評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH104-REC2-152	送審文件類型	新案
計畫主持人	大腸直腸外科陳自諒主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	CORRELATE - 癌瑞格於臨床治療中之安全性及有效性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH104-REC2-154	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科劉俊麟主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫

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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	利用清洗濃縮法進行腦脊髓液前處理用以提升細菌性腦炎的早期偵測
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 6.			
本會編號	CMUH104-REC2-157	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項 24 週治療期、隨機、平行、雙盲、雙虛擬之多中心研究，評估 Acridinium bromide/Formoterol fumarate 與各成分單方及安慰劑對照，以及 Acridinium bromide 與安慰劑對照，用於治療穩定慢性阻塞性肺病患者的療效與安全性		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 7.			
本會編號	CMUH102-REC2-060(AR-5)	送審文件類型	修正案
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、對照、第二期試驗，評估 LY2875358 加上 Erlotinib，相較於 Erlotinib，做為第一線治療，用於帶有活化 EGFR 突變，經過 8 週 Erlotinib 導入治療後，病情獲得控制之轉移非小細胞肺癌患者的療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH102-REC2-130(AR-4)	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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(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 Bococizumab(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 - SPIRE1 (B1481022)		
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-REC2-131(AR-4)	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
計畫名稱	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 Bococizumab(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 - SPIRE1 (B1481038)		
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	CMUH103-REC2-088(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項第三期隨機分配、雙盲試驗，針對曾對於 METHOTREXATE 反應不佳的中度至重度活動性類風濕性關節炎受試者，評估 PF-06410293 與 ADALIMUMAB 併用 METHOTREXATE 的療效和安全性		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH103-REC2-152(AR-3)	送審文件類型	修正案
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 CIRB

**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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估活性皮肌炎 (dermatomyositis) 患者使用 BAF312 的安全性、耐受性、療效和初步劑量－療效反應
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 12.			
本會編號	CMUH104-REC2-030(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主任秘書	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項使用 Pembrolizumab (MK-3475)於晚期無法以手術切除或轉移性尿路上皮癌患者的第二期臨床試驗		
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。

序號 13.			
本會編號	CMUH104-REC2-113(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科陳俊宏醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照確認試驗，評估 ASP015K 用於疾病修飾型抗風濕藥物 (DMARD) 治療反應不佳的類風濕性關節炎 (RA) 患者之安全性與療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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 14.			
本會編號	CMUH102-REC2-091(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	毒物科洪東榮主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	毒品以及新興濫用藥物唾液快速篩檢分析儀之引進與可行性評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(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 15.			
本會編號	CMUH102-REC2-112(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	放射腫瘤科陳尚文主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	肝癌病人之血液基因表現型態與放射治療療效的相關性		
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 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH103-REC2-063(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)		
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 17.			
本會編號	CMUH103-REC2-089(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	齒顎矯正科余建宏主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	齒顎矯正用暫時錨定裝置之存活率觀察		
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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH103-REC2-120(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	小兒部翁德甫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	BAX326 (重組第九凝血(IX)因子): 針對先前接受治療的重度(FIX 濃度 < 1%)或中度(FIX 濃度介於 1 - 2%) B 型血友病病患所做之安全性、免疫生成性與止血療效評估—延伸性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH103-REC2-121(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	轉換惠立妥治療與干安能加干適能持續治療對干安能抗藥性慢性 B 型肝炎且正在接受干安能加干適能合併治療患者的隨機試驗		
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	CMUH103-REC2-142(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗		
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、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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 21.			
本會編號	CMUH103-REC2-152(CR-2)	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	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估活性皮膚炎患者使用 BAF312 的安全性、耐受性、療效和初步劑量－療效反應		
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	CMUH104-REC2-028(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系胃腸科彭成元 科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 IIB-III 期、開放性、隨機分配的比較試驗，針對亞太地區中罹患慢性 B 型肝炎的 HBeAg 陰性成人患者，評估停止核苷(酸)類似物治療後，ABX203 維持 B 型肝炎疾病控制的療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 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 23.			
本會編號	CMUH102-REC2-065(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、繼續進行。

**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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 24.			
本會編號	CMUH102-REC2-126(VR-1)	送審文件類型	偏差案
計畫主持人	放射線部陳東明副技術主任	計畫經費來源	通過 103 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	影響婦女接受乳房篩檢因素之探討		
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 25.			
本會編號	CMUH103-REC2-020(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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 CIRB
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、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH103-REC2-029(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部吳錫金副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 27.			
本會編號	CMUH103-REC2-072(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	北港附設醫院林欣榮院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	恩慈療法-以自體脂肪幹細胞(ADSC)腦部移植合併靜脈注射治療肌萎		

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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

	縮性脊髓側索硬化症(ALS)病人
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、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH103-REC2-124(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔內科徐武輝醫師	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、多中心試驗：針對非囊腫性纖維化支氣管擴張症的受試者，以 ciprofloxacin 乾粉吸入型(DPI) 32.5 mg 每日給藥 2 次(BID)，間歇性給藥 28 天/停藥 28 天或給藥 14 天/停藥 14 天，相較於安慰劑，評估其第 1 次肺病惡化的時間和惡化的頻率		
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、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 29.			
本會編號	CMUH103-REC2-124(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔內科徐武輝醫師	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、多中心試驗：針對非囊腫性纖維化支氣管擴張症的受試者，以 ciprofloxacin 乾粉吸入型(DPI) 32.5 mg 每日給藥 2 次(BID)，間歇性給藥 28 天/停藥 28 天或給藥 14 天/停藥 14 天，相較於安慰劑，評估其第 1 次肺病惡化的時間和惡化的頻率		
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、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 30.			
本會編號	CMUH103-REC2-124(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔內科徐武輝醫師	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、多中心試驗：針對非囊腫性纖維化支氣管擴張症的受試者，以 ciprofloxacin 乾粉吸入型(DPI) 32.5 mg 每日給藥 2 次(BID)，間歇性給藥 28 天/停藥 28 天或給藥 14 天/停藥		

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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

	14 天，相較於安慰劑，評估其第 1 次肺病惡化的時間和惡化的頻率
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、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 31.			
本會編號	CMUH103-REC2-124(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔內科徐武輝醫師	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、多中心試驗：針對非囊腫性纖維化支氣管擴張症的受試者，以 ciprofloxacin 乾粉吸入型(DPI) 32.5 mg 每日給藥 2 次(BID)，間歇性給藥 28 天/停藥 28 天或給藥 14 天/停藥 14 天，相較於安慰劑，評估其第 1 次肺病惡化的時間和惡化的頻率		
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、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 32.			
本會編號	CMUH103-REC2-124(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔內科徐武輝醫師	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、多中心試驗：針對非囊腫性纖維化支氣管擴張症的受試者，以 ciprofloxacin 乾粉吸入型(DPI) 32.5 mg 每日給藥 2 次(BID)，間歇性給藥 28 天/停藥 28 天或給藥 14 天/停藥 14 天，相較於安慰劑，評估其第 1 次肺病惡化的時間和惡化的頻率		
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、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 33.			
本會編號	CMUH103-REC2-124(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔內科徐武輝醫師	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、多中心試驗：針對非囊腫性纖維化支氣管擴張症的受試者，以 ciprofloxacin 乾粉吸入型(DPI) 32.5 mg 每日給藥 2 次(BID)，間歇性給藥 28 天/停藥 28 天或給藥 14 天/停藥		

**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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

	14 天，相較於安慰劑，評估其第 1 次肺病惡化的時間和惡化的頻率
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、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 34.			
本會編號	CMUH103-REC2-124(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔內科徐武輝醫師	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、多中心試驗：針對非囊腫性纖維化支氣管擴張症的受試者，以 ciprofloxacin 乾粉吸入型(DPI) 32.5 mg 每日給藥 2 次(BID)，間歇性給藥 28 天/停藥 28 天或給藥 14 天/停藥 14 天，相較於安慰劑，評估其第 1 次肺病惡化的時間和惡化的頻率		
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、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 35.			
本會編號	CMUH103-REC2-124(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔內科徐武輝醫師	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、多中心試驗：針對非囊腫性纖維化支氣管擴張症的受試者，以 ciprofloxacin 乾粉吸入型(DPI) 32.5 mg 每日給藥 2 次(BID)，間歇性給藥 28 天/停藥 28 天或給藥 14 天/停藥 14 天，相較於安慰劑，評估其第 1 次肺病惡化的時間和惡化的頻率		
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、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 36.			
本會編號	CMUH103-REC2-133(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	使用 Capecitabine 合併 JAK 1/2 抑制劑-Ruxolitinib 或安慰劑治療對第一線化學治療無效或無法耐受第一線化學治療之晚期或轉移性胰腺癌病人之隨機、雙盲的第三期試驗 (JANUS 1 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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH104-REC2-042(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗		
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>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH104-REC2-102(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	完全切除第 IIIb/c 或第 IV 期黑色素瘤且具高復發風險受試者接受 Nivolumab 相較於 Ipilimumab 作為術後免疫治療的一項第 3 期、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、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH104-REC2-102(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	完全切除第 IIIb/c 或第 IV 期黑色素瘤且具高復發風險受試者接受 Nivolumab 相較於 Ipilimumab 作為術後免疫治療的一項第 3 期、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、繼續進行。

**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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

【結案報告-複審案】

序號 40.			
本會編號	CMUH102-REC2-126(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射線部陳東明副技術主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	影響婦女接受乳房篩檢因素之探討		
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 41.			
本會編號	DMR99-IRB-003(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	婦產部葉聯舜主治醫師	計畫經費來源	院際合作計畫
計畫名稱	子宮頸神經內分泌癌之臨床因子評估 --- 台灣跨院性之研究		
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 42.			
本會編號	DMR99-IRB-006(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	婦產部葉聯舜主治醫師	計畫經費來源	院際合作計畫
計畫名稱	甲基化基因標記作為子宮頸癌檢測方法之驗證：多中心臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 43.			
本會編號	DMR99-IRB-068(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	婦產部張穎宜主治醫師	計畫經費來源	院際合作計畫
計畫名稱	卵巢保留於子宮內膜癌病患之可行性及預後評估		
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		

**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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

序號 44.			
本會編號	DMR100-IRB-009(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿內科部 副主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 erlotinib (Tarceva®)作為具有 EGFR 突變的非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患，直到符合實體腫瘤反應評估標準(RECIST)的疾病惡化及惡化後之第一線治療的開放性、多中心臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH102-REC2-079(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕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	評估 Tofacitinib 治療患有活動性僵直性脊椎炎 (AS) 受試者的療效及安全性，在一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍的研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH103-REC2-037(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化系肝膽腸胃內科彭成元 主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 daclatasvir/asunaprevir/beclabuvir 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	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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 47.			
本會編號	CMUH103-REC2-077(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	感染科何茂旺主任	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	台灣中部一所醫學中心在成人所產生的抗甲氧西林金黃色葡萄球菌引起的皮膚及軟組織感染的處理與結果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH103-REC2-104(FR)	送審文件類型	結案報告
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH103-REC2-123(FR)	送審文件類型	結案報告
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	自籌
計畫名稱	造血幹細胞移植後發生出血性膀胱炎之病人尿液中 BK 病毒的分析		
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 50.			
本會編號	CMUH103-REC2-131(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學部施木青副教授	計畫經費來源	工研院
計畫名稱	血糖機準確度與精密度的臨床評估		
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		

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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 29 件、修正後通過 4 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 9 件、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 8 件
 二、本次醫療器材研究案 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 3 件、修正案 22 件、持續試驗案 9 件、撤案 20 件，共 54 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.	CMUH104-RE C2-142	新案	腎臟科陳怡儒主治醫師	自籌	感染性心內膜炎於腹膜透析及血液透析患者的預後分析
2.	CMUH104-RE C2-147	新案	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項隨機分配、雙盲、多中心、平行分組試驗，評估 PT010 相較於 PT003 和 PT009，對於治療中度到極重度慢性阻塞性肺病(COPD)受試者惡化經過 52 週治療期的療效和安全性
3.	CMUH104-RE C2-150	新案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性
4.	CMUH103-RE C2-096(AR-3)	修正案	神經內科劉崇祥主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對南韓及台灣患有高膽固醇血症而無法以調整血脂治療方式有效控制的心血管高風險病患，評估 Alirocumab (SAR236553/REGN727) 的療效與安全性
5.	DMR101-IRB 2-276(AR-2)	修正案	性賀荷爾蒙研究中心陳璐敏主治醫師	廠商合作計畫	男性激素接受器及其基因多樣性在子宮內膜癌進程之相關研究

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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
6.	CMUH102-RE C2-126(AR-1)	修正案	放射線部 陳東明副 技術主任	通過 103 年 度院內 專題研 究計畫	影響婦女接受乳房篩檢因素之探討
7.	CMUH103-RE 2-125(AR-3)	修正案	胸腔暨重 症系夏德 椿主治醫 師	廠商合作 計畫 CIRB	一項第三期隨機試驗，針對可測得 KRAS 突變且接受含鉑化學治療後疾病惡化的第四期 NSCLC 患者，評估 LY2835219 併用最佳支持性照護相較於 erlotinib 併用最佳支持性照護的療效
8.	DMR101-IRB 2-032(AR-7)	修正案	血液腫瘤 科葉士芃 主治醫師	廠商合作 計畫	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
9.	CMUH103-RE C2-128(AR-2)	修正案	中醫學系 張恒鴻教 授	科技部計 畫	中藥複方 SS-1 對乾燥症之隨機雙盲臨床試驗及其作用機轉之研究
10.	CMUH102-RE C2-089(AR-6)	修正案	泌尿部吳 錫金主治 醫師	廠商合作 計畫	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
11.	DMR99-IRB-1 47(AR-13)	修正案	乳房外科 王惠暢主 治醫師	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
12.	DMR101-IRB 2-220(AR-3)	修正案	心臟內科 張坤正主 治醫師	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
13.	CMUH104-RE C2-023(AR-2)	修正案	內科部消 化系彭成 元主治醫 師	廠商合 作計畫 CIRB	一項長期追蹤研究，評估先前臨床試驗中已接受 MK-5172 治療之慢性 C 型肝炎受試者，其持續病毒反應和/或病毒抗藥性模式
14.	CMUH104- REC2-136(AR	修正案	消化系腸胃 科彭成元主 治醫師	廠商合作 計畫 CIRB	一項隨機分配、開放性、多國多中心，用以評估 ABT-493/ABT-530 治療慢性 C 型肝炎病毒基因型第 1 型之成人病

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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
	-1)				患之療效與安全性之臨床試驗(ENDURANCE-1)
15.	CMUH103-REC2-135(AR-3)	修正案	感染科王任賢主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星(Nemonoxacin)氯化鈉注射液對比左氧氟沙星(Levofloxacin)氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照Ⅲ期臨床研究
16.	CMUH104-REC2-042(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	ONO-4538 第三期臨床試驗: 一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗
17.	CMUH103-REC2-150(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系姚智偉主治醫師	自籌	超音波於肺內周邊開洞病灶的應用: 使用彩色都卜勒輔助鑑別肺癌及肺膿瘍
18.	CMUH103-REC2-020(AR-5)	修正案	新陳代謝科陳清助主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	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
19.	CMUH104-REC2-029(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	對患有特定分子變異的晚期非小細胞肺癌患者使用 PF - 06463922 (ALK/ROS1 酪氨酸激酶抑制劑) 之第 1 期/第 2 期研究
20.	CMUH104-REC2-078(AR-2)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項使用 Ustekinumab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡病患的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗
21.	CMUH104-REC2-125(AR-1)	修正案	耳鼻喉部林嘉德主治醫師	廠商合作計畫	AM-111 於治療急性內耳聽力喪失(HEALOS)的療效和安全性
22.	CMUH102-REC2-019(AR-1)	修正案	消化系腸胃科彭成元主治醫師	自籌	以聲脈衝輻射力技術評估慢性 B 型或 C 型肝炎病患治療效果之臨床應用
23.	CMUH103-REC2-010(AR)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	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

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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
	-6)				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
24.	CMUH103-REC2-115(AR-1)	修正案	醫學系林正介教授	衛生福利部國民健康署計畫	高齡友善環境監測(104-107 年)
25.	CMUH104-REC2-141(AR-1)	修正案	內科部消化系馮俊龍主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項第二/三期合併、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、誘導和維持試驗以評估 GS-5745 對中度至重度活動型潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效。
26.	DMR098-IRB-219(CR-6)	持續案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的觀察性登錄研究
27.	DMR099-IRB-010(CR-6)	持續案	核子醫學科暨正子斷層造影中心高嘉鴻主治醫師	自籌	回溯性分析例行臨床診斷所得氟 18-氟化去氧葡萄糖於人體吸收分布的功能性影像與性別、年齡、體態、例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果及解剖性診斷影像的相關性
28.	DMR099-IRB-033(CR-5)	持續案	小兒感染科林曉娟主治醫師	國家衛生研究院	台灣兒科病人細菌性肺炎之前瞻性、全國性研究
29.	DMR099-IRB-293(CR-5)	持續案	核子醫學科暨正子斷層造影中心高嘉鴻主治醫師	自籌	回溯性分析核子醫學功能性影像與臨床評估、診斷及治療所得資料之相關性
30.	DMR100-IRB-006(CR-5)	持續案	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 的能效
31.	DMR101-IRB	持續	心臟血管	與臺大	台灣血脂病人初級和次級預防之登

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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
	2-220(CR-3)	案	系張坤正 主治醫師	醫院合作之國 科會計 畫	錄研究計畫
32.	DMR101-IRB 2-276(CR-3)	持續 案	婦產部陳 璐敏主治 醫師	自籌	男性激素接受器及其基因多樣性在 子宮內膜癌進程之相關研究
33.	CMUH102- REC2-128(CR -1)	持續 案	院長室周 德陽院長	衛福部 計畫	抗生素管理計畫示範中心獎補助案
34.	CMUH103- REC2-150(CR -1)	持續 案	胸腔暨重 症系姚智 偉主治醫 師	自籌	超音波於肺內周邊開洞病灶的應 用：使用彩色都卜勒輔助鑑別肺癌 及肺膿瘍
35.	DMR086-IRB -005(撤)	撤案	神經外科 部周德陽 主治醫師	自籌	光子刀治療三叉神經痛
36.	DMR087-IRB -007(撤)	撤案	神經外科 部周德陽 主治醫師	自籌	腦立體定位精神外科手術治療難治 之精神疾病
37.	DMR087-IRB -009(撤)	撤案	兒科部林 鴻志主治 醫師	院內專 題研究 計畫	紅血球生成素來減少低出生體重的 早產兒視網膜病變
38.	DMR087-IRB -011(撤)	撤案	神經外科 部周德陽 主治醫師	自籌	立體定位腦燒灼術難治之舞蹈症
39.	DMR087-IRB -012(撤)	撤案	神經外科 部周德陽 主治醫師	自籌	癲癇手術
40.	DMR088-IRB -006(撤)	撤案	神經外科 部周德陽 主治醫師 主治醫師	自籌	以內視鏡手術切除腦下垂體瘤
41.	DMR088-IRB -009(撤)	撤案	神經外科 部周德陽	自籌	導航系統於神經外科之運用

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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
			主治醫師		
42.	DMR090-IRB-021(撤)	撤案	兒科部林鴻志主治醫師	自籌	在極低體重早產兒，以藥物關閉開放性動脈導管的研究(新治療方式).
43.	DMR096-IRB-057(撤)	撤案	神經外科部周德陽主治醫師	國科會計畫	顱外顱內動脈吻合術對頸動脈狹窄引起慢性缺血性中風之治療
44.	DMR096-IRB-162(撤)	撤案	神經部劉崇祥主治醫師	行政院勞委會勞工安全衛生研究所研究計畫	腦血管疾病與工作過勞相關性之研究
45.	DMR097-IRB-002(撤)	撤案	神經內科劉崇祥主治醫師	廠商合作計畫	緊急給予 Viprinex TM 治療急性中風的 ASP-I 試驗：在試驗者發生急性缺血性中風後 6 小時內開始 Ancrod (Viprinex TM)治療的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗
46.	DMR097-IRB-263(撤)	撤案	醫學檢驗生物技術學系吳怡瑩副教授	廠商合作計畫	TRAIL 引發細胞凋亡之免疫性組織傷害與在胃幽門螺旋桿菌的發炎反應與先天性免疫反應之研究
47.	DMR097-IRB-275(撤)	撤案	檢驗生物技術學系吳怡瑩副教授	申請 98 年度中國醫藥大學醫學院與台灣大學醫學院合作計畫	共同抑制性分子和共同刺激性分子在慢性病毒性肝炎病人中肝臟浸潤細胞表現量之研究
48.	DMR098-IRB-018(撤)	撤案	神經外科部周德陽主治醫師	神經外科部計畫	台灣地區惡性神經膠質瘤(malignant glioma) 存活率調查

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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
49.	DMR099-IRB-077(撤)	撤案	北港附設醫院內科部蔡昆道主治醫師	申請 99 年度院內專題研究計畫	九層塔水液萃取及主成分對人類免疫細胞免疫調節效果評估
50.	DMR099-IRB-100(撤)	撤案	神經內科劉崇祥主治醫師	廠商合作計畫	一項 15 週治療、隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照固定劑量之研究：評估 Pregabalin 於治療青少年 (12 至 16 歲) 纖維肌痛受試者之安全性及療效
51.	DMR099-IRB-114(撤)	撤案	醫學檢驗生物技術學系吳怡瑩副教授	指導學生論文計畫	修格連氏症周邊血液單核球細胞 interferon- γ 訊息傳遞路徑的活化
52.	DMR099-IRB-162(撤)	撤案	神經部劉崇祥主治醫師	個人研究計畫	症狀性顱內動脈狹窄引起慢性缺血性腦中風之血管再通治療研究
53.	DMR100-IRB-079(撤)	撤案	神經部劉崇祥主治醫師	廠商合作計畫	Precose® 用於飯後血糖值未受控制之第二型糖尿病患者，對其血管內皮功能與飯後血糖控制之有效性與安全性研究
54.	CMUH104-REC2-002(撤)	撤案	泌尿部謝博帆主治醫師	自籌	經直腸超音波攝護腺切片資料庫

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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-I) A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、 F 需作處置以防永久性傷害、G 先天性畸形、H 非嚴重不良事件、I 涉及造成受試者或 他人更大傷害風險
--

序號 1.							
本會編號	CMUH103-REC2-112(SAE-8)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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						
事件或問題名稱	Right limbs weakness, unsteady gait, fell down and slurred speech for one week						
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
CMUH103-0471	2015/09/20	2015/10/10	initial	2015/11/18	非預期	不相關	C 導致病人住院

【決議】

一、同意核備。

序號 2.							
本會編號	CMUH104-REC2-042(SAE-2)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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 CIRB		
計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗						
事件或問題名稱	Septicemia and 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

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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

1.PDM(TW)20150001 2.3009001	2015/08/07	2015/08/07	follow up 1	2015/11/12	非預期	不太可能相關 (unlikely)	C 導致病人住院
--------------------------------	------------	------------	----------------	------------	-----	----------------------	----------

【決議】

一、同意核備。

序號 3.							
本會編號	CMUH104-REC2-042(SAE-3)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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 CIRB		
計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗						
事件或問題名稱	Blood bilirubin increased						
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
3009001	2015/10/23	2015/10/23	initial	2015/11/19	非預期	可能相關	C 導致病人住院

【決議】

一、同意核備。

序號 4.							
本會編號	CMUH104-REC2-042(SAE-4)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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 CIRB		
計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗						
事件或問題名稱	Sepsis						
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二審查委員會
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

3009001	2015/11/03	2015/11/06	initial	2015/11/19	非預期	不相關 (unrelated)	A.死亡 B.危及生命 D.導致病人住院
---------	------------	------------	---------	------------	-----	--------------------	----------------------------

【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.	DMR99-IRB-147	2015/10/18	100607015T W0003	Initial	OPT-822 (Globo H-KLH)	Abdominal Pain Consciousness Disturbance Acute Pancreatitis	2	A
2.	DMR99-IRB-147	2015/10/18	100607015T W0003	follow up 1	OPT-822 (Globo H-KLH)	Septic Shock Acute Pancreatitis	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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估	
3.	DMR101-IRB 2-271	2013/4/1	09-005	Follow-up 4	Nilotinib/Tasigna	Thrombocytopenia (grade 4) [Thrombocytopenia]; Jaundice [Jaundice] ([Alanine aminotransferase increased],[Aspartate aminotransferase increased], [Fatigue]); Pancytopenia (grade 4) [Pancytopenia]; Bilateral chest bleeding/legs bleeding/oral mucosa bleeding [Haemorrhage]; Suspected viral gastroenteritis [Gastroenteritis viral ([Diarrhoea], [Diarrhoea infectious]); Hypertension (grade 3) [Hypertension]; CRP elevated (grade 1) [C-reactive protein increased]; Neutropenic fever (grade 4) [Febrile neutropenia] ([Chills],[Pyrexia]); Pancytopenia [Pancytopenia] ([Thrombocytopenia]); Epigastralgia [Abdominal pain upper]	2,3,7(Medically Significant)	A
4.	CMUH102-R EC2-065	2014/10/8	2014-2225	Follow-up 1	carfilzomib, melphalan, Prednisone	ACUTE KIDNEY INJURY SEPSIS THROMBOCYTOPENIA FEVER	1,3	A	
5.	CMUH102-R EC2-065	2015/7/14	CHNCT2015 071324	Follow-up 5	bortezomib, melphalan, Prednisone	Severe pneumonia	1,2,3	A	
6.	CMUH102-R EC2-065	2015/8/26	DEUCT2015 088924	Follow-up 1	bortezomib, melphalan, Prednisone	SUSPECTED CHLOROMA	2,3	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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
7.	CMUH102-R EC2-065	2015/3/28	TURCT2015 032654	Follow-up 5	carfilzomib, melphalan, Prednisone	RESPIRATORY FAILURE CONGESIVE HEART FAILURE	1,2,3	A
8.	CMUH102-R EC2-065	2014/4/2	2014-0738	Initial	bortezomib, melphalan, Prednisone	SEPSIS	1,2	A
9.	CMUH102-R EC2-065	2014/5/8	2014-1024	Initial	carfilzomib, melphalan, Prednisone	ACUTE TOXIC HEPATITIS	2,3,7(Medic ally import ant)	A
10.	CMUH102-R EC2-065	2014/8/3	2014-1716	Follow-up 1	bortezomib, melphalan, Prednisone	SEPSIS	1,3,4	A
11.	CMUH102-R EC2-065	2014/8/3	2014-1716	Initial	bortezomib, melphalan, Prednisone	SEPSIS	1,3,4	A
12.	CMUH102-R EC2-065	2015/8/26	DEUCT2015 088924	Initial	bortezomib, melphalan, Prednisone	SUSPECTED CHLOROMA	2,3	A
13.	CMUH102-R EC2-065	2015/6/11	POLCT2015 058284	Follow-up 9	carfilzomib, melphalan, Prednisone	WEAKNESS Acute kidney injury HEPATIC FAILURE Recurrent kidney injury	1,2,3, 7(Med ically import ant)	A
14.	CMUH102-R EC2-089	2015/8/28	US-JNJFOC- 2015090102 1(2)	follow up 2	ARN-509	Subdural haematoma	2,3	A
15.	CMUH102-R EC2-089	2015/8/28	US-JNJFOC- 2015090102 1(3)	follow up 3	ARN-509	Subdural haematoma	2,3	A
16.	CMUH102-R EC2-089	2015/8/28	US-JNJFOC- 2015090102 1(5)	follow up 4	ARN-509	Subdural haematoma	2,3	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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
17.	CMUH102-R EC2-089	2015/9/16	RO-JNJFOC -2015091607 5(4)	follow up 3	ARN-509	CTCAE grade 3 headache, dizziness and loss of balance	2	A
18.	CMUH102-R EC2-130	2015/6/26	2015231958	Initial	Bococizumab	Angioedema of the tongue [Tongue oedema]	2.7	A
19.	CMUH102-R EC2-131	2015/6/26	2015231958	Initial	Bococizumab	Angioedema of the tongue [Tongue oedema]	2.7	A
20.	CMUH103-R EC2-030	2015/3/20	2015-062623	FOLLOW UP: 3	BAY59-7939 - Rivaroxaban vs. ASA (RIVAROXABA N) Film-coated tablet {Lot # 218329}	septic arthritis left knee [Arthritis bacterial] septic arthritis left knee [Arthritis bacterial] pneumonia [Pneumonia]	3	A
21.	CMUH103-R EC2-030	2015/3/23	2015-117796	FOLLOW UP: 4	RIVAROXABAN (RIVAROXABA N) Film-coated tablet	Other Serious Criteria: Medically Significant ACUTE KIDNEY INJURY [Acute kidney injury] PNEUMONIA [Pneumonia] OPIOID TOXICITY [Toxicity to various agents]	1,3,4	A
22.	CMUH103-R EC2-030	2015/4/30	2015-183018	FOLLOW UP: 1	Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30050854} ACETYSALICY LIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Heart failure [Cardiac failure]	3	A
23.	CMUH103-R EC2-030	2015/4/20	2015-193734	FOLLOW UP: 1	BAY59-7939 - Rivaroxaban vs. ASA (Code not broken)	the left leg thrombophlebitis [Thrombophlebitis]	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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
24.	CMUH103-R EC2-030	2015/4/20	2015-193734	FOLLOW UP: 2	BAY59-7939 - Rivaroxaban vs. ASA (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant the left leg thrombophlebitis [Thrombophlebitis]	2,7(M edicall y Signifi cant)	A
25.	CMUH103-R EC2-030	2015/3/31	2015-294988	FOLLOW UP: 5	Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30053523}ACET YLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant MEMORY PROBLEMS.	7(sign ifician t event)	A
26.	CMUH103-R EC2-030	2015/7/1	2015-387187	FOLLOW UP: 2	Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30048524}ACET YLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	ACID REFLUX [Gastrooesophageal reflux disease]	7(Med ically Signifi cant)	A
27.	CMUH103-R EC2-030	2015/7/17	2015-387530	FOLLOW UP: 1) VIT K ANTAGONISTS (VIT K ANTAGONISTS) {Lot # unknown}	WORSENING SHORTNESS OF BREATH [Dyspnoea] WORSENING SOB [Dyspnoea] CHEST PAIN [Chest pain] WORSENING CHEST PAIN [Chest pain] LEFT SIDE NUMBNESS [Hypoaesthesia] NON CARDIAC CHEST PAIN [Non-cardiac chest pain]	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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
28.	CMUH103-R EC2-030	2015/6/24	2015-398014	INITIAL	Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30012583}ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	ACUTE ABDOMINAL SYNDROME [Acute abdomen]	1,3	A
29.	CMUH103-R EC2-030	2015/6/24	2015-398014	FOLLOW UP: 1	Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30012583}ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	ACUTE ABDOMINAL SYNDROME [Acute abdomen]	1,3	A
30.	CMUH103-R EC2-030	2015/7/15	2015-406612	FOLLOW UP: 2	RIVAROXABAN (RIVAROXABAN) Film-coated tablet {Lot # unknown}	HYPOTENSION [Hypotension]	3	A
31.	CMUH103-R EC2-030	2015/8/7	2015-409218	INITIAL	Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30066350}ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	ANEMIA WORSENER [Anaemia] PLEURAL EFFUSION [Pleural effusion] ASTHENIA [Asthenia]	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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
32.	CMUH103-R EC2-030	2015/8/7	2015-409218	FOLLOW UP: 1	Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30066350} ACETY LSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	ANEMIA WORSENER [Anaemia] PLEURAL EFFUSION [Pleural effusion] ASTHENIA [Asthenia]	3	A
33.	CMUH103-R EC2-030	2015/8/12	2015-412201	FOLLOW UP: 1	Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30044498} ACET YLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	POSTERIOR CIRCULATION ISCHEMIA [Cerebral ischaemia]	3	A
34.	CMUH103-R EC2-030	2015/8/26	2015-418971	FOLLOW UP: 2	VIT K ANTAGONISTS (VIT K ANTAGONISTS) {Lot # unknown}	INFILTRATIVE, MODERATELY DIFFERENTIATED GASTRIC ADENOCARCINOMA [Adenocarcinoma gastric] MELENA [Melaena]	3	A
35.	CMUH103-R EC2-030	2015/9/4	2015-423840	FOLLOW UP: 2	Rivaroxaban vs. Placebo (PLACEBO (15786)) {Lot # 30039102} ACET YLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant ACUTE WORSENER OF GAIT [Gait disturbance]	7(Med ically Signifi cant)	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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
36.	CMUH103-R EC2-030	2014/8/14	2015-425723	INITIAL	Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30026285} ACET YLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	TUBULO INTERSITIELE NEFRITIS [Tubulointerstitial nephritis]	3	A
37.	CMUH103-R EC2-030	2014/8/14	2015-425723	FOLLOW UP: 1	Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30026285} ACET YLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	TUBULO INTERSITIELE NEFRITIS [Tubulointerstitial nephritis]	3	A
38.	CMUH103-R EC2-030	2015/7/27	2015-427469	INITIAL	Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30039162} ACET YLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant TROMBOSIS OF SUPERIOR MESENTERICA VEIN [Mesenteric vein thrombosis]	2,3,7(Medically Significant)	A
39.	CMUH103-R EC2-030	2015/7/27	2015-427469	FOLLOW UP: 1	Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30039162} ACET YLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant TROMBOSIS OF SUPERIOR MESENTERICA VEIN [Mesenteric vein thrombosis]	2,3,7(Medically Significant)	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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
40.	CMUH103-R EC2-030	2015/6/24	2015-428052	INITIAL	VIT K ANTAGONISTS (VIT K ANTAGONISTS)	HAEMORRHAGIC STROKE [Haemorrhagic stroke] OVERDOSE [Overdose] EROSIVE GASTRITIS [Gastritis erosive] HEMATEMESIS [Haematemesis] MELENA [Melaena] ACUTE HEART FAILURE [Cardiac failure acute] PULMONARY EDEMA [Pulmonary oedema]	1,2,3, 4,7(M edicall y Signifi cant)	A
41.	CMUH103-R EC2-030	2015/9/15	2015-429403	INITIAL	Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30066104}ACET YLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	CHOLECYSTITIS [Cholecystitis]	3	A
42.	CMUH103-R EC2-030	2015/9/15	2015-429403	FOLLOW UP: 1	Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30066104}ACET YLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	CHOLECYSTITIS [Cholecystitis]	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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
43.	CMUH103-R EC2-030	2015/9/3	2015-432750	INITIAL	Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30031077} ACET YLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	ACUTE DIVERTICULITIS [Diverticulitis]	3	A
44.	CMUH103-R EC2-030	2015/9/3	2015-432750	FOLLOW UP: 1	Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30031077} ACET YLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	ACUTE DIVERTICULITIS [Diverticulitis]	3	A
45.	CMUH103-R EC2-030	2015/9/28	2015-434529	INITIAL	Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30069032} ACET YLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant Drug-induced liver injury [Drug-induced liver injury] Haemorrhoidal haemorrhage [Haemorrhoidal haemorrhage]	3,7(M edicall y Signifi cant)	A
46.	CMUH103-R EC2-030	2015/9/28	2015-434529	FOLLOW UP: 1	Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30069032} ACET YLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant Drug-induced liver injury [Drug-induced liver injury] Haemorrhoidal haemorrhage [Haemorrhoidal haemorrhage]	3,7(M edicall y Signifi cant)	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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
47.	CMUH103-R EC2-030	2015/4/30	2015-436231	INITIAL	Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30051515} ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	PERMANENT FORM OF ATRIAL FIBRILLATION [Atrial fibrillation]	3,7(Medically Significant)	A
48.	CMUH103-R EC2-030	2015/9/26	2015-436347	INITIAL	Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30049017} ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	ACUTE PANCREATITIS [Pancreatitis acute]	3	A
49.	CMUH103-R EC2-030	2015/9/26	2015-436347	FOLLOW UP: 1	Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30049017} ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	ACUTE PANCREATITIS [Pancreatitis acute]	3	A
50.	CMUH103-R EC2-030	2015/9/14	2015-440180	INITIAL	Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30073448} ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	NEPHROTIC SYNDROME [Nephrotic syndrome]	7(Medically Significant)	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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
51.	CMUH103-R EC2-030	2015/10/6	2015-440452	INITIAL	Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30050692} ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	BLADDER CANCER [Bladder cancer]	7(Medically Significant)	A
52.	CMUH103-R EC2-030	2015/10/6	2015-440452	FOLLOW UP: 1	Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30050692} ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	BLADDER CANCER [Bladder cancer]	7(Medically Significant)	A
53.	CMUH103-R EC2-030	2015/9/1	2015-446025	INITIAL	Rivaroxaban vs Placebo (RIVAROXBAN) Film-coated tablet	SEPSIS (CTCAE GRADE 4) [Sepsis] SINUS TACHICARDIA (CTCAE GRADE 2) [Sinus tachycardia]	7(Medically Significant)	A
54.	CMUH103-R EC2-030	2015/10/13	2015-446906	INITIAL	RIVAROXBAN (RIVAROXBAN) Film-coated tablet	LEFT SIDED WEAKNESS [Hemiparesis] COMA [Coma] RESPIRATORY ARREST [Respiratory arrest]	1,2,3, 7(Medically Significant)	A
55.	CMUH103-R EC2-030	2015/10/13	2015-446906	FOLLOW UP: 1	RIVAROXBAN (RIVAROXBAN) Film-coated tablet	LEFT SIDED WEAKNESS [Hemiparesis] COMA [Coma] RESPIRATORY ARREST [Respiratory arrest]	1,2,3, 7(Medically Significant)	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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
56.	CMUH103-R EC2-030	2015/7/15	2015-447130	INITIAL	Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30065481} ACET YLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	BRAIN TUMOR [Brain neoplasm]	1,3	A
57.	CMUH103-R EC2-030	2015/7/12	2015-447232	INITIAL	Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30030980} ACET YLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	HOSPITALISATION FOR DEEP STERNAL WOUND INFECTION [Wound infection]	3,7(M edicall y Signifi cant)	A
58.	CMUH103-R EC2-030	2015/7/25	2015-447233	INITIAL	Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30039228} ACET YLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	POLYNEUROPATHY IN THE LEGS [Polyneuropathy]	7(Med ically Signifi cant)	A
59.	CMUH103-R EC2-030	2015/10/17	2015-448291	INITIAL	Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30071497} ACET YLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	TRAUMA/FALL [Injury] TRAUMA/FALL [Fall]	2,3,7(Medic ally Signifi cant)	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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
60.	CMUH103-R EC2-030	2015/10/17	2015-448291	FOLLOW UP: 1	Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30071497}ACET YLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	TRAUMA/FALL [Injury]	2,3,7(Medic ally Signifi cant)	A
61.	CMUH103-R EC2-030	2015/9/11	2015-448393	INITIAL	Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30031482}ACET YLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken) (BLINDED) {Lot # 40093482}	ISCHEMIC STROKE [Ischaemic stroke]	7(Med ically Signifi cant)	A
62.	CMUH103-R EC2-030	2015/10/12	2015-448411	INITIAL	Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30072920}ACET YLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	RT. BRANCH RETINAL ARTERY OCCLUSION [Retinal artery occlusion]	4	A
63.	CMUH103-R EC2-030	2015/4/9	2015-448708	INITIAL	Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30073864}ACET YLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	PROSTATIC CANCER [Prostate cancer]	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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
64.	CMUH103-R EC2-030	2015/4/13	2015-448708	FOLLOW UP: 1	Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30073864}ACET YLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	PROSTHATIC HYPERTROPHY [Benign prostatic hyperplasia]	3	A
65.	CMUH103-R EC2-030	2015/4/13	2015-448708	FOLLOW UP: 2	Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30073864}ACET YLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	PROSTHATIC HYPERTROPHY [Benign prostatic hyperplasia]	3	A
66.	CMUH103-R EC2-030	2015/3/1	2015-449123	INITIAL	ASPIRIN (ACETYLSALIC YLIC ACID) ; MAR-2015 / MAR-2015	RIGHT EYE VISION LOSS [Blindness unilateral]	3	A
67.	CMUH103-R EC2-030	2015/9/1	2015-449931	INITIAL	VIT K ANTAGONISTS (VIT K ANTAGONISTS) {Lot # unknown}	ANEMIA [Anaemia]	3,7(M edicall y Signifi cant)	A
68.	CMUH103-R EC2-030	2015/10/21	2015-450628	INITIAL	Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30068694}ACET YLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	COLORECTAL POLYP [Large intestine polyp]	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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
69.	CMUH103-R EC2-030	2015/10/21	2015-450628	FOLLOW UP: 1	Rivaroxaban vs. Placebo (Code not broken) {Lot # 30068694}ACET YLSALICYLIC ACID OR PLACEBO (Code not broken)	COLORECTAL POLYP [Large intestine polyp]	3	A
70.	CMUH103-R EC2-133	2015/9/20	2015IN0048 03	initial	Ruxolitinib	Dyspnoea	1	A
71.	CMUH104-R EC2-022	2015/8/3	DSJ-2015-12 4491	Initial	DS-5565	Pneumonia	hospit alizati on initial or prolon ged	A
72.	CMUH104-R EC2-022	2015/8/3	DSJ-2015-12 4491	FU1	DS-5565	acute respiratory distress syndrome	hospit alizati on initial or prolon ged	A
73.	CMUH104-R EC2-022	2015/8/3	DSJ-2015-12 4491	FU2	DS-5565	acute respiratory distress syndrome	hospit alizati on initial or prolon ged	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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
74.	CMUH104-R EC2-022	2015/8/3	DSJ-2015-12 4491	FU3	DS-5565	drug-induced lung injury	hospitalization initial or prolonged	A
75.	CMUH104-R EC2-030	2015/9/27	1510ISR000 128	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab)	Hyperglycemia [Hyperglycaemia] Ketoacidosis [Ketoacidosis]	2,3	A
76.	CMUH104-R EC2-030	2015/6/18	1506USA01 0403	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab) iprofloxacin (ciprofloxacin)	interstitial nephritis [Tubulointerstitial nephritis]	2,3	A
77.	CMUH104-R EC2-030	2015/6/18	1506USA01 0403	follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab) iprofloxacin (ciprofloxacin)	interstitial nephritis [Tubulointerstitial nephritis]	2,3	A
78.	CMUH104-R EC2-030	2015/10/6	1510ISR005 198	Initial	MK-3475 (pembrolizumab)	worsening of renal failure [Renal failure]	1,3	A
79.	CMUH104-R EC2-030	2015/9/27	1510ISR000 128	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab)	Ketoacidosis [Ketoacidosis] Hyperglycemia [Hyperglycaemia]	2,3	A

【決議】 同意核備。

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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

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.	CMUH102-REC2-127	藍忠亮	【其他】 *內容：根據輝瑞大藥廠函文，提供 Tofacitinib 於 Psoriasis 在美國 FDA 補充新藥申請(sNDA)之相關文件。
2.	CMUH103-REC2-098	黃高彬	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：104 年 10 月 12 日
3.	CMUH104-REC2-078	藍忠亮	【其他】 *內容：個案報告表，CNT01275SLE2001 Version 1.04 11Aug2015 - Unique Forms
4.	DMR98-IRB-277	邱昌芳	【其他】 *內容：更新主持人手冊變更摘要，版本：Investigator Brochure Summary of Changes, Edition 11, 14-July-2015， 日期：104 年 07 月 14 日
5.	CMUH103-REC2-100	藍忠亮	【其他】 *內容：更新個案報告表，Version 9.2, dated 03-Jul-2015
6.	CMUH102-REC2-138	劉崇祥	【更新主持人手冊】 *版本：Edition Number: 19 *日期：4 August 2015
7.	CMUH104-REC2-114	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本日期：Investigator's Brochure (Edition 12), Release Date: 06 Aug 2015 *版本日期：Investigator's Brochure (Edition 12) Summary of Changes, Release Date: 06 AUG 2015
8.	CMUH104-REC2-092	周宜卿	【其他】 *內容：新案送審時送入 13 份紙本問卷，並於 2015 年 7 月 26 日獲得核准，於前次其他事項通報時已將其中 10 份問卷改為電子問卷型式，本次通報擬再送入 1 份，此電子問卷會顯示於平版電腦上供受試者作答，問卷的版本日期及內容並無改變，僅呈現方式改為電子化。附件提供電子問卷之截圖畫面。改為電子問卷之問卷如下：哥倫比亞自殺嚴重度評量表-已登記的受試者(C-SSRS-Already Enrolled): C-SSRS Already Enrolled-Taiwan/Mandarin-Version of Apr 10_AU3.0_cmn-TW
9.	CMUH104-REC2-091	周宜卿	【其他】

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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*內容：新案送審時送入 13 份紙本問卷，並於 2015 年 7 月 19 日獲得核准，於前次其他事項通報時已將其中 10 份問卷改為電子問卷型式，本次通報擬再送入 1 份，此電子問卷會顯示於平版電腦上供受試者作答，問卷的版本日期及內容並無改變，僅呈現方式改為電子化。附件提供電子問卷之截圖畫面。改為電子問卷之問卷如下:哥倫比亞自殺嚴重度評量表-已登記的受試者(C-SSRS-Already Enrolled): C-SSRS Already Enrolled-Taiwan/Mandarin-Version of Apr 10_AU3.0_cmn-TW
10.	CMUH103-REC2-125	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：LY2835219</p> <p>*安全性報告期間：103 年 10 月 15 日 至 104 年 04 月 14 日</p>
11.	CMUH103-REC2-125	夏德椿	<p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2015 年 09 月 17 日</p> <p>本試驗經資料安全監測委員會於 2015 年 9 月 17 日會議進行期中分析，決議為：繼續試驗進行無需修正。</p>
12.	CMUH102-REC2-115	張坤正	<p>【其他】</p> <p>*內容：檢送 DMC 信件資料、試驗偏差通報信函、試驗說明信函等其他事項通報事宜。檢送之完整資料如下述：1.詳細 DMC 開會紀錄請參考附件 Appendix，2.試驗偏差通報信函主要說明，於試驗 B1481022 中因試驗偏差造成受試者未能遵守試驗條件，在試驗期間中懷孕，為避免相關偏差產生故檢送通報信函於各試驗主持人，詳細請參考附件資料，3.檢送試驗計畫書相關說明，主要內容為，在計畫書中表示量病患血壓應使用同一邊手臂，但此封信函中表示，若因特定情形而未能使用同一邊手臂測量血壓，並不會被視為試驗偏差，詳細請參考附件。</p>
13.	CMUH104-REC2-017	夏德椿	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Sixth Version</p> <p>*日期：September 2015</p>
14.	CMUH102-REC2-089	吳錫金	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Edition 8</p> <p>*日期：2015 年 06 月 29 日</p> <p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 8</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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*日期：2015年08月24日
15.	DMR101-IRB2-226	蔡易臻	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 15 *日期：03-Sep-2015
16.	CMUH104-REC2-128	陳清助	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BI 10773 (Empagliflozin) *安全性報告期間：104年07月01日到104年09月30日
17.	CMUH103-REC2-041	彭成元	【其他】 *內容：Investigator Brochure Clarification Letter - Compound name MK-5172, edition 10 *日期：14-Oct-2015
18.	DMR96-IRB-081	陳志毅	【結案成果報告備查】
19.	CMUH103-REC2-076	彭慶添	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：N9-GP *安全性報告期間：104年4月1日至104年9月30日
20.	CMUH102-REC2-065	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：Version 16 *日期：2015年09月25日 檢送文件： 1. IB version 16, dated 25Sep2015 2. IB version 16 cover letter, 06Oct2015 3. IB version 16 memo , 01Oct2015 4. Summary of Changes from Version 15 (26 February 2015) to Version 16 (25Sep2015) 5. Dear Investigator Letter, 02Oct2015
21.	CMUH103-REC2-057	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Idarucizumab *安全性報告期間：104年07月01日至104年09月30日
22.	CMUH104-REC2-047	周宜卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Lacosamide *安全性報告期間：103年09月01日至104年10月08日
23.	CMUH102-REC2-065	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Carfilzomib *安全性報告期間：2015年05月至2015年9月
24.	CMUH103-REC2-053	羅秉漢	【定期安全性報告】

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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：dabigatran etexilate *安全性報告期間：104年07月01日至104年09月30日
25.	CMUH103-REC2-042	彭成元	【其他】 *內容：MK-5172 Investigator Brochure Clarification Letter-edition 10: 14-Oct-2015
26.	CMUH103-REC2-126	彭成元	【其他】 *內容：MK-5172 Investigator Brochure Clarification Letter-edition 10: 14-Oct-2015
27.	CMUH103-REC2-113	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 8.0 *日期：2015年09月01日 【多中心通知信函】 *信函日期：2015年09月30日
28.	CMUH104-REC2-028	彭成元	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 2.0 *日期：2015年10月15日
29.	CMUH103-REC2-136	謝清昀	【更新主持人手冊】 *版本：12.0 *日期：2015年08月06日 【計畫暫停執行】 因試驗委託者需要進行期中分析，故本試驗目前將暫停納入所有受試者
30.	CMUH102-REC2-137	白培英	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Trajenta® / Linagliptin *安全性報告期間：104年07月01日至104年09月30日
31.	CMUH104-REC2-102	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ipilimumab *安全性報告期間：104年04月04日至104年10月01日
32.	CMUH-103-REC2-063	夏德椿	【其他】 *內容：Cover Letter for ILD Events, dated: 19 Oct 2015、 Important New Safety Information, dated: 30 Sept 2015
33.	DMR96-IRB-023	王惠暢	【其他】 *內容：通知變更試驗委託公司(CRO)及交接事宜
34.	DMR98-IRB-024	張坤正	【更新主持人手冊】 *版本：17 *日期：2015年06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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會(20時10分)