

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零三年八月十三日(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：邱昌芳委員、顏宏融委員、曾雅玲委員、鄭珮文委員

李美玲委員、鄭大衛委員、林婉昀委員

請假委員：張家寧委員、蔡輝彥委員、謝寶梅委員

秘書處人員：黃文良執行秘書、徐念慈、陳宣萍、詹景茗

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 3 人，非機構內委員 4 人，女性委員 4 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 4 件、新案 4 件、修正案 8 件、持續試驗案 8 件、試驗偏差案 3 件、試驗終止案 2 件、結案報告 7 件，共 36 件。

【新案複審案】

序號 1. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CMUH103-REC2-056	送審文件類型	新案
計畫主持人	北港附設醫院內科醫療部蔡昆道主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	aLCose GLU 血糖檢測儀及其試紙之臨床表現評估		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 2. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CMUH103-REC2-072	送審文件類型	新案
計畫主持人	北港附設醫院林欣榮院長	計畫經費來源	自籌

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

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縮性脊髓側索硬化症(ALS)病人
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每3個月一次。

序號 3.	【PTMS 新案審查】		
本會編號	CMUH103-REC2-068	送審文件類型	新案
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	恩慈療法:以自體脂肪衍生間質細胞靜脈注射治療脊髓損傷病人之第一期試探性人體試驗		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每3個月一次。

【新案】

序號 4.	【PTMS 新案審查】		
本會編號	CMUH103-REC2-084	送審文件類型	新案
計畫主持人	耳鼻喉部黃得韻主治醫師	計畫經費來源	新進人員院內專題研究計畫
計畫名稱	台灣嗅覺氣味診斷工具之分析		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 5.	【PTMS 新案審查】		
本會編號	CMUH103-REC2-086	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

	時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CMUH103-REC2-087	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部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	一項針對呼吸器相關肺炎成人患者使用靜脈注射 Ceftolozane / Tazobactam 對照 Meropenem 之安全性與療效的前瞻性、隨機分配、雙盲、多中心、第三期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 7. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CMUH103-REC2-088	送審文件類型	新案
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
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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 8. 【PTMS 變更案審查】			
本會編號	CMUH102-REC2-006(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二審查委員會
一百零三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	耳鼻喉部蔡銘修主任	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響 - 隨機分組試驗		
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、修正後再審。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.	【PTMS 變更案審查】		
本會編號	CMUH102-REC2-043(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	腎臟科黃秋錦副院長	計畫經費來源	中研院人體生物資料庫
計畫名稱	臺灣人體生物資料庫泌尿道上皮癌之生物標誌研發		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.	【PTMS 變更案審查】		
本會編號	CMUH102-REC2-097(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3b 期、多中心、開放性試驗，針對韓國與台灣慢性基因型第 1 型 C 型肝炎病毒(HCV)感染且未曾接受治療與曾接受治療的受試者，研究 Sofosbuvir/Ledipasvir 固定劑量配方的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 11.	【PTMS 變更案審查】		
本會編號	CMUH102-REC2-098(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3b 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，針對感染慢性 C 型		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

	肝炎基因型 1、2、3 與 6 且未曾接受治療的受試者，以及感染慢性 C 型肝炎基因型 2 且曾接受治療的受試者，研究 Sofosbuvir 併用 Ribavirin 的療效與安全性
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.	【PTMS 變更案審查】		
本會編號	CMUH102-REC2-127(AR-1)	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	使用 TOFACITINIB (CP-690,550) 治療乾癱性關節炎的長期、開放、延伸性試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【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	DMR100-IRB-175(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕過敏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	一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗，評估 epratuzumab 療法使用於全身紅斑性狼瘡受試者的安全性與耐受性 (EMBODY 4)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 14.			
本會編號	DMR101-IRB2-076(AR-6)	送審文件類型	修正案
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	一項第 3b 期、多中心、開放試驗，評估紅斑性狼瘡 (SLE) 病患接受 LY2127399 皮下注射劑之長期療效與安全性 (ILLUMINATE - X)		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 15.			
本會編號	DMR101-IRB2-271(AR-2)	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
計畫名稱	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的安全性與療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 邱昌芳 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。

【持續試驗案複審案】

序號 16.			
本會編號	DMR100-IRB-185(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經內科劉崇祥神經檢查室主任	計畫經費來源	中國醫藥大學附設醫院卓越臨床試驗與研究中心
計畫名稱	受試者發生急性缺血性中風後 3-6 小時內接受懷特血寶注射劑的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (Pass)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【持續試驗案】

序號 17. 【PTMS 持續案審查】			
本會編號	CMUH102-REC2-079(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治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.	【PTMS 持續案審查】		
本會編號	CMUH102-REC2-086(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	外科部陳自諒主任	計畫經費來源	美時化學製藥股份有限公司
計畫名稱	試驗藥品 Tegafur-Gimeracil-Oteracil Capsule 膠囊兩顆與對照藥品 TS-10 Capsule 膠囊兩顆由癌症患者口服單劑量之多中心、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.	【PTMS 持續案審查】		
本會編號	CMUH102-REC2-093(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第 3 期研究，評估 ABP 215 相對於 Bevacizumab 治療晚期非小細胞肺癌受試者的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 20.	【PTMS 持續案審查】		
本會編號	CMUH102-REC2-097(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	消化系肝膽腸胃彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項第 3b 期、多中心、開放性試驗，針對韓國與台灣慢性基因型第 1 型 C 型肝炎病毒(HCV)感染且未曾接受治療與曾接受治療的受試者，研究 Sofosbuvir/Ledipasvir 固定劑量配方的療效與安全性
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.	【PTMS 持續案審查】		
本會編號	CMUH102-REC2-098(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治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3b 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，針對感染慢性 C 型肝炎基因型 1、2、3 與 6 且未曾接受治療的受試者，以及感染慢性 C 型肝炎基因型 2 且曾接受治療的受試者，研究 Sofosbuvir 併用 Ribavirin 的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.	【PTMS 持續案審查】		
本會編號	CMUH102-REC2-108(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟內科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Olsaa® 在台灣高血壓病人中的療效及安全性研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.	【PTMS 持續案審查】		
本會編號	CMUH102-REC2-112(CR-1)	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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每6個月一次。

序號 24.			
本會編號	DMR100-IRB-151(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	消化內科賴學洲主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	於慢性B型肝炎自發性嚴重急性發作患者使用 Lamivudine 及 Entecavir 之比較		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

【試驗偏差/違規/不順從事件】

序號 25. 【PTMS 試驗偏差案審查】			
本會編號	CMUH102-REC2-068(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差
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	一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗		
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，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 26. 【PTMS 試驗偏差案審查】			
本會編號	CMUH102-REC2-097(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系肝膽腸胃科彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3b 期、多中心、開放性試驗，針對韓國與台灣慢性基因型第 1 型 C 型肝炎病毒(HCV)感染且未曾接受治療與曾接受治療的受試者，研究 Sofosbuvir/Ledipasvir 固定劑量配方的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

103 年 08 月 13 日

第 9 頁，共 25 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
一百零三年度第八次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	DMR98-IRB-279(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M [®] MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性 延伸性研究: 為期 40 週的 MCS 開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M [®] MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之長期安全性及效果		
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, 主持人及相關人員宜接受再教育課程。

【試驗終止案】

序號 28.			
本會編號	DMR96-IRB-081(TR)	送審文件類型	試驗暫停/終止
計畫主持人	外科部胸腔外科陳志毅癌症中心院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、以安慰劑為對照組之第三期臨床研究, 針對罹患可切除性非小細胞肺癌且其肺癌腫瘤細胞呈現 MAGE-A3 陽性之患者, 評估以 recMAGE-A3 + AS15 之抗原特異性癌症免疫療法做為輔助治療的療效		
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。

序號 29.			
本會編號	DMR99-IRB-285(TR)	送審文件類型	試驗暫停/終止
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 TSU-68 合併肝動脈血管化學栓塞術用於無法以手術切除之肝細胞癌患者的隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 30. 【PTMS 結案審查】			
本會編號	CMUH102-REC2-073(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系陳碩爵主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	以電腦輔助系統分離及應用在胸腔電腦斷層中與肋膜接觸之肺結節		
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 31. 【PTMS 結案審查】			
本會編號	CMUH102-REC2-074(FR)	送審文件類型	結案報告
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	正子斷層攝影參數與大腸直腸癌之基因表現型態的相關性		
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。

序號 32.			
本會編號	DMR98-IRB-185(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	腎臟內科楊雅斐主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	慢性腎病患者體適能和生活品質調查		
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 33.			
本會編號	DMR100-IRB-084(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化內科彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	第 III 期、隨機分配、雙盲及安慰劑對照試驗，每日一次 BI 201335 120 mg 治療 24 週，或是 BI 201335 240 mg 治療 12 週，併用長效型干擾素- α 與 ribavirin，用於未曾接受過治療的基因型第 1 型慢性 C 型肝炎感染患者
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 34.			
本會編號	DMR101-IRB2-048(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部腎臟科楊雅斐主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	慢性腎病患者就業狀況及相關因素探討		
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。

序號 35.			
本會編號	DMR101-IRB2-132(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化系腸胃科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對 Asunaprevir 與 Daclatasvir(DUAL)使用於對 Peginterferon α 與 Ribavirin(P/R)無反應/有部分反應、對 P/R 不耐受/不合格以及未曾接受治療,且感染慢性 C 型肝炎基因型 1b 的受試者所進行的一項第 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。

序號 36.			
本會編號	DMR101-IRB2-161(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
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲的交叉試驗，評估 LCZ696 及 valsartan 用於對		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

	亞洲鹽敏感高血壓患者之作用
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。

陸、會議決議

通過 24 件、修正後通過 7 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件、繼續進行 1 件、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 2 件。

柒、追認簡易審查通過計畫

新案 7 件、修正案 2 件、持續試驗案 3 件、撤案 3 件，共 15 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
1.	CMUH103-RE C2-073	新案	生物醫學影像暨放射科學系施子卿副教授	科技部	整合醫學影像重建與計算流體力學方法模擬病人冠狀動脈狹窄流場計算：流動阻力計算、心臟收縮週期性血流分析、血管管壁剪應力分布之研究
2.	CMUH103-RE C2-076	新案	兒童醫學中心彭慶添院長	廠商合作計畫	先前未接受過治療的 B 型血友病人使用 nonacog beta pegol (N9-GP) 之安全性與療效
3.	CMUH103-RE C2-077	新案	感染科何茂旺主任	個人研究計畫	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
4.	CMUH103-RE C2-078	新案	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	廠商合作計畫	安慰劑對照，併用 Mepolizumab 治療 COPD 經常急性發作並有一定數量嗜酸性白血球之患者
5.	CMUH103-RE C2-079	新案	兒童醫學中心彭慶添院長	廠商合作計畫	先前未接受過治療的 A 型血友病人使用 turoctocog alfa pegol(N8-GP) 之安全性與療效
6.	CMUH103-RE C2-082	新案	睡眠中心杭良文主任	自籌	阻塞性睡眠呼吸中止症之表現型分析預後
7.	CMUH103-RE C2-083	新案	醫學系林正介教授	自籌	畢業後年輕住院醫師訓練之執業生涯前瞻性資料庫建立
8.	DMR100-IRB-	修正	消化內科	個人研	於慢性 B 型肝炎自發性嚴重急性發作

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第八次審查會議紀錄(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
	151(AR-3)	案	賴學洲主治醫師	究計畫	患者使用 Lamivudine 及 Entecavir 之比較
9.	CMUH102-RE C2-106(AR-1)	修正案	胸腔內科夏德椿主任	廠商合作計畫	一項前瞻性、非介入性之臨床研究，以 EGFR (表皮生長因子受體)Tyrosine Kinase Inhibitor (TKI，酪胺酸激酶抑制劑)作為治療晚期非小細胞肺癌且帶有表皮生長因子受體變異陽性之病患的第一線用藥，評估其症狀之改善
10.	DMR99-IRB-033(CR-4)	持續試驗案	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
11.	DMR100-IRB-182(CR-3)	持續試驗案	胸腔科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放性、多中心、第3期試驗，比較以 Eribulin 或是醫師選擇之治療方式，治療晚期非小細胞肺癌受試者的療效與安全性
12.	CMUH102-RE C2-101(CR-1)	持續試驗案	消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	針對曾參與以 Asunaprevir (BMS-650032) 和 / 或 Daclatasvir (BMS-790052)治療慢性 C 型肝炎的臨床試驗受試者，進行一項長期追蹤試驗
13.	CMUH102-RE C2-037(撤)	撤案	心臟內科陳恬思主治醫師	國科會	機器人手臂與傳統開胸二尖瓣修補術之比較：二尖瓣結構之三維食道超音波幾何測量
14.	CMUH102-RE C2-083(撤)	撤案	乳房外科葉名焮主治醫師	個人研究計畫	第三期隨機分配之臨床試驗:比較標準化化學治療處方「Docetaxel(剋癌易)併用 Epirubicin(泛艾黴素)」與個人化化學治療處方做為腫瘤大於 2 公分的第二/三期乳癌患者手術前輔助性化學治療之療效
15.	CMUH102-RE C2-109(撤)	撤案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	針對未接受過治療之轉移性鱗狀細胞組織學非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，進行 carboplatin 與 paclitaxel 併用或不併用 buparlisib 之第 Ib 期劑量決定試驗，隨後進行隨機分配、雙盲之第 II 期試驗

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第八次審查會議紀錄(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-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-230			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	神經外科周德陽院長			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項旨在探討速利清注射液在創傷性顱腦損傷患者中安全性和有效性的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗						
事件或問題名稱	硬腦膜下枕葉區大片延遲性血腫(large delayed epidural hematoma in supratentorial and infratentorial occipital region)						
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
S30308-R1312	103/7/6	103/7/6	initial	103/07/11	預期	不相關	B.危及生命 F.需做處置以防止永久性傷害

【決議】

一、 同意核備。

序號 2.							
本會編號	DMR99-IRB-292			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	一隨機、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，以評估對接受多週期化學治療之患有晚期非小細胞肺癌貧血患者，每三週一次施用 Darbepoetin Alfa 500 微克之長期安全性和療效						
事件或問題名稱	Death						
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
一百零三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

825117003	103/7/19	103/7/21	initial	103/07/28	非預期	不相關	A 死亡
-----------	----------	----------	---------	-----------	-----	-----	------

【決議】

一、 同意核備。

二、 多中心臨床試驗安全性通報：

<p>結果：(代碼 1-7) 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-IR B-081	2013/1/31	J201302010	FU3	Beraprost sodium	Right side basal ganglia cerebral haemorrhage, cerebral hernia (Basal ganglia haemorrhage, Brain herniation)	1	A
2.	DMR99-IR B-081	2013/11/8	2013CN007403 (J201309693-2)	Initial	Beraprost sodium	Acute pancreatitis	1	A
3.	CMUH102 -REC2-065	2014/4/7	2014-0946(0)	I	carfilzomib, melphalan, Prednisone	Thrombocytopenia	2	A
4.	CMUH102 -REC2-065	2014/4/7	2014-0788(1)	FU-1	carfilzomib, melphalan, Prednisone	Neutropenia	2	A
5.	CMUH102 -REC2-065	2014/4/7	2014-0946(1)	FU-1	carfilzomib, melphalan, Prednisone	Thrombocytopenia	2	A
6.	CMUH102 -REC2-065	2014/5/8	2014-1024(0)	I	carfilzomib, melphalan, Prednisone	Hepatitis toxic	2,3,7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第八次審查會議紀錄(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-REC2-065	2014/4/7	2014-0946(2)	FU-2	carfilzomib, melphalan, Prednisone	Thrombocytopenia	2	A
8.	CMUH102-REC2-065	2014/5/8	2014-1024(1)	FU-1	carfilzomib, melphalan, Prednisone	Hepatitis toxic	2,3,7	A
9.	CMUH102-REC2-065	2014/5/8	2014-1024(1)	FU-1	carfilzomib, melphalan, Prednisone	Hepatitis toxic	2,3	A
10.	CMUH102-REC2-065	2014/3/26	2014-0674(4)	FU-4	carfilzomib, melphalan, Prednisone	Cardiac failure, Pulmonary edema	1,2,3,7	A
11.	CMUH102-REC2-065	2014/4/2	2014-0738(4)	I	carfilzomib, melphalan, Prednisone	Shock	1,2	A
12.	CMUH102-REC2-065	2014/5/8	2014-1024(4)	FU-2	carfilzomib, melphalan, Prednisone	Hepatitis toxic	2,3,7	A
13.	CMUH102-REC2-065	2014/6/1	2014-1227(0)	I	carfilzomib, melphalan, Prednisone	Lung infection	2,3	A
14.	CMUH102-REC2-065	2014/2/18	2014-0400(8)	FU-1	carfilzomib, melphalan, Prednisone	Myocardial infarction, Acute coronary syndrome, Chest infection	2,3,7	A
15.	CMUH102-REC2-065	2014/4/17	2014-0893(4)	FU-2	carfilzomib, melphalan, Prednisone	Thrombotic thrombocytopenic purpura, Hemolytic uremic syndrome	2,3	A
16.	CMUH102-REC2-065	2014/4/17	2014-0893(3)	FU-1	carfilzomib, melphalan, Prednisone	Thrombotic thrombocytopenic purpura, Hemolytic uremic syndrome	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
一百零三年度第八次審查會議紀錄(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-REC2-065	2014/3/26	2014-0674(5)	FU-5	carfilzomib, melphalan, Prednisone	Cardiac failure, Pulmonary edema	1,2,3,7	A
18.	CMUH102-REC2-065	2014/3/26	2014-0674(6)	FU-6	carfilzomib, melphalan, Prednisone	Cardiac failure, Pulmonary edema	1,2,3,7	A
19.	CMUH102-REC2-065	2014/5/8	2014-1024(5)	FU-3	carfilzomib, melphalan, Prednisone	Hepatitis toxic	2,3,7	A
20.	CMUH102-REC2-065	2014/6/1	2014-1227(1)	FU-1	carfilzomib, melphalan, Prednisone	Lung infection	2,3	A
21.	CMUH102-REC2-065	2014/6/1	2014-1227(2)	FU-2	carfilzomib, melphalan, Prednisone	Lung infection	2,3	A
22.	CMUH102-REC2-065	2014/6/1	2014-1227(3)	FU-3	carfilzomib, melphalan, Prednisone	Lung infection	2,3	A
23.	CMUH102-REC2-065	2014/6/18	2014-1358(0)	I	carfilzomib, melphalan, Prednisone	Seizure	2,3,7	A
24.	DMR100-I RB-082	2014/4/25	20677423	Initial	Carboplatin, paclitaxel, Ipilimumab, Placebo	Glucose intolerance	2,3	A
25.	DMR100-I RB-082	2014/4/25	20677423	follow up 1	Carboplatin, paclitaxel, Ipilimumab, Placebo	Glucose intolerance	2,3	A
26.	DMR101-I RB2-274	2013/9/17	433454 USA (0)	Initial	OGX-011	Pneumonia	2,3	A
27.	DMR96-IR B-023	2008/7/21	B0529519A	follow up 3	Lapatinib/Trastuzumab	Cardiac failure congestive	2,3,4	A
28.	CMUH102-REC2-137	?	2014-BI-08849BI(0)	Initial	Linagliptin	Pancreatic cancer	1	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH102-REC2-137	?	2014-RU-00143B P(0)	Initial	Linagliptin	Pancreatic cancer	1	A
30.	CMUH102-REC2-137	2012/3/11	2012-RU-00072B P(6)	follow up 6	Linagliptin	Supraventricular tachycardia	3	A
31.	CMUH102-REC2-137	2014/2/4	2014-RD-00077E U(1)	follow up 1	Linagliptin	Acute renal function disorder	7	A
32.	CMUH102-REC2-137	2010/8/9	2010-RU-00006B P(10)	follow up 10	Linagliptin	Cardiac failure congestive, Hypoxia, Nausea, Pleural fibrosis, Hypotension, GENERALIZED BODY PAIN, Pulmonary congestion	3	A
33.	CMUH102-REC2-137	2013/11/26	2014-RD-00150E U(1)	follow up 1	Linagliptin	Lipase increase	7	A
34.	CMUH102-REC2-137	2012/2/18	2012-RD-00231E U(11)	follow up 11	Linagliptin	Renal cell carcinoma, Hyperglycaemia, Colitis microscopic	2,3	A
35.	CMUH102-REC2-137	2013/11/26	2014-RD-00150E U(2)	follow up 2	Linagliptin	Lipase increase	7	A
36.	CMUH102-REC2-137	2014/3/25	2014-BI-14987BI(0)	Initial	Linagliptin	Hyperglycaemia	3	A
37.	CMUH102-REC2-137	2012/11/1	2013-RD-00262E U(9)	follow up 9	Linagliptin	Non-small cell lung cancerstage IV, Drug eruption	1,2	A
38.	CMUH102-REC2-137	2012/9/10	2012-RD-00587E U(6)	follow up 6	Linagliptin	Salmonellosis, Renal failure, Dehydration,	3	A
39.	CMUH102-REC2-137	2014/4/4	2014-RU-00211B P(0)	Initial	Linagliptin	Hypoglycaemia	3	A
40.	CMUH102-REC2-137	2014/4/4	2014-RU-00211B P(1)	follow up 1	Linagliptin	HYPOGLYCEMIA	3	A
41.	CMUH102-REC2-137	2014/3/25	2014-BI-14987BI(1)	follow up 1	Linagliptin	Hyperglycaemia	3	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
42.	CMUH102-REC2-137	2012/1/17	2012-RD-00363E U(8)	follow up 8	Linagliptin	Gastrointestinal haemorrhage, Myocardial ischaemia, Depression, Fatigue, Dyspnoea exertional, Cardiac failure, Headache, Bursitis, LUMBAL HERNIA NUCLEA PULPOSA, Pollakiuria	3	A
43.	CMUH102-REC2-137	2013/2/4	2013-RD-00208E U(6)	follow up 6	Linagliptin	Breast cancer	3	A
44.	CMUH102-REC2-137	2014/2/4	2014-RD-00077E U(2)	follow up 2	Linagliptin	Creatinine renal clearance abnormal	7	A
45.	CMUH102-REC2-137	2013/1/8	2013-RU-00868B P(4)	follow up 4	Linagliptin	Dizziness, Hypoglycaemia	7	A
46.	CMUH102-REC2-137	2013/12/18	2014-RU-00143B P(2)	follow up 2	Linagliptin	Pancreatic carcinoma	1	A
47.	CMUH102-REC2-137	2014/1/3	2014-RU-00020B P(3)	follow up 3	Linagliptin	Diabetes mellitus inadequate control	3,7	A
48.	CMUH102-REC2-137	2013/7/29	2013-RD-00867E U(4)	follow up 4	Linagliptin	Atrioventricular block complete, Ventricular extrasystoles	3	A
49.	CMUH102-REC2-137	2013/8/8	2013-RU-01108B P(3)	follow up 3	Linagliptin	CREATINE KINASE MB INCREASED, CTREATINE KINASE MB INCREASED	7	A
50.	CMUH102-REC2-137	2013/12/18	2014-RU-00143B P(3)	follow up 3	Linagliptin	PANCREATIC CANCER	1	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH102-REC2-137	2014/3/25	2014-BI-14987BI(2)	follow up 2	Linagliptin	HYPERGLYCENIA INCREASED	3	A
52.	CMUH102-REC2-137	2014/4/4	2014-RU-00259BP(1)	follow up 1	Linagliptin	Renal impairment	2,3,7	A
53.	CMUH102-REC2-137	2014/2/25	2014-RD-00065EU(4)	follow up 4	Linagliptin	Rectosigmoid cancer, Anastomotic leak	3	A
54.	CMUH102-REC2-137	2014/2/3	2014-BI-23641BI(0)	Initial	Linagliptin	Renal impairment, Bronchitis	3	A
55.	CMUH102-REC2-137	?	2014-BI-23882BI(0)	Initial	Linagliptin	Cholelithiasis	3	A
56.	CMUH102-REC2-137	2013/12/12	2014-BI-23645BI(0)	Initial	Linagliptin	OCCLUSIVE WORSENING OF ARTERIAL DISEASE	3	A
57.	CMUH102-REC2-137	2014/2/3	2014-BI-23641BI(1)	follow up 1	Linagliptin	Renal impairment	3	A
58.	CMUH102-REC2-137	2014/5/10	2014-BI-24261BI(0)	Initial	Linagliptin	SEVERE HYPOGLYCEMIA, HYPERTENSIVE CRISIS	3	A
59.	CMUH102-REC2-137	2014/5/10	2014-BI-24261BI(1)	follow up 1	Linagliptin	SEVERE HYPOGLYCEMIA, HYPERTENSIVE CRISIS	3	A
60.	CMUH102-REC2-137	2013/12/12	2014-BI-23645BI(1)	follow up 1	Linagliptin	OCCLUSIVE WORSENING OF ARTERIAL DISEASE	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
一百零三年度第八次審查會議紀錄(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.	DMR101-IRB2-074	彭成元	【更新主持人手冊】 *版本：13 *日期：2014年06月20日
2.	DMR99-IRB-328	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：5.0 *日期：103年04月22日
3.	DMR100-IRB-182	夏德椿	定期安全性通報 試驗藥物名稱：Eribulin mesylate (E7389) 安全性報告期間：15Nov2013 – 14May2014
4.	DMR100-IRB-082	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：Version no. 17 *日期：103年03月10日
5.	DMR99-IRB-145	葉士芃	成果報告
6.	DMR100-IRB-084	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Faldaprevir (BI 201335) *安全性報告期間：103年01月01日至103年03月31日
7.	CMUH102-REC2-127	藍忠亮	根據輝瑞大藥廠函文 (April 22, 2014) - OPT Pivotal 1 and 2 Top Line Results Release 4-22-2014，通知兩個對於中重度慢性牛皮癬的第3期試驗之分析結果。
8.	DMR98-IRB-277	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LBH589 *安全性報告期間：2013年10月01日至2014年3月31日
9.	CMUH102-REC2-068	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LDK378 *安全性報告期間：2013年04月01日至2014年03月31日
10.	CMUH102-REC2-068	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 7 *日期：12-Jun-2014
11.	DMR101-IRB2-277	黃春明	資料安全監測委員會(Data Monitoring Committee)之開會決議
12.	CMUH102-REC2-065	葉士芃	【多中心通知信函】 *信函日期：2014年06月24日
13.	DMR101-IRB2-072	劉秋松	【結案成果報告備查】
14.	CMUH102-REC2-097	彭成元	【更新主持人手冊】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			變更/修正後版本日期： 主持人手冊版本日期: Edition 4: 22May2014 變更/修正原因： 1.更新臨床與非臨床試驗的研究數據與資料。 2.更新試驗藥物的安全性資料與統計分析。 3. 更新附錄說明。
15.	CMUH103-REC2-039	黃春明	更新主持人手冊 (版本日期：15 May 2014)
16.	CMUH102-REC2-095	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：GSK1120212 + GSK2118436 Investigator's Brochure Version 03 *日期：23-Jun-2014 *版本：Dabrafenib Investigator's Brochure Version 06 *日期：09-Jul-2014
17.	DMR100-IRB-006	葉錫金	【定期安全性報告】 Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) *試驗藥物名稱：JNJ-212082 (Abitaterone acetate) *安全性報告期間：102 年 10 月 28 日 至 103 年 04 月 27 日 【定期安全性報告】 Development Safety Update Report No. 4 *試驗藥物名稱：JNJ-212082 (Abitaterone acetate) *安全性報告期間：102 年 04 月 28 日 至 103 年 04 月 27 日
18.	DMR101-IRB2-054	彭成元	【多中心通知信函】 *試驗階段通知: 檢送試驗通知函(A11-203 Safety Review of Group4, April 17, 2014)，通知各試驗中心主持人得繼續篩選收案，予 貴會備查。
19.	DMR98-IRB-056	吳錫金	【定期安全性報告】 COMPARZ study update: Final Overall Survival and Safety Results
20.	CMUH103-REC2-037	彭城元	1. 試驗主持人通知信函 Dear Investigator Letter, Date: 03 Jul 2014 2. 試驗主持人通知信函 Dear Investigator Letter, Date: 15 Jul 2014 3. 試驗主持人通知信函 Dear Investigator Letter, Date:24-Jul-2014 & 24-Jul-2014 & 17-Jul-2014
21.	CMUH103-REC2-037	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BMS-790052 *安全性報告期間：102 年 11 月 16 日 至 103 年 05 月 15 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BMS-790052

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第八次審查會議紀錄(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：102 年 11 月 16 日 至 103 年 05 月 15 日 (Amended) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BMS-791325 *安全性報告期間：NA
22.	CMUH103-REC2-060	張志宗	更新主持人手冊 (版本日期：15 May 2014)

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、研究案追蹤審查頻率(3 個月/6 個月/12 個月)判定原則之共識，提請討論。
(邱昌芳委員)

說明：

本會現行執行方式為於研究案初審時，審查委員評估研究案執行的風險高低，於初審意見中建議其追蹤頻率，再於審查會議時，提出討論並達成共識後做成其追蹤頻率之決議。

決議：

追蹤審查頻率為依申請之研究案執行的風險高低而定，本次會議共識為若研究案為 Phase I 或 Phase II 且有高風險，其追蹤審查頻率至多 6 個月；其他一般研究案(含低風險、微小風險、社會行為科學類)，則為 12 個月，惟各研究案之追蹤審查頻率仍依其於當次審查會議所得之決議規定。

提案二、研究案初審通過後，其後續追蹤案件繳交之提醒機制，提請討論。
(邱昌芳委員)

說明：

本會現行執行方式本會編號為 CMUH 開頭之研究案，於該案核准期限到期前 2 個月，由 PTMS 系統主動發 E-mail 予計畫主持人及計畫聯絡人，提醒其進行後續追蹤案之申請；本會編號為 DMR 開頭之研究案，則於案件到期時由秘書處業務承辦同仁以 e-mail 發出催繳通知，提醒該案之計畫主持人及申請時所檢附之計畫聯絡人進行後續追蹤案之申請。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

決議：

研究案後續追蹤案件繳交之提醒機制爰依現行方式執行。

提案三、

有關研究案於新案審查時為一般審查程序，則後續所提之持續審查，其審查程序是否延續以一般審查進行，提請討論。(鄭珮文委員)

說明：

1. 本會編號：CMUH102-REC2-101，計畫主持人為彭成元醫師，計畫題目為「針對曾參與以 Asunaprevir (BMS-650032)和/或 Daclatasvir (BMS-790052)治療慢性 C 型肝炎的臨床試驗受試者，進行一項長期追蹤試驗」；此案於新案審查時之審查程序為一般審查。
2. 今年 8 月本案提出持續試驗申請時，原審委員之審查意見第二點：「因計畫初審時為完整審查，故持續審查是否適合以簡易審查程序進行，將提大會討論」，故列入本次會議討論。

決議：

研究案於新案審查時為一般審查程序者，其後續所提持續審查之審查程序，將由該案之審查委員依該次送審內容判定。

壹拾貳、散會(下午九時十分)