

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
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零三年八月二十七日(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、
龍紀萱委員、鍾景光委員、胡月娟委員、陳嘉宏委員

請假委員：雷成明委員、謝淑惠委員

秘書處人員：黃聖芬、邱郁婷、魏秀婷

紀錄：邱郁婷

壹、 本次會議出席委員

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

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

參、 確認上次會議紀錄

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

伍、 本次審核案件

複審案1件、新案3件、修正案18件、持續試驗案8件、試驗偏差案2
件、試驗暫停2件、試驗終止案2件、結案13件，共49件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH103-REC1-090	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系林裕超醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	MARCKS 在重度氣喘病人之呼吸道氧化壓力的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**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
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH103-REC1-100	送審文件類型	新案
計畫主持人	衛生福利部桃園醫院小兒科 詹金淦主治醫師	計畫經費來源	申請 104 年度國科會計 畫
計畫名稱	不同來源人類間質幹細胞對紅斑性狼瘡疾病老鼠及兒童免疫調控的比較和機轉研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH103-REC1-102	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化系陳昇弘主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以膠原蛋白纖維面積比例評估肝臟纖維化之臨床應用		
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	CMUH103-REC1-098	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	台灣非小細胞肺癌間變性淋巴瘤激酶(ALK)基因重組的流行病學研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**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
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

【修正案】

序號 5.			
本會編號	DMR100-IRB-171(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 ARQ 197 搭配 Erlotinib，或安慰劑搭配 Erlotinib 用於先前接受治療、具野生型上皮生長因子受體、患有局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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。

序號 6.			
本會編號	DMR101-IRB1-207(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估非小細胞肺癌腦轉移受試者搭配使用全腦放射線治療與 Veliparib 或安慰劑之安全性與療效之隨機、雙盲、第二期之劑量範圍探查研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	DMR98-IRB-113(AR-11)	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
計畫名稱	Everolimus 併用 Trastuzumab 及 Paclitaxel 作為 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌女性患者之第一線治療的一項隨機分配、第 III 期、雙盲、以安慰劑為對照組的多中心試驗		
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、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
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 8.			
本會編號	DMR99-IRB-249(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿科吳錫金主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對未曾接受化療、轉移性、去勢治療無效的前列腺癌患者，比較 Orteronel (TAK-700)併用 Prednisone 以及安慰劑併用 Prednisone 的第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗		
委員迴避審查	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	DMR100-IRB-139(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳癌症中心 副院長	計畫經費來源	國衛院研究計畫
計畫名稱	第二期臨床試驗針對 Imatinib 和 Sunitinib 治療失敗或不耐受的胃腸道基質瘤(GIST) 的受試者投予 AUY922 作為治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 10.			
本會編號	DMR101-IRB1-166(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主任	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，口服 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。

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
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 11.			
本會編號	CMUH102-REC1-011(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	臨床醫學研究所蔡銘修教授	計畫經費來源	102 年度國科整合型
計畫名稱	環境與基因交互作用在檳榔相關口、咽癌發生之早期預防生物標記—基因層次		
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 12.			
本會編號	CMUH102-REC1-023(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	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、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH102-REC1-028(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗，針對接受 Mycophenolate Mofetil (MMF) 及皮質類固醇背景治療的第 III 或 IV 型活動性狼瘡性腎炎受試者，評估以 BMS-188667 (Abatacept) 或安慰劑治療的療效及安全性		
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。

**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
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 14.			
本會編號	CMUH102-REC1-032(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 Zoledronic acid (Zobonic®)治療多發性骨髓瘤病人之骨代謝標記開放性試驗		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 15.			
本會編號	CMUH102-REC1-068(AR-1)	送審文件類型	修正案
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。

序號 16.			
本會編號	CMUH102-REC1-079(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	SONAR：一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗		
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。

序號 17.			
本會編號	CMUH102-REC1-087(AR-1)	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一審查委員會
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

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
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 18.			
本會編號	CMUH102-REC1-107(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	醫務管理學系暨碩士班楊文惠副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	以關係連結觀點探討衛教人員溝通行為對第二型糖尿病患自我管理行為之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 19.			
本會編號	CMUH102-REC1-122(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中醫部謝慶良主治醫師	計畫經費來源	申請 103 年度衛生福利部國家中醫藥研究所計畫
計畫名稱	隨機、雙盲、對照組研究補陽還五湯治療缺血性中風之療效評估		
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 20.			
本會編號	CMUH102-REC1-128(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部一般精神科蘇冠	計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

	賓主治醫師		
計畫名稱	針對精神分裂症患者的隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照 SM-13496 (lurasidone HCl) 確認試驗〈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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 21.			
本會編號	CMUH102-REC1-129(AR-1)	送審文件類型	修正案
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 22.			
本會編號	CMUH103-REC1-065(AR-1)	送審文件類型	修正案
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(c-IRB)
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心之第三期臨床試驗，比較 olaparib (AZD2281)併用紫杉醇(Paclitaxel)與安慰劑併用紫杉醇療法，用於經第一線治療後惡化的晚期胃癌(包括胃賁門癌)亞洲患者的療效與安全性評估		
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		

【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
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

【持續試驗案】

序號 23.			
本會編號	DMR98-IRB-156(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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
計畫名稱	INSPIRE -針對亞洲非小細胞肺癌病人的 Stimuvax 試驗：刺激免疫反應針對接受主要化學放射線治療後，已證實為穩定疾病或有客觀療效之第 III 期、無法手術切除、非小細胞肺癌(NSCLC)亞洲受試者的癌症疫苗 Stimuvax® (L-BLP25 或 BLP25 微脂體疫苗)的一項多國、雙盲、安慰劑對照、隨機分配第 III 期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	DMR100-IRB-139(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳癌症中心 副院長	計畫經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	第二期臨床試驗針對 Imatinib 和 Sunitinib 治療失敗或不耐受的胃腸道基質瘤(GIST) 的受試者投予 AUY922 作為治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	DMR100-IRB-169(CR-3)	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	自籌
計畫名稱	慢性 B 型肝炎合併肝細胞癌病患接受射頻治療術後，服用貝樂克治療之前瞻性研究		
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。

**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
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	DMR101-IRB1-139(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	骨科許弘昌主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	功能性動作中個人化膝關節韌帶受力計算方法之開發及其於前十字韌帶損傷及重建後之應用		
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 27.			
本會編號	CMUH102-REC1-014(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	腎臟科林詩怡主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用蛋白質體學尋找泌尿道癌症的生物指標		
委員迴避審查	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 28.			
本會編號	CMUH102-REC1-034(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經外科林欣榮院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以自體脂肪幹細胞(ADSC)腦部移植合併靜脈注射治療陳舊性腦中風病人之 phase IIa 人體試驗研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH102-REC1-067(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH102-REC1-076(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	家庭醫學科林志學醫師主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍的研究並追蹤，評估 Varenicline 用於健康青少年吸菸者戒菸的安全性和療效		
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。

【試驗偏差／違規／不順從事件】

序號 31.			
本會編號	DMR100-IRB-031 (VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	精神醫學部藍先元部主任	計畫經費來源	申請 101 年度國科會計畫(生技醫藥國家型科技計畫)
計畫名稱	右旋胺基酸氧化酵素抑制劑用於失智症之精神行為症狀之治療		
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、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

**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
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 32.			
本會編號	DMR100-IRB-109(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

【試驗暫停案】

序號 33.			
本會編號	CMUH102-REC1-038(SR)	送審文件類型	試驗暫停
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、修正後再審。

序號 34.			
本會編號	CMUH102-REC1-052(SR)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	用藥物代謝基因之多型性及組織免疫組織染色來預測胃癌治療效果及副作用的第二期臨床試驗		
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、修正後通過。

【試驗終止案】

序號 35.			
本會編號	DMR101-IRB1-164(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一個採多中心、開放、適應性、隨機分配的臨床試驗，比較將 Palifosfamide-tris(一種全新的 DNA 交聯劑)與 Carboplatin 及 Etoposide (PaCE)化學療法合併使用與單獨使用 Carboplatin 及 Etoposide (CE)化學療法用於治療未曾接受過化學療法的擴散期小細胞肺癌患者。MATISSE 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。

序號 36.			
本會編號	DMR101-IRB1-242(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對亞洲第 1 型基因型之慢性 C 型肝炎病毒感染受試者的第 Ib 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以確認採不同劑量及劑量療程給予重複劑量之 JNJ-47910382 的安全性、耐受性、藥物動力學及抗病毒活性		
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。

【結案報告】

序號 37.			
本會編號	DMR96-IRB-095(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	癌症中心陳志毅院長	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	台灣非小細胞肺癌生物標記大規模臨床試驗		
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 38.			
本會編號	DMR98-IRB-118(FR)	送審文件類型	結案報告
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一審查委員會
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一個多中心、雙盲、隨機分派研究，針對急性冠狀動脈症候群的高風險患者，研究維妥力(Vytorin, ezetimibe/simvastatin)與 Simvastatin 單一治療的臨床效益與安全性
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 39.			
本會編號	DMR99-IRB-149(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔內科陳鴻仁主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患呼吸衰竭時，以 Gefitinib 或 Erlotinib 當成救援性治療之預後		
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-134(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部心臟科張坤正科主任	計畫經費來源	申請 100 年國科會專題研究計畫
計畫名稱	負電性低密度脂蛋白 L5 和急性冠心症候群之冠狀動脈斑塊演變的關聯性		
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 41.			
本會編號	DMR100-IRB-154(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系陳鴻仁主治醫師	計畫經費來源	申請 100 年度國科會計畫
計畫名稱	針對低劑量電腦斷層掃描影像發展之電腦輔助胸腔腫瘤診斷系統		
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一審查委員會
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

序號 42.			
本會編號	DMR100-IRB-168(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化內科賴學洲主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	食道靜脈瘤患者利用結紮術併服用 Carvedilol(達利全)與單獨服用 Carvedilol(達利全)來防範第一次出血之對照比較研究		
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 43.			
本會編號	DMR100-IRB-267(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學系白禮源副教授	計畫經費來源	101 年度國科會計畫
計畫名稱	探討一個 indole-3-carbinol 衍生物 A9M 對急性骨髓性白血病的抗癌效果		
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 44.			
本會編號	DMR100-IRB-288(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	復健部周立偉主治醫師	計畫經費來源	通過 101 年度國科會專題研究計畫
計畫名稱	低能雷射及超音波降低化療藥物誘發周邊神經病變的效果與應用		
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	DMR101-IRB1-168(FR)	送審文件類型	結案報告

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主任	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	癌症病患行造血幹細胞移植症狀困擾與生活品質之現況與歷程		
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	DMR101-IRB1-213(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	外科部胸腔外科方信元主任	計畫經費來源	通過 101 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	肺腺癌細胞中 HER-3 接受體與 miR-22 表現之相關性		
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。

序號 47.			
本會編號	CMUH102-REC1-025(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部胸腔暨重症系陳家弘 主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣慢性肺部阻塞性疾病監測---探討新版 GOLD guideline 對於慢性肺部阻塞性疾病處置之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH102-REC1-045(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用尿液蛋白流失以預測發炎性疾病之病程		
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
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 49.			
本會編號	CMUH102-REC1-094(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理系暨碩士班蔡興國 副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	建立糖尿病患者健康行為模型與個人行動化健康助理		
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 41 件、修正後通過 5 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件；
繼續進行 1 件；
繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)
接受後續追蹤監測或查核 1 件。

柒、追認簡易審查通過計畫

新案 4 件、修正案 18 件、持續試驗案 9 件、撤案 3 件，共 34 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 C1-074	新案	醫學院林正介院長	校內專題研究計畫	以香菸與檳榔剝奪試驗探討香菸與檳榔的依賴程度及對生活品質的影響
2.	CMUH103-RE C1-078	新案	運動醫學系張文典助理教授	院內新進人員研究計畫	探討音聲分析參數鑑別單側聲帶麻痺病患的自體脂肪注射喉成形術成功率
3.	CMUH103-RE C1-094	新案	泌尿部張兆祥主治醫師	自籌	未遠處轉移之肌肉侵犯性泌尿上皮癌-中國醫藥大學附設醫院經驗
4.	CMUH103-RE C1-097	新案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	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
5.	DMR94-IRB-0	修正	外科部王	廠商合	隨機分配、開放性、多試驗中心、第

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
一百零三年度第九次審查會議紀錄(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
	55(AR-14)	案	惠暢主治醫師	作計畫	三期臨床試驗評估採用 Epoetin Alfa 合併標準輔助性療法以及單獨採用標準輔助性療法用於治療患有貧血並合併轉移性乳癌且接受化學療法之病人
6.	DMR99-IRB-267(AR-10)	修正案	風濕免疫科黃春明主任	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估全身性紅斑性狼瘡(SLE)病患使用皮下注射 LY2127399 的療效與安全性
7.	DMR100-IRB-031(AR-3)	修正案	精神醫學部藍先元部主任	申請 101 年度國科會計畫(生技醫藥國家型科技計畫)	右旋胺基酸氧化酵素抑制劑用於失智症之精神行為症狀之治療
8.	DMR100-IRB-091(AR-9)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一個隨機分派、以安慰劑控制的第三期臨床試驗，研究 V212 對惡性實體腫瘤或惡性血液癌症之成人病患的安全性與有效性
9.	DMR100-IRB-109(AR-3)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	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
10.	DMR100-IRB-224(AR-6)	修正案	整形外科吳肇毅主治醫師 (申請變更為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
11.	DMR101-IRB 1-204(AR-3)	修正案	DMR101-IRB1-204(AR-3)	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照、多中心臨床試驗，評估葛蘭素史克藥廠生物製劑部門之帶狀皰疹 gE/AS01B 候選疫苗以雙劑、肌肉內注射方式用於成人自體造血幹細胞移植 (HCT) 患者的預防效益、安全性與免疫生成性
12.	DMR101-IRB 1-241(AR-5)	修正案	心臟內科	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、活性藥物對照、多中心合作、為期 52 週的試驗，透

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
一百零三年度第九次審查會議紀錄(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
			張坤正主任		過測量年長原發性高血壓患者的中心血壓，評估 LCZ696 治療動脈硬化的安全性與療效
13.	DMR101-IRB 1-258(AR-3)	修正案	家庭醫學科 林正介醫學 院 院長	個人研究計畫	探討台灣嚼食檳榔、依賴和戒斷的生物行為與文化決定因素
14.	DMR101-IRB 1-284(AR-4)	修正案	血液腫瘤科 葉士芄主任	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期 brentuximab vedotin 與 CHP (A+CHP) 相對於 CHOP 用於 CD30 陽性成熟 T 細胞淋巴瘤病人前線治療的研究
15.	DMR101-IRB 1-285(AR-1)	修正案	中醫部蘇珊玉主治醫師	通過 102 年度院內 專題研究計畫	正常女性濾泡期與黃體期舌色變化與經前症候群之相關性研究
16.	DMR101-IRB-319(AR-5)	修正案	內科部新陳代謝科陳清助主任	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機、雙盲、平行分組、24 週試驗，針對在 metformin 背景治療下，接受每日一次 linagliptin 5 mg 共 16 週後，血糖控制不佳的第二型糖尿病患者，評估在與 linagliptin 5 mg 合併成為口服固定劑量複方，每日一次 empagliflozin 10 mg 與 25 mg 相較於安慰劑的療效與安全性
17.	CMUH102-RE C1-027(AR-6)	修正案	院長室許重義執行長	廠商合作計畫	一項多機構合作、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、為期 8 週之試驗，評估 LCZ696 相較於 olmesartan，治療原發性高血壓患者之療效與安全性
18.	CMUH102-RE C1-057(AR-3)	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 治療後之安全性、耐受性與療效之開放性、兩部分延伸性試驗
19.	CMUH102-RE C1-081(AR-1)	修正案	胸腔外科方信元主任	指導學生論文計畫	探討肺癌患者手術前後認知功能之變化與其影響因素
20.	CMUH102-RE C1-084(AR-1)	修正案	血液腫瘤科 葉士芄主任	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、雙虛擬、平行分組、國際多中心試驗，目的在於評估 netupitant-palonosetron 固定劑量併用

**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
一百零三年度第九次審查會議紀錄(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
					藥物 (FDC) 相較於臨床併用藥 granisetron 與 aprepitant，在預防癌症病患接受高致吐性化療所引起的噁心、嘔吐之療效與安全性
21.	CMUH103-RE C1-009(AR-1)	修正案	新陳代謝科陳清助主任	廠商合作計畫	針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察性研究:台灣經驗
22.	CMUH103-RE C1-063(AR-1)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳副院長	廠商合作計畫 (c-IRB)	一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性 (neoadjuvant) 或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性
23.	DMR94-IRB-055(CR-8)	持續試驗案	乳房外科王惠暢主任	廠商合作計畫	隨機分配、開放性、多試驗中心、第三期臨床試驗評估採用 Epoetin Alfa 合併標準輔助性療法以及單獨採用標準輔助性療法用於治療患有貧血並合併轉移性乳癌且接受化學療法之病人
24.	DMR100-IRB-206(CR-3)	持續試驗案	醫學系黃秋錦教授	衛福部計畫	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)
25.	DMR101-IRB 1-173(CR-2)	持續試驗案	內科部新陳代謝科陳清助主任	自籌	第二型糖尿病患者胰島素注射認知與憂鬱、疾病衝擊相關性之探討
26.	DMR101-IRB 1-186(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	本計畫是由試驗主持人自行發起，並與葛蘭素史克藥廠台灣分公司 (GSK) 合作	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

**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
一百零三年度第九次審查會議紀錄(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
27.	CMUH102-RE C1-034(CR-1)	持續 試驗 案	神經外科林 欣榮院長	自籌	以自體脂肪幹細胞(ADSC)腦部移植 合併靜脈注射治療陳舊性腦中風病人 之 phase IIa 人體試驗研究
28.	CMUH102-RE C1-047(CR-1)	持續 試驗 案	骨科部黃銓 樂主治醫師	指導學 生論文 計畫	雙膦酸鹽(Bisphosphonates)在關節炎 效用評估
29.	CMUH102-RE C1-075(CR-1)	持續 試驗 案	癌症中心邱 昌芳主治醫 師	其他： 無，PI 自行發 起，附加 於衛生 福利部 卓越癌 症研究 中心整 合型計 畫之中	循環腫瘤基因去氧核糖核酸 (circulating tumor DNA)監測和導引乳 癌治療之觀察性臨床試驗
30.	CMUH102-RE C1-081(CR-1)	持續 試驗 案	胸腔外科方 信元主任	指導學 生論文 計畫	探討肺癌患者手術前後認知功能之變 化與其影響因素
31.	CMUH102-RE C1-086(CR-1)	持續 試驗 案	神經內科許 重義中國醫 藥大學醫療 體系總執行 長	衛福部 計畫	台灣中風登錄
32.	DMR101-IRB 1-060	撤案	胸腔暨重 症科陳鴻 仁 主治醫師	自籌(工 讀生費 用)	先導性臨床研究使用微波燒灼術治療 惡性肺腫瘤臨床療效與副作用評估
33.	CMUH102-RE C1-070	撤案	家庭醫學 科林正介 院長	通過 102年 度院內 專題研 究計畫	探討類胰島素生長因子-1對於老年人 的肌肉減少症之影響
34.	CMUH103-RE C1-016	撤案	骨科部 黃銓樂 主治醫師	申請 103年 度國科 會計畫	藻藍素對關節炎軟骨細胞與滑液膜細 胞發炎調控之研究

**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
一百零三年度第九次審查會議紀錄(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：

<p>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</p>

序號 1.							
本會編號	DMR100-IRB-091			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治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一個隨機分派、以安慰劑控制的第三期臨床試驗，研究 V212 對惡性實體腫瘤或惡性血液癌症之成人病患的安全性與有效性						
事件或問題名稱	Sepsis was caused by febrile neutropenia						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
Baseline No: 011500020 Allocation No: 86664	103/7/11	103/7/11	initial	103/7/15	非預期	不相關 (unrelated)	A.死亡

【決議】

一、 同意核備。

序號 2.							
本會編號	DMR99-IRB-101			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	家醫科劉秋松主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠 gE/AS01B 疫苗，於第 0、第 2 個月以肌肉注射方式施打於 50 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性						
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
26652	103/3/29	103/7/17	follow up 2	103/7/18	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡

【決議】

一、 同意核備。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 3.							
本會編號	DMR99-IRB-101			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	家醫科劉秋松主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠 gE/AS01B 疫苗，於第 0、第 2 個月以肌肉注射方式施打於 50 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性						
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
26652	103/3/29	103/7/24	follow up 3	103/7/25	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡

【決議】

一、同意核備。

序號 4.							
本會編號	DMR101-IRB1-244			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	乳房外科王惠暢顧問			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第三期臨床試驗						
事件或問題名稱	Pneumonia, Urinary tract infection, Weakness, Acute respiratory failure, Malignant neoplasm of female breast, central portion, Pneumonia, Hypoxic encephalopathy, Type 2 diabetes mellitus						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
NK-306-001	103/6/15	103/6/16	follow up 2	103/8/6	非預期	可能相關 (possible)	A 死亡 C 導致病人住院

【決議】

一、同意核備。

序號 5.							
本會編號	DMR101-IRB1-245			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	內科部夏德椿部副主任			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						

**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
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

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	initial	103/8/7	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 6.							
本會編號	CMUH103-REC1-001			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	外科部鄭隆賓院長			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項開放標示、單一組別、兩階段、多中心第二期臨床試驗，以評估 TLC388 做為晚期肝細胞癌病患第二線治療的療效與安全性						
事件或問題名稱	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
TLC-2014-000003	103/5/17	103/7/7	follow up 1	2014/7/21	非預期	可能相關 (possible)	C 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：

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.	DMR101-IR B1-217	2014/5/19	RU-JNJFO C-2014051 4749(5)	follow up 5	CNTO 136 Liquid	1. MIDDLE CEREBRAL ARTERY DISTRIBUTION ISCHEMIC STROKE	2,3,4	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零三年度第九次審查會議紀錄(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
2.	DMR101-IR B1-217	2014/7/3	JP-JNJFOC -201407043 07(0)	initial	CNTO 136 Liquid	1. ACUTE PYELONEPHROSIS	2,3	A
3.	DMR101-IR B1-217	2014/7/3	US-JNJFO C-2014070 6979(0)	initial	CNTO 136 Liquid	1. SEPSIS 2. LIFTING WEAKNESS LEFT LEG	2,3,4	A
4.	DMR101-IR B1-217	2014/6/??	US-JNJFO C-2014070 6979(1)	follow up 1	CNTO 136 Liquid	1.ACUTE MYELOID LEUKEMIA 2.SEPSIS 3. LIFTING WEAKNESS LEFT LEG	1,2,3, 4	A
5.	DMR101-IR B1-217	2014/7/3	US-JNJFO C-2014070 6979(2)	follow up 2	CNTO 136 Liquid	1. SEPSIS 2. ACUTE MYELOID LEUKEMIA 3. NECROTIZING FASCIITIS OF LEFT LOWER EXTREMITY	1,2,3, 4	A
6.	DMR98-IRB -118	2014/3/28	1407COL0 02147	FOLLO WUP: 1	MK-0653A Study	Hepatic cancer	1	A
7.	DMR98-IRB -118	2014/3/28	1407COL0 02147	FOLLO WUP: 2	MK-0653A Study	Hepatic cancer	1	A
8.	DMR98-IRB -118	2014/3/28	1407COL0 02147	FOLLO WUP: 3	MK-0653A Study	Hepatic cancer	1	A
9.	DMR101-IR B1-176	2013/12/16	2013TEU0 03365	Initial	TAK-875 CODE NOT BROKEN(FASI GLIFAM)	Hemorrhagic stroke	123	A
10.	DMR101-IR B-1-079	2014/6/27	2014SE473 56	Initial	CAZ-AVI	Acute respiratory failure	7	A
11.	DMR101-IR B-1-079	2014/6/27	2014SE473 56	Follow up 1	CAZ-AVI	Acute respiratory failure	7	A
12.	DMR101-IR B-1-079	2014/7/4	2014SE488 29	Initial	CAZ-AVI	Abnormal Liver Function	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
一百零三年度第九次審查會議紀錄(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
13.	CMUH102-REC1-019	2014/5/31	US-JNJFO C-2014060 1038(5)	follow up 5	BENDAMUSTINE	1. HYPERKALEMIA 2. HYPOXIA 3. BRONCHOPULMONARY HEMORRHAGE	2,3	A
14.	CMUH102-REC1-019	2014/5/31	US-JNJFO C-2014060 1038(6)	follow up 6	BENDAMUSTINE	1. HYPERKALEMIA 2. HYPOXIA 3. BRONCHOPULMONARY HEMORRHAGE 4. ATRIAL FIBRILLATION	2,3	A
15.	CMUH102-REC1-019	2014/5/31	US-JNJFO C-2014060 1038(7)	follow up 7	BENDAMUSTINE	1. HYPERKALEMIA 2. HYPOXIA 3. BRONCHOPULMONARY HEMORRHAGE 4. ATRIAL FIBRILLATION	2,3	A
16.	CMUH102-REC1-019	2014/4/22	IL-JNJFOC -201404175 04(3)	initial	IBRUTINIB	1. FEVER	2,3	A
17.	DMR101-IR B1-217	2014/7/3	US-JNJFO C-2014070 6979(3)	follow up 3	CNTO 136 Liquid	1. SEPSIS 2. ACUTE MYELOID LEUKEMIA 3. NECROTIZING FASCIITIS OF LEFT LOWER EXTREMITY	1,2,3,4	A
18.	CMUH102-REC1-067	2014/7/31	TR-JNJFO C-2014080 0695(0)	Initial	IBRUTINIB	1. DEEP VENOUS THROMBOSIS	2,7	A
19.	DMR101-IR B1-123	2013/4/23	FR2013040 08913	FU 1	blinded (Code not broken)	Hepatorenal syndrome / asthenia / ascites / encephalopathy	A & C	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
一百零三年度第九次審查會議紀錄(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
20.	DMR101-IR B1-123	2013/5/26	IT2013060 05825	Initial	blinded (Code not broken)	Death / liver failure	A & C	A.
21.	DMR101-IR B1-148	2014/6/10	2014-1593(0)	Initial	Carfilzomib, Dexamethasone	Patient death	1	A
22.	DMR101-IR B1-148	2013/9/11	2013-1512(6)	Follow up 6	Carfilzomib/ Dexamethasone	(1)ACUTE PNEUMONIA (2)Death	1	A
23.	DMR101-IR B1-148	2014/2/17	2014-1046(5)	Follow up 5	Carfilzomib/ Dexamethasone	(1)Thrombocytopenia (2) Neutropenia	2	A
24.	DMR101-IR B1-283	2014/3/31	NL2014040 01606	follow up 2	#1) Necitumumab (NECITUMUM AB (11F8) (LY3012211)) Liquid #2) Gemcitabine Hydrochloride (Gemcitabine Hydrochloride) Vial	general malaise [Malaise]	3	A
25.	DMR101-IR B1-283	2014/4/23	JP2014040 08278	initial	#1) Necitumumab (NECITUMUM AB (11F8) (LY3012211)) Liquid #2) Gemcitabine Hydrochloride (Gemcitabine Hydrochloride) Vial	Gastric ulcer haemorrhage	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
一百零三年度第九次審查會議紀錄(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
26.	DMR101-IR B1-283	2014/2/2	US2014020 00830	follow up 2	#1) Necitumumab (NECITUMUM AB (11F8) (LY3012211)) Liquid #2) Gemcitabine Hydrochloride (Gemcitabine Hydrochloride) Vial	Chest pain [Chest pain] orthostasis [Orthostatic hypotension]	3	A
27.	DMR101-IR B1-283	2014/2/25	US2014030 00727	follow up 2	#1) Necitumumab (NECITUMUM AB (11F8) (LY3012211)) Liquid #2) Gemcitabine Hydrochloride (Gemcitabine Hydrochloride) Vial	orthostatic hypotension [Orthostatic hypotension] hypotension [Hypotension]	3	A
28.	DMR101-IR B1-283	2014/5/1	JP2014050 00405	initial	#1) Necitumumab (NECITUMUM AB (11F8) (LY3012211)) Liquid #2) Gemcitabine Hydrochloride (Gemcitabine Hydrochloride) Vial	Bronchpoeumonia [Bronchpoeumonia]	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
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
29.	DMR101-IR B1-283	2013/9/5	NL2013090 04627	follow up 4	#1) Necitumumab (NECITUMUM AB (11F8) (LY3012211)) Liquid #2) Gemcitabine Hydrochloride (Gemcitabine Hydrochloride) Vial	arterial thromboembolism aorta [Aortic thrombosis]	3	A
30.	DMR101-IR B1-283	2014/2/18	NL2014050 02396	initial	#1) Necitumumab (NECITUMUM AB (11F8) (LY3012211)) Liquid #2) Gemcitabine Hydrochloride (Gemcitabine Hydrochloride) Vial	hypomagnesemia [Hypomagnesemia]	3	A
31.	DMR101-IR B1-283	2014/5/1	JP2014050 00405	follow up 1	#1) Necitumumab (NECITUMUM AB (11F8) (LY3012211)) Liquid #2) Gemcitabine Hydrochloride (Gemcitabine Hydrochloride) Vial	Bronchopneumonia [Bronchopneumonia]	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
一百零三年度第九次審查會議紀錄(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.	DMR101-IR B1-283	2013/4/26	KR2013040 08747	follow up 3	#1) Necitumumab (NECITUMUM AB (11F8) (LY3012211)) Liquid #2) *PACLITAXEL (PACLITAXEL) Unknown	Other Serious Criteria: threatened patient's life Septic shock [Septic shock] Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] Pneumonia [Pneumonia] HSV infection [Herpes simplex]	1	A
33.	DMR101-IR B1-283	2013/4/26	KR2013040 08747	follow up 4	#1) Necitumumab (NECITUMUM AB (11F8) (LY3012211)) Liquid #2) *PACLITAXEL (PACLITAXEL) Unknown	Other Serious Criteria: threatened patient's life Septic shock [Septic shock] Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] Pneumonia [Pneumonia] R/O Herpes simplex virus [Herpes simplex]	1	A
34.	DMR101-IR B1-283	2014/5/19	JP2014050 06163	initial	#1) Necitumumab (NECITUMUM AB (11F8) (LY3012211)) Liquid #2) Gemcitabine Hydrochloride (Gemcitabine Hydrochloride) Vial	Bone marrow toxicity [Bone marrow toxicity]	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
一百零三年度第九次審查會議紀錄(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
35.	DMR101-IR B1-283	2014/4/23	JP2014040 08278	follow up 1	#1) Necitumumab (NECITUMUM AB (11F8) (LY3012211)) Liquid #2) Gemcitabine Hydrochloride (Gemcitabine Hydrochloride) Vial	Gastric ulcer haemorrhage [Gastric ulcer haemorrhage]	3	A
36.	DMR101-IR B1-283	2014/2/7	DE2014020 03610	follow up 1	#1) Necitumumab (NECITUMUM AB (11F8) (LY3012211)) Liquid #2) *PACLITAXEL (PACLITAXEL) Unknown	pleural effusion right [Pleural effusion]	3	A
37.	DMR101-IR B1-283	2014/6/4	JP2014060 02411	initial	#1) Necitumumab (NECITUMUM AB (11F8) (LY3012211)) Liquid #2) Gemcitabine Hydrochloride (Gemcitabine Hydrochloride) Vial	Colon diverticulitis [Diverticulitis]	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
一百零三年度第九次審查會議紀錄(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
38.	DMR101-IR B1-283	2014/3/31	NL2014040 01606	follow up 3	#1) Necitumumab (NECITUMUM AB (11F8) (LY3012211)) Liquid #2) Gemcitabine Hydrochloride (Gemcitabine Hydrochloride) Vial	general malaise [Malaise]	3	A
39.	DMR101-IR B1-283	2014/1/13	CA2014010 04298	follow up 2	#1) Necitumumab (NECITUMUM AB (11F8) (LY3012211)) Liquid #2) Gemcitabine Hydrochloride (Gemcitabine Hydrochloride) Vial	enteritis [Enteritis] neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis]	3	A
40.	DMR101-IR B1-283	2014/2/2	US2014020 00803	follow up 3	#1) Necitumumab (NECITUMUM AB (11F8) (LY3012211)) Liquid #2) Gemcitabine Hydrochloride (Gemcitabine Hydrochloride) Vial	Chest Pain. Othorsstatic hypotension	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
一百零三年度第九次審查會議紀錄(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
41.	DMR101-IR B1-283	2014/5/15	JP2014050 06163	follow up 1	#1) Gemcitabine Hydrochloride (Gemcitabine Hydrochloride) Vial #2) Cisplatin (CISPLATIN) Unknown	Bone marrow toxicity. Septic shock	3	A
42.	DMR101-IR B1-283	2014/3/23	DE2014040 04707	follow up 2	#1) Gemcitabine Hydrochloride (Gemcitabine Hydrochloride) Vial #2) Cisplatin (CISPLATIN) Unknown	Diarrhea. Vaginal drain of a lymphocele. Urosepsis	3	A
43.	DMR101-IR B1-283	2014/1/6	ES2014010 03538	follow up 2	#1) Necitumumab (NECITUMUM AB (11F8) (LY3012211)) Liquid #2) Gemcitabine Hydrochloride (Gemcitabine Hydrochloride) Vial	pulmonary edema. Gastric perforation	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零三年度第九次審查會議紀錄(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.	DMR101-IR B1-283	2013/12/6	ES2013120 03301	follow up 4	#1) Necitumumab (NECITUMUM AB (11F8) (LY3012211)) Liquid #2) Gemcitabine Hydrochloride (Gemcitabine Hydrochloride) Vial	intestinal ischaemia	3	A
45.	DMR101-IR B1-283	2014/1/6	ES2014010 03538	follow up 3	#1) Necitumumab (NECITUMUM AB (11F8) (LY3012211)) Liquid #2) Gemcitabine Hydrochloride (Gemcitabine Hydrochloride) Vial	pulmonary embolism. Gastric perforation. Duodenal perforation	1	A
46.	DMR101-IR B1-283	2014/7/11	US2014070 05160	initial	#1) Necitumumab (NECITUMUM AB (11F8) (LY3012211)) Liquid #2) PACLITAXEL	right lung pneumonitis	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
一百零三年度第九次審查會議紀錄(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.	DMR101-IR B1-283	2014/1/8	US2014010 06378	initial	#1) Necitumumab (NECITUMUM AB (11F8) (LY3012211)) Liquid #2) Gemcitabine Hydrochloride (Gemcitabine Hydrochloride) Vial	Acute interstitial pneumonia, grade 4	1	A
48.	CMUH103- REC1-001	2014/5/3	TLC-2014- 000002	follow up 3	Lipotecan	severe abdominal pain; Pancytopenia; Hepatobiliary disorder-Blood bilirubin increased, liver fuction tests increased	3	A
49.	DMR101-IR B1-148	2013/9/11	2013-1512(7)	Follow up 7	Carfilzomib/ Dexamethasone	(1)ACUTE PNEUMONIA (2)Acute heart Failure	1	A
50.	DMR101-IR B1-148	2014/2/9	2014-0323(2)	Follow up 2	Bortezomib/ Dexamethasone	Bilateral pneumonia	1	A
51.	DMR 100 -IRB-139	2014/3/18	T2211-006- 002	Initial	AUY922	duodenal hemorrhage Gr2	3	A
52.	DMR98-IRB -118	2014/6/19	1406MYS0 13759	Initial	MK-0653A Study	Cerebral infarction	1	A
53.	DMR100-IR B-141	2014/8/12	CT-PI-31-0 061	Initial	PI-88	Dizziness	3	A
54.	DMR101-IR B1-217	2014/7/31	RS-JNJFO C-2014080 3132(1)	follow up 1	CNTO 136 Liquid	1. SEPTICAEMIA 2. CELLULITIS LEFT THIGH	2,3	A
55.	DMR101-IR B1-217	2014/5/19	RU-JNJFO C-2014051 4749(6)	follow up 6	CNTO 136 Liquid	1. MIDDLE CEREBRAL ARTERY DISTRIBUTION ISCHEMIC STROKE	1,2,3, 4	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零三年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH102-REC1-068	2014/4/29	2014EU004401	FU1	Enzalutamide	BLEEDING DISORDER, BILATERAL HYDRONEPHROSIS	3	A
57.	CMUH102-REC1-068	2014/5/20	2014050781	Initial	Enzalutamide	ACUTE KIDNEY INJURY	3	A
58.	CMUH102-REC1-068	2014/6/16	2013US006726	FU1	Enzalutamide	Hypoglycemic seizure	3	A
59.	CMUH102-REC1-068	2014/4/29	2014EU004401	FU2	Enzalutamide	BLEEDING DISORDER, BILATERAL HYDRONEPHROSIS	3	A
60.	CMUH102-REC1-068	2014/3/21	2014EU003069	FU3	Enzalutamide	HEART PALPITATIONS	3	A
61.	CMUH102-REC1-068	2014/5/20	2014050781	FU1	Enzalutamide	ACUTE KIDNEY INJURY, OPIOID TOXICITY	3	A
62.	CMUH102-REC1-068	2014/6/1	2014EU004052	Initial	Enzalutamide	URINARY TRACT INFECTION,	1	A
63.	CMUH102-REC1-068	2014/3/21	2014EU003069	FU4	Enzalutamide	HEART PALPITATIONS	3	A
64.	CMUH102-REC1-068	2014/4/29	2014EU004401	FU3	Enzalutamide	PLATELET DYSFUNCTION DISORDER, BILATERAL HYDRONEPHROSIS	3	A
65.	CMUH102-REC1-068	2014/4/20	2014EU005156	FU2	Enzalutamide	PEPTIC ULCERATION	3	A
66.	CMUH102-REC1-068	2014/4/20	2014EU005156	FU3	Enzalutamide	PEPTIC ULCERATION	3	A
67.	CMUH102-REC1-068	2014/7/1	2014071077	Initial	Enzalutamide	Dysarthria	3	A
68.	CMUH102-REC1-068	2014/6/1	2014EU004052	FU1	Enzalutamide	Disease progression, E.COLI URINARY TRACT INFECTION, Intestinal obstruction, ACUTE RENAL INJURY	1	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零三年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH102-REC1-068	2014/4/29	2014EU004401	FU4	Enzalutamide	Platelet dysfunction, BILATERAL HYDRONEPHROSIS	3	A
70.	CMUH102-REC1-068	2014/3/5	2014EU002184	FU2	Enzalutamide vs. Bicalutamide	LUNG METASTASES	1	A
71.	CMUH102-REC1-068	2014/7/5	2014US008054	Initial	Enzalutamide	Lower gastrointestinal haemorrhage	1	A
72.	CMUH102-REC1-068	2014/7/1	2014EU009579	FU1	Enzalutamide	Dysarthria	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.	CMUH102-REC1-103	林清淵	(1) 更新主持人手冊(IB v7.1, dated 15May2014) (2) 主持人手冊修正前後對照表 (SOC_IB_FG4592_Tables_Ed6 to 7.1) (3) 主持人手冊修正前後對照表(SOC_IB_FG4592_Ed6 to 7.1) (4) 主持人手冊修正前後對照表 (SOC_IB_FG4592_Figures_Ed6 to 7.1) (5) PD Instructions letter (11June2014) (6) Epoetin alfa dosing in peritoneal dialysis subjects note to file (30May2014) (7) Eprex Binocrit Dosing Tool Final (V2, 20140612) (8) Notification letter (June 12, 2014) (1) 更新主持人手冊(IB v7.1, dated 15May2014) (2) 主持人手冊修正前後對照表 (SOC_IB_FG4592_Tables_Ed6 to 7.1) (3) 主持人手冊修正前後對照表(SOC_IB_FG4592_Ed6 to 7.1) (4) 主持人手冊修正前後對照表 (SOC_IB_FG4592_Figures_Ed6 to 7.1) (5) PD Instructions letter (11June2014) (6) Epoetin alfa dosing in peritoneal dialysis subjects note

**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
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			to file (30May2014) (7) Eprex Binocrit Dosing Tool Final (V2, 20140612) (8) Notification letter (June 12, 2014)
2.	DMR101-IRB1-308	洪乙仁	廠商信函 1. Protocol Clarification Letter – MK-3102 Protocol 011,016, 018, 019, 22, 024,26,28,32,33, Date:1-May-2014 2. MK3102 EC Letter- RE: MK-3102 (omarigliptin) Protocol 011, 016, 018, 019, 22, 024, 26, 28, Date: 23-June-2014
3.	CMUH102-REC1-092	林清淵	【其他】 *內容：檢送試驗贊助廠商通知函 (June 13, 2014)
4.	DMR101-IRB1-307-1	彭成元	【DSMB 決議通知】 *1st DSMB meeting Memo(May222014)
5.	CMUH102-REC1-033	黃春明	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：103 年 06 月 020 日
6.	CMUH103-REC1-065	白禮源	【更新主持人手冊】 *版本：Edition Number 11 *日期：Date 6 May 2014
7.	DMR101-IRB1-041	黃春明	【更新主持人手冊】 *版本：Version 12 *日期：2014 年 5 月 9 日
8.	DMR99-IRB-249	吳錫金	【新增試驗廠商通知信】 臨床試驗發現 TAK-700 與 prednisolone 併用可改善病患在癌症進展之無病變存活期但無法延長整體存活期，故經過審慎考量後，試驗委託者決定停止 TAK700 於攝護腺癌症之研發，並請試驗主持人為病患尋求合適之替代療法或於對病患有益處的情況下持續 TAK-700 與 prednisolone 併用治療。 附件： 試驗廠商通知信“TAK-700 (Orteronel) Program Termination 及“Takeda Announces Termination of Orteronel (TAK-700) Development for Prostate Cancer in Japan, U.S.A. and Europe”
9.	DMR94-IRB-055	王惠暢	【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一審查委員會
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：EPREX® (epoetin alfa) *安全性報告期間： 1. Line Listing of SUSARs (04 August 2013 to 03 February 2014) 2. SUSAR reports (01-Oct-2013 to 28-Feb-2014)
10.	CMUH102-REC1-087	藍忠亮	【更新主持人手冊】 1.CNTO 136 Investigator's Brochure Edition No.: 9.0 Release Date: 28 April 2014 2.SmartJect™ Autoinjector Investigator's Brochure Edition No.: 8 Release Date: 31Oct2013
11.	DMR98-IRB-156	夏德椿	【ISMB 決議通知】 *決議信件日期：2014 年 01 月 21 日
12.	CMUH103-REC1-028	徐武輝	【更新主持人手冊】 Vilanterol (GW642444) 主持人手冊 *版本：14 *日期：2014 年 06 月 18 日 " 【更新主持人手冊】 Fluticasone Furoate + Vilanterol 主持人手冊 *版本：07 *日期：2014 年 06 月 25 日"
13.	DMR101-IRB1-319	陳清助	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： Empagliflozin (BI 10773), Doc. No.: s00024481-01, Date of report: 15-Jul-2014 *安全性報告期間：103 年 04 月 01 日 至 103 年 06 月 30 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： Linagliptin (BI 1356), Doc. No.: s00024360-01, Date of report: 17-Jul-2014 *安全性報告期間：103 年 04 月 01 日 至 103 年 06 月 30 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： Empagliflozin (BI 10773) and Linagliptin (BI 1356), Doc. No.: s00024489-01, Date of report: 14-Jul-20014 *安全性報告期間：103 年 04 月 01 日 至 103 年 06 月 30 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
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
14.	DMR100-IRB-241	夏德椿	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ipilimumab *安全性報告期間：102年4月04日至102年10月1日</p>
15.	DMR101-IRB1-281	彭成元	<p>【定期安全性報告】 dd: 17-Jul-2014 *試驗藥物名稱：BMS-914143 *安全性報告期間：2013年12月15日至2014年06月14日</p> <p>【定期安全性報告】 dd: 09-Jul-2014 *試驗藥物名稱：BMS-790052 *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 *試驗藥物名稱：BMS-790052 *安全性報告期間：2013年11月16日至2014年05月15日</p>
16.	DMR96-IRB-090	彭成元	<p>1. 【更新主持人手冊】 *版本：17 *日期：2014年05月09日</p> <p>2. 【多中心通知信函】 *信函日期：2014年03月12日</p>
17.	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：2014年04月01日至2014年06月30日</p>
18.	DMR100-IRB-207	夏德椿	<p>【更新主持人手冊】 *版本：01-Jul-2014 *日期：2014年07月01日</p>
19.	CMUH102-REC1-092	林清淵	<p>【更新主持人手冊】 *版本：v 7.0 *日期：2014年05月15日</p>
20.	DMR101-IRB1-216	邱昌芳	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Vinflunine *安全性報告期間：103年1月1日至103年6月30日</p>
21.	CMUH102-REC1-028	藍忠亮	<p>【更新主持人手冊】</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
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*版本：Addendum 01 to IB#17 *日期：2014 年 02 月 07 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abatacept (BMS-188667) *安全性報告期間：2013 年 06 月 23 日 至 2013 年 12 月 22 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abatacept (BMS-188667) *安全性報告期間：2013 年 12 月 23 日 至 2014 年 06 月 22 日
22.	DMR100-IRB-091	葉士芃	新增 eDMC Letter *日期: 15-Jul-2014
23.	DMR99-IRB-245	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Docetaxel and Ramucirumab versus Docetaxel and Placebo *安全性報告期間：2014 年 03 月 01 日 至 2014 年 03 月 04 日

壹拾、 報告事項

- 一、103 年 9 月 1 日至 103 年 9 月 5 日進行 JCI 評鑑。
- 二、103 年 9 月 24 日至 103 年 9 月 26 日進行 AAHRPP 評鑑。

壹拾壹、臨時動議

提案一、有關本會是否採計線上 GCP 教育訓練課程之受訓時數（如：本院教研部與臨床試驗中心舉辦之線上課程），提請討論。（本院臨床試驗中心）

說明：

目前本會對於 GCP 教育訓練課程時數之採計僅限於實體課程，爰此臨床試驗中心以所開辦之線上課程為例，其執行及認證方式為：參加者於線上課程結束後，亦須通過該課程之線上測驗，始可取得教育訓練時數證明；說明線上課程之執行過程及訓練證明核發標準，實等同於實體課程。

故提請本會討論是否開放採計線上 GCP 教育訓練課程時數（附件一、線上課程 GCP 證書範本（說明））。

決議：通過。本會採計本院教研部與臨床試驗中心舉辦之線上 GCP 教育訓練
103 年 08 月 27 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
一百零三年度第九次審查會議紀錄(上網版)
課程之受訓時數。

提案二、有關本委員會下次會議日期調整，提請討論。(研究倫理委員會秘書處)

說明：

本委員會下次會議日期原訂於 103 年 9 月 24 日，當日適逢 AAHRPP 評鑑期間 (9 月 24 日至 26 日)，為配合評鑑行程故須調整會議日期。

擬議：會議日期挪至次週，於 9 月 29 日(一)、9 月 30 日(二)、10 月 1 日(三) 中擇一日召開。

決議：下次會議挪至 103 年 10 月 1 日(星期三)下午五點整。

壹拾貳、散會 (20 時 50 分)