

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
一百零三年度第八次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零三年七月三十日(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、雷成明委員、
鍾景光委員、謝淑惠委員、胡月娟委員、陳嘉宏委員

請假委員：陳慧芬委員、龍紀萱委員

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3人，非機構內委員4人，女性委員3人，
出席委員人數共9人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

參、 確認上次會議紀錄

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

伍、 本次審核案件

新案4件、修正案9件、持續試驗案5件、試驗偏差案13件、試驗終止
案1件、結案7件，共39件。

【新案】

序號	1. 【PTMS I. 新案審查：2】		
本會編號	CMUH103-REC1-086	送審文件類型	新案
計畫主持人	睡眠中心杭良文主任	計畫經費來源	其他：產學合作
計畫名稱	無線裝置系統於睡眠階段臨床資料收集		
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	2. 【PTMS I. 新案審查：3】		
本會編號	CMUH103-REC1-089	送審文件類型	新案

**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
一百零三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	精神醫學部藍先元部主任	計畫經費來源	通過 103 年度國科會計畫
計畫名稱	NMDA 於老年重鬱症的調控		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 3.	【PTMS I. 新案審查：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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.	【PTMS I. 新案審查：4】		
本會編號	CMUH103-REC1-091	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物統計研究所李郁芬副教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	DNA 甲基化與口腔癌的診斷和預後之間的關聯		
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。

【修正案】

序號 5.			
本會編號	DMR101-IRB-1-090(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童過敏免疫風濕科魏長菁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 6 個月用以比較吸入型 fluticasone propionate/salmeterol 與		

**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
一百零三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

	吸入型 fluticasone propionate 治療 6200 位年齡介於 4 至 11 歲的持續性氣喘兒童病患之安全性與效益試驗
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 6.	【PTMS H. 變更案審查：5】		
本會編號	CMUH102-REC1-053(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	一般外科鄭隆賓院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較 Lenvatinib 與 Sorafenib 作為第一線治療的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.	【PTMS H. 變更案審查：1】		
本會編號	CMUH102-REC1-054(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	生物統計研究所李郁芬副教授	計畫經費來源	自籌(原國科會計畫)
計畫名稱	基因多型性和 DNA 高甲基化與台灣男性口腔癌的關聯		
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 8.	【PTMS H. 變更案審查：8】		
本會編號	CMUH102-REC1-061(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	感染科王任賢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	對有感染難辨梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射難辨梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗(Clostridium difficile Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究		
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		

**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
一百零三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9. 【PTMS H. 變更案審查：1】			
本會編號	CMUH102-REC1-099(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項用於評估 Idelalisib (GS 1101) 結合 Bendamustine 和 Rituximab 對接受過低惡度非何杰金氏淋巴瘤治療的患者的療效和安全性的第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究 (TDF) 療法進行比較		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10. 【PTMS H. 變更案審查：3】			
本會編號	CMUH103-REC1-012(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	免疫風濕科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估兩種劑量的 Tofacitinib 與一種腫瘤壞死因子抑制劑 (TNFi) 用於類風濕性關節炎受試者的第 3B/4 期隨機分配安全性指標試驗		
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 11. 【PTMS H. 變更案審查：7】			
本會編號	CMUH103-REC1-028(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝內科部 部主任	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項為期 12 週的試驗，針對慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者，使用每日一次 Fluticasone Furoate/Vilanterol (FF/VI) 100/25 mcg 吸入性乾粉，或每日一次 Vilanterol (VI) 25 mcg 吸入性乾粉，比較其療效和安全性		

**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
一百零三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.	【PTMS H. 變更案審查：4】		
本會編號	CMUH103-REC1-037(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫(c-IRB)
計畫名稱	利用 JKB-122 評估對於經干擾素(長效型或短效型)或干擾素和 Ribavirin 組合治療沒有反應的 C 型肝炎病毒陽性患者之肝臟功能 (丙胺酸轉胺酶 ALT 以及天門冬胺酸轉胺酶 AST)的第二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗		
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.	【PTMS H. 變更案審查：8】		
本會編號	CMUH103-REC1-064(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較兩種 Imatinib 膜衣錠(400 毫克/錠劑)由癌症病人在進食情況下口服多劑量、多中心、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗		
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。

【持續試驗案】

序號 14.			
本會編號	DMR101-IRB1-148(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較卡非佐米 (carfilzomib) 搭配地塞米松 (Dexamethasone) 及硼替佐米 (Bortezomib) 搭配地塞米松 (dexamethasone) 對復發性多發性		

**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
一百零三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

	骨髓瘤病人的一項隨機分配、開放性、第 3 期研究
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.	【PTMS G 追蹤/持續審查：1】		
本會編號	CMUH102-REC1-054(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	生物統計研究所李郁芬副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	基因多型性和 DNA 高甲基化與台灣男性口腔癌的關聯		
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 16.	【PTMS G 追蹤/持續審查：3】		
本會編號	CMUH102-REC1-056(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對罹患 HER2 陽性之食道末端、胃食道交界、胃部之癌症，且第一線轉移或局部晚期治療失敗的患者，使用 MM-111 及 Paclitaxel 併用 Trastuzumab 之隨機分配、開放標示、第二期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.	【PTMS G 追蹤/持續審查：2】		
本會編號	CMUH102-REC1-057(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部蔡崇豪部主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		

**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
一百零三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.	【PTMS G. 追蹤/持續審查：4】		
本會編號	CMUH102-REC1-061(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	感染科王任賢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	對有感染難辨梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射難辨梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗(Clostridium difficile Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究		
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。
- 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 19.			
本會編號	DMR98-IRB-113 (VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢醫師	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、繼續進行。

序號 20.			
本會編號	DMR98-IRB-156 (VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔內科夏德椿醫師	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		

**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
一百零三年度第八次審查會議紀錄(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>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否
--------	---

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 21.			
本會編號	DMR100-IRB-015(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	LUX-乳癌 2；開放標示、第二期試驗，使用 BIBW 2992 (afatinib) 於術前輔助性或輔助性 HER2 標靶治療無效且 HER2 過度表現之轉移性乳癌患者		
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、繼續進行。

序號 22.			
本會編號	DMR100-IRB-141(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系鄭隆賓院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 PI-88 作為肝炎病毒相關之肝癌術後輔助療法之前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、國際多中心第三期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 23.			
本會編號	DMR101-IRB1-025 (VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師 /副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、開放性，針對轉移之胰臟癌病患，比較使用 MM-398 或 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 的第三期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

**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
一百零三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 24.			
本會編號	DMR101-IRB1-284(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、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		
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	DMR101-IRB1-285(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	中醫部蘇珊玉主治醫師	計畫經費來源	通過 102 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	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		
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 26.			
本會編號	DMR101-IRB1-308(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	新陳代謝科張淳堆主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估 MK-3102 單一療法之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、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、繼續進行。

序號 27. 【PTMS E. 試驗偏差：5】			
本會編號	CMUH102-REC1-027(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	院長室許重義執行長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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，		

**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
一百零三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

	評估 LCZ696 相較於 olmesartan，治療原發性高血壓患者之療效與安全性
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 28.	【PTMS E. 試驗偏差：3】		
本會編號	CMUH102-REC1-040(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部新陳代謝科陳清助主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗		
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 29.	【PTMS E. 試驗偏差：2】		
本會編號	CMUH102-REC1-040(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部新陳代謝科陳清助主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗		
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 30.	【PTMS E. 試驗偏差：4】		
本會編號	CMUH102-REC1-101(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	兒童醫學中心彭慶添院長	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
一百零三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	葛蘭素史克藥廠生物製劑部門(GSK Biologicals)麻疹、腮腺炎、德國麻疹混合疫苗使用於四至六歲受試者之免疫生成性與安全性試驗(209762)
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 31. 【PTMS E. 試驗偏差：1】			
本會編號	CMUH102-REC1-107(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 32.			
本會編號	DMR95-IRB-112(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	感染科王任賢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	監測抗生素抗藥性的趨勢研究		
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。

【結案報告】

序號 33.			
本會編號	DMR94-IRB-197(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	骨髓間質幹細胞在人類血液惡性腫瘤致病角色之探討		
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		

**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
一百零三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

序號 34.			
本會編號	DMR98-IRB-261(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	感染科齊治宇主治醫師	計畫經費來源	院內醫學院與台大合作案
計畫名稱	成人分枝桿菌感染與干擾素 gamma 與 IL-12 缺失		
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	DMR100-IRB-095(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	骨髓間質幹細胞臨床應用前之銜接研究		
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 36.			
本會編號	DMR101-IRB1-140(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	新陳代謝科陳清助科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項觀察性研究、採多中心、前瞻性研究設計，收集以高糖優適 Galvus (vildagliptin)治療第二型糖尿病患者於實際臨床使用上之有效性、安全性及耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 37.			
本會編號	DMR101-IRB1-235(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
一百零三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	口腔衛生學系蘇勳壁助理教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	牙周病人身體狀況問卷調查(原計畫名稱以中醫針刺療法治療牙周疾病的療效探討)		
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 38.	【PTMS F. 結案/終止審查：1】		
本會編號	CMUH102-REC1-021(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科林精湛主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	頭頸癌病人之回朔性研究		
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。

序號 39.	【PTMS F. 結案/終止審查：2】		
本會編號	CMUH102-REC1-030(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫所謝慶良主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	月經週期對心率變異度及經絡能量之影響		
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。

陸、會議決議

通過33件、修正後通過5件、修正後再審1件、不通過0件。

柒、追認簡易審查通過計畫

新案4件、修正案14件、持續試驗案8件、撤案3件, 共29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-REC1-085	新案	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	廠商合作計畫(NRPB-	一項隨機分配、雙盲、雙模擬、平行組研究, 旨在比較使用 fluticasone propionate / formoterol fumarate

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
			師	IRB)	(flutiform®) 500/20 微克 (一天兩次) 及 250/10 微克 (一天兩次) 與 salmeterol / fluticasone (Seretide®) 50/500 微克 (一天兩次) 治療慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 受試者的療效及安全性
2.	CMUH103-RE C1-087	新案	內科部心臟科羅秉漢主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項開放性、隨機分配、對照、多中心試驗，目的在於針對接受經皮冠狀動脈介入治療的心房纖維顫動受試者研究兩種 Rivaroxaban 治療策略以及一種劑量調整口服維生素 K 拮抗劑治療策略
3.	CMUH103-RE C1-088	新案	中臺科技大學護理系鍾月琴講師	校內個人型專題研究計畫	重大傷病患與其共病症之流行病學及醫療資源使用分析
4.	CMUH103-RE C1-092	新案	器官移植中心鄭隆賓院長	廠商合作計畫 CIRB	一項為期 24 個月、隨機分配對照試驗，評估濃度控制之 everolimus 加上減量之 tacrolimus，相較於標準劑量之 tacrolimus，用於活體肝臟移植患者之療效與安全性
5.	DMR100-IRB-160(AR-1)	修正案	精神醫學部張倍禎主治醫師	申請 100 年度國科會計畫	Omega-3 多元不飽和脂肪酸對注意力缺陷/過動症兒童的雙盲療效研究
6.	DMR101-IRB 1-217(AR-6)	修正案	風濕免疫科藍忠亮醫師主治醫師	廠商合作計畫	一項對接受 DMARD 藥物治療後仍有活動性類風濕性關節炎的受試者以皮下注射給予 CNTO 136 (sirukumab, 一種人類抗介白素 6 [IL-6]單株抗體)的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之試驗
7.	DMR101-IRB 1-258(AR-2)	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
8.	DMR101-IRB 1-278(AR-3)	修正案	消化系肝膽胃腸科彭成元醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放標籤研究，評估 PEG-Intron™ (派樂能)與 PEGASYS™ (珮格西施)相比，對於 B 型肝炎 E 抗原陽性(HbeAg (+))及 B 型肝炎 E 抗原陰性(HbeAg (-))的慢性 B 型肝炎患者

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
					的安全性和有效性
9.	DMR101-IRB 1-313(AR-1)	修正案	醫學研究部蔡輔仁 部主任	申請 102年 度國 科會 研究 計畫	利用全基因關聯性研究於併發冠狀動脈瘤的川崎氏症之基因鑑定與功能性探討
10.	CMUH102-RE C1-034(AR-1)	修正案	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
11.	CMUH102-RE C1-059(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 單一療法後之療效、安全性與耐受性之開放性、單組、基準期對照、多中心試驗
12.	CMUH102-RE C1-062(AR-1)	修正案	北港附設醫 院內科醫療 部蔡昆道部 主任	廠商合 作計畫	Nova StatStrip 乳酸檢測儀及其試紙之指尖血臨床表現評估
13.	CMUH102-RE C1-067(AR-3)	修正案	血液腫瘤科 葉士芄主治 醫師	廠商合 作計畫	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
14.	CMUH102-RE C1-076(AR-3)	修正案	家庭醫學科 林志學主治 醫師	廠商合 作計畫	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
15.	CMUH102-RE C1-101(AR-3)	修正案	兒童醫學中 心彭慶添兒 童醫學中心 院長	廠商合 作計畫	葛蘭素史克藥廠生物製劑部門(GSK Biologicals)麻疹、腮腺炎、德國麻疹混合疫苗使用於四至六歲受試者之免疫生成性與安全性試驗(209762)
16.	CMUH103-IR	修正	血液腫瘤科	廠商合	一項多機構合作、第 3 期、開放標

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
	B1-034(AR-1)	案	葉士芃主任	作計畫	示、隨機對照研究，評估 GDC-0199 (ABT-199) 加 RITUXIMAB 用於復發或難治的慢性淋巴性白血病患者，相較於 BENDAMUSTINE 加 RITUXIMAB 的效益
17.	CMUH103-RE C1-035(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主任/主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項第 3 期、隨機、雙盲有效藥對照研究，用於評估 Momelotinib 對比 Ruxolitinib 對治療患有原發性骨髓纖維化(PMF)或真性紅細胞增生後或原發性血小板增生後骨髓纖維化(Post-PV/ET MF) 的患者的療效
18.	CMUH103-RE C1-070(AR-1)	修正案	心臟內科張坤正科主任	無	舒張性功能異常在早期腎臟病人登錄計劃
19.	DMR98-IRB-1 13(CR-5)	持續試驗案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	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
20.	DMR100-IRB-135(CR-3)	持續試驗案	心臟內科張坤正科主任	廠商合作計畫	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性
21.	DMR101-IRB 1-112(CR-2)	持續試驗案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項開放標示、單一組別、多中心第二期臨床試驗，評估 TLC388 用於治療晚期/轉移性腎細胞癌患者的療效與安全性
22.	DMR101-IRB 1-211(CR-2)	持續試驗案	心臟內科陳錦澤教授	國科會計畫	台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫
23.	DMR101-IRB 1-283(CR-3)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿內科部副主任	廠商合作計畫	一項單組、多中心、開放性、第二期試驗，使用 Gemcitabine-Cisplatin 化學療法併用 Necitumumab (IMC-11F8)，做為第 IV 期鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 之第一線治療
24.	DMR101-IRB 1-313(CR-1)	持續試驗案	醫學研究部蔡輔仁部主任	國科會計畫	利用全基因關聯性研究於併發冠狀動脈瘤的川崎氏症之基因鑑定與功能性探討
25.	CMUH102-RE C1-062(CR-1)	持續試驗	北港附設醫院內科醫療部蔡昆道部	廠商合作計畫	Nova StatStrip 乳酸檢測儀及其試紙之指尖血臨床表現評估

**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
		案	主任		
26.	CMUH102-RE C1-063(CR-1)	持續試驗案	基因醫學部 蔡輔仁部主任	中央研究院	藥物不良反應研究計畫
27.	DMR101-REC 1-124	撤案	醫學系 白禮源 副教授	自籌	以 G-CSF 結合針灸來治療中風
28.	DMR101-IRB 1-314	撤案	牙醫系 許瑞廷 副教授	申請 101 年 度國 科會 計畫	利用牙科用錐狀電腦斷層掃描探討植牙處齒槽骨骨質骨量與人工牙根植體穩定度相關性研究
29.	CMUH103-REC 1-029	撤案	血液腫瘤科 邱昌芳 主治醫師	廠商 合作 計畫 CIRB	比較於晚期肝癌成人病患中，以抗 Alk-1 單株抗體 PF-03446962 搭配最佳支持性照護或單獨進行最佳支持性照護之療效、安全性、藥效動力學及藥物動力學的隨機、開放、第 2 期試驗

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	DMR101-IRB1-068			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	心臟內科羅秉漢主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	針對已進行血管支架置放術的台灣急性冠心症患者，使用雙重抗血小板藥物的觀察性研究						
事件或問題名稱	Worsening congestive heart failure						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果

**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
一百零三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

13-100	102/12/19	103/6/6	follow up 1	2014/6/23	非預期	不太可能相關 (unlikely)	B 危及生命 C 導致病人住院 H 其他
--------	-----------	---------	-------------	-----------	-----	----------------------	----------------------------

【決議】

一、同意核備。

序號 2.							
本會編號	DMR101-IRB1-068			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	心臟內科羅秉漢主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	針對已進行血管支架置放術的台灣急性冠心症患者，使用雙重抗血小板藥物的觀察性研究						
事件或問題名稱	liver failure suspect related to HBV,HCV, Hepatitis viral infections requiring liver transplantation						
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
13-009	102/6/21	103/4/14	follow up 4	2014/6/23	非預期	不太可能相關 (unlikely)	B 危及生命 C 導致病人住院 D 造成永久性殘疾

【決議】

一、同意核備。

序號 3.				
本會編號	DMR101-IRB1-244		送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師		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 III 期臨床試驗			
事件或問題名稱	Pneumonia, Urinary tract infection, Weakness			

**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
一百零三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
NK-306-001	103/6/15	103/6/17	initial	2014/6/18	非預期	可能相關 (possible)	C 導致病人住院

【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	乳房外科王惠暢主治醫師			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 III 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 1	2014/7/3	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	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	車禍						
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一審查委員會
一百零三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

Baseline No: 011500038 Allocation No: 76877	103/6/3	103/6/12	initial	2014/6/13	非預期	不相關 (unrelated)	A.死亡，日期： 2014/06/03， 死亡原因： 車禍
--	---------	----------	---------	-----------	-----	--------------------	--

【決議】

一、同意核備。

序號 6.							
本會編號	DMR101-IRB1-025			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳副院長			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項隨機、開放性，針對曾經使用過以 Gemcitabine 治療為主且治療失敗之轉移性胰臟癌病患，使用 MM-398 單一療法或以 MM-398 與 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 合併療法，比較 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 療法的第三期臨床試驗						
事件或問題名稱	Paralytic ileus						
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
886-0530	102/12/26	103/1/14	initial follow up 1 follow up 2	2014/6/24	非預期	可能相關 (possible)	C 導致病人住院

【決議】

一、同意核備。

序號 7.							
本會編號	DMR101-IRB1-025			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳副院長			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項隨機、開放性，針對曾經使用過以 Gemcitabine 治療為主且治療失敗之轉移性胰臟癌病患，使用 MM-398 單一療法或以 MM-398 與 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 合併療法，比較 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 療法的第三期臨床試驗						
事件或問題名稱	Typhlitis						

**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
一百零三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

稱							
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
886-0039	102/7/21	102/12/9	initial	2014/6/27	非預期	可能相關 (possible)	C 導致病人住院

【決議】

一、同意核備。

序號 8.							
本會編號	DMR99-IRB-102			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 70 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	Acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease						
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
16583	103/1/30	103/6/25	initial	2014/6/25	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡

【決議】

一、同意核備。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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
----	------	------	---------	------	------	------	----	----

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
1.	CMUH102-REC1-061	2014/5/13	2014SA063 528	Follow-up #1	C.diff Toxoid Vaccine	exarcebatation of asthma	3.	A.
2.	CMUH102-REC1-061	UNK	2014SA072 274	Follow-up #1	C.diff Toxoid Vaccine	Absence seizure	7.	A.
3.	CMUH103-REC1-001	2014/5/3	TLC-2014-000002	follow up 1	Lipotecan	severe abdominal pain; Pancytopenia; Hepatobiliary disorder-Blood bilirubin increased, liver fuction tests increased	3	A
4.	CMUH102-REC1-053	2013/12/11	E7080-014 13-CLI-JP	Follow up 1	SORAFENIB TOSILATE	DIC, Hypercalcaemia, Diabetes mellitus aggravated	23	A
5.	CMUH102-REC1-053	2013/12/11	E7080-014 13-CLI-JP	Follow up 2	SORAFENIB TOSILATE	DIC, Sepsis, Hypercalcaemia, Diabetes mellitus aggravated	23	A
6.	CMUH102-REC1-053	2014/2/27	E7080-014 63-CLI-TW	Follow up 3	SORAFENIB TOSILATE	Sudden death	1	A
7.	CMUH102-REC1-053	2014/5/21	E7080-015 08-CLI-SG	Follow up 1	SORAFENIB TOSILATE	Ascites, Hepatic hemorrhage	13	A
8.	CMUH102-REC1-068	2014/3/5	2014EU002 184	FU1	Enzalutamide vs. Bicalutamide	DEATH OF UNKNOWN CAUSE	1	A
9.	CMUH102-REC1-068	2014/2/19	201404061 1	Initial	Enzalutamide vs. Bicalutamide	Gallbladder disease	3	A
10.	CMUH102-REC1-068	2014/4/20	201404063 3	Initial	Enzalutamide	PEPTIC ULCERATION	3	A
11.	CMUH102-REC1-068	2014/4/1	2014US003 380	Initial	Enzalutamide	Colon cancer with operation	3	A
12.	CMUH102-REC1-068	2013/6/16	2013US006 726	Initial	Enzalutamide	Hypoglycemic seizure	3	A
13.	CMUH102-REC1-068	2013/11/20	2013EU009 426	FU3	Enzalutamide	CONGESTIVE HEART FAILURE	1	A
14.	CMUH102-REC1-068	2014/3/21	2014EU003 069	FU2	Enzalutamide	HEART PALPITATIONS	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
15.	CMUH102-REC1-068	2014/4/29	2014EU004401	Initial	Enzalutamide	BILATERAL HYDRONEPHROSIS	3	A
16.	CMUH102-REC1-068	2014/4/1	2014US003380	FU1	Enzalutamide	Colon cancer with operation	3	A
17.	CMUH102-REC1-068	2014/2/19	2014040611	FU1	Enzalutamide vs. Bicalutamide	CHRONIC CHOLECYSTITIS	3	A
18.	CMUH102-REC1-068	2014/4/20	2014040633	FU1	Enzalutamide	PEPTIC ULCERATION	3	A
19.	DMR101-IR B1-284	2014/5/11	2014SGN00593	FU1	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	multi organ failure, pneumonia Febrile neutopenia	1	A
20.	DMR101-IR B1-284	2014/5/11	2014SGN00593	FU2	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	multi organ failure, pneumonia Febrile neutopenia	1	A
21.	DMR101-IR B1-207	2014/1/??	14P-008-1242243-00(0.0)	initial	Veliparib	Leukoencephalopathy	2,3,4	A
22.	DMR101-IR B1-207	2014/1/??	14P-008-1242243-00(1.0)	follow-up 1	Veliparib	Leukoencephalopathy	2,3,4	A
23.	DMR101-IR B1-079	2014/2/5	2014SE09221	Follow up 3	CAZ-AVI	Liver Dysfunction	7:	A
24.	DMR101-IR B1-079	2014/2/18	2014SE16791	Follow up 1	CAZ-AVI	Hypoglycemia secondary to oral Hypoglycemic Agent	3	A
25.	DMR101-IR B1-079	2014/3/31	2014SE24821	Initial	CAZ-AVI	Second ventilator-associated pneumonia by Enterobacter Aerogenes	1,2	A
26.	DMR101-IR B1-079	2014/3/31	2014SE24821	Follow up 1	CAZ-AVI	Second ventilator-associated pneumonia by Enterobacter Aerogenes	1,2,7:	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
27.	DMR101-IRB1-079	2014/6/2	2014SE38746	Initial	CAZ-AVI	Death	1	A
28.	DMR98-IRB-118	2013/6/8	1310BRA012517	FOLLO WUP: 4	MK-0653A Study	Cholestasis	1	A
29.	DMR98-IRB-118	2012/10/30	1211USA003661	FOLLO WUP: 2	MK-0653A Study	Lung neoplasm malignant	2	A
30.	DMR98-IRB-118	2014/5/28	1407COL002147	initial	MK-0653A Study	Hepatic cancer	1	A
31.	DMR101-IRB1-215	2014/2/8	US-JNJFO C-2014020 6961(8)	follow up 8	SIRUKUMAB (SIRUKUMAB) Liquid	1. DIVERTICULAR ABSCESS 2. ACUTE CHOLECYSTITIS 3. ACUTE PANCREATITIS 4. PNEUMONIA	2,3	A
32.	DMR101-IRB1-217	2014/5/19	RU-JNJFO C-2014051 4749(4)	follow up 4	CNTO 136 Liquid	1. MIDDLE CEREBRAL ARTERY DISTRIBUTION ISCHEMIC STROKE	2,3,4	A
33.	DMR101-IRB1-217	2014/5/19	RU-JNJFO C-2014051 4749(3)	follow up 3	CNTO 136 Liquid	1. MIDDLE CEREBRAL ARTERY DISTRIBUTION ISCHEMIC STROKE	2,3,4	A
34.	DMR98-IRB-118	2013/2/22	1306BRA014694	FOLLO WUP: 6	MK-0653A Study	Oesophageal carcinoma	1	A
35.	DMR98-IRB-118	2010/8/19	1008USA03747	initial	MK-0653A Study	Adenoma benign	2	A
36.	CMUH102-REC1-095	2014/7/9	NC6004005 _2014017(0)	Initial	NC-6004	Anaphylaxis shock	2	A
37.	CMUH102-REC1-095	2014/7/9	NC6004005 _2014017(1)	Follow up 1	NC-6004	Anaphylaxis shock, Grade 3	7	A
38.	CMUH102-REC1-084	2014/7/2	2014CN010512	Initial	Netupitant-palon osetron	Anaphylactic shock	2	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零三年度第八次審查會議紀錄(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
39.	CMUH102-REC1-084	2014/7/2	2014CN010512	Follow-up 1	Netupitant-palonosetron	Anaphylactic shock	2	A
40.	CMUH102-REC1-067	2014/6/23	TR-JNJFOC-20140616436(1)	Initial	IBRUTINIB	1. FEBRILE NEUTROPENIA 2. LEUKOPENIA 3. NEUTROPENIA	2,3	A
41.	CMUH102-REC1-053	2014/4/23	E7080-01487-CLI-KR	Follow up 2	SORAFENIB TOSILATE	ICA BRAIN INFARCTION	2.3	A
42.	CMUH102-REC1-053	2014/3/20	E7080-01472-CLI-TH	Follow up 3	SORAFENIB TOSILATE	Hepatic failure, Anorexia, Lung infection	1.2.3	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.	DMR101-IRB1-291	楊玉挽	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ENA713 *安全性報告期間：102年10月01日至103年03月31日
2.	DMR101-IRB1-217	藍忠亮	【更新主持人手冊】(1) Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 8, Date: 25 November 2013 (此文件於2014年2月已檢送，因未接獲簽收單，故重新檢附) (2) Investigator's Brochure CNTO136(sirukumab) Edition no.: 9.0 Date: 28 April 2014
3.	CMUH103-REC1-058	林清淵	主持人手冊 [INVESTIGATOR BROCHURE, Lebrikizumab (MILR1444A), March 2014, Edition 9]
4.	DMR99-IRB-249	吳錫金	【更新 SUSAR Line Listing】 因應試驗藥物 TAK700 安全性資訊定期更新，檢呈2013年9月30日至2014年3月29日之多中心臨床試驗安全性報告及列表。業經試驗委託廠商評估，本期間之安全性通報與已知之安全性及風險資訊無異。 附件： Six Monthly Periodic SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) CIOMS II Line-Listing Summary 30 September 2013 – 29 March 2014

**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
5.	DMR101-IRB1-090	魏長菁	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：2013N169399_01 18-FEB-2014 Supplement No: 02 to IB version 13</p> <p>*日期：2014 年 02 月 18 日</p>
6.	CMUH103-REC1-058	林清淵	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Lebrikizumab (MILR1444A), March 2014, Edition 9</p> <p>*日期：March 2014</p>
7.	DMR101-IRB1-283	夏德椿	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Version 11.0</p> <p>*日期：2014 年 06 月 04 日</p>
8.	DMR-98-IRB-191	彭成元	【結案成果報告備查】
9.	CMUH102-REC1-092	林清淵	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：v 7.0</p> <p>*日期：2014 年 05 月 15 日</p>
10.	CMUH103-REC1-021	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Z360</p> <p>*安全性報告期間：2013 年 03 月 12 日 至 2014 年 03 月 11 日</p>
11.	DMR101-IRB1-319	陳清助	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Empagliflozin (BI 10773), Doc. No.: s00022385-01, Date of report: 09-Apr-2014</p> <p>*安全性報告期間：103 年 01 月 01 日 至 103 年 03 月 31 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Empagliflozin (BI 10773) and Linagliptin (BI 1356), Doc. No.: s00022399-01, Date of report: 09-Apr-20014</p> <p>*安全性報告期間：103 年 01 月 01 日 至 103 年 03 月 31 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Linagliptin (BI 1356), Doc. No.: s00022415-01, Date of report: 22-Apr-2014</p> <p>*安全性報告期間：103 年 01 月 01 日 至 103 年 03 月 31 日</p>
12.	CMUH102-REC1-056	白禮源	【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
			<p>*試驗藥物名稱：MM-111</p> <p>*安全性報告期間：2013年05月18日至2014年04月29日</p> <p>通報文件：</p> <p>1. MM-111 Development Safety Update Report 02, Date: 19 June 2014 (Reporting period: 18 May 2013 through 29 April 2014)</p> <p>2. 14US000068 FU1 FINAL CIOMS, Date 01 Apr 2014</p> <p>3. narrative for subject 167-024 for DSUR, Date of this Report: 09-Jun-2014</p> <p>4. Science Signalling, Vol 6 Issue 288 ra68, Date: 13 August 2013</p>
13.	CMUH102-REC1-016	黃春明	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>Version number: 12;</p> <p>Date: 09-MAY-2014</p>
14.	DMR101-IRB1-245	夏德椿	<p>更新主持人手冊</p> <p>版本: ver5.0</p> <p>日期:22APR2014</p>
15.	CMUH102-REC1-068	吳錫金	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：7.0</p> <p>*日期：2014年04月29日</p>
16.	CMUH102-REC1-083	藍忠亮	<p>Pfizer Announces Positive Top-Line Results From Two Phase 3 Trials Of Tofacitinib In Adults With Moderate-to-Severe Chronic Plaque Psoriasis</p> <p>Pfizer Announces Positive Top-Line Results From Two Phase 3 Trials Of Tofacitinib In Adults With Moderate-to-Severe Chronic Plaque Psoriasis</p> <p>April 22, 2014</p> <p>DIL_Tofacitinib psoriatic arthritis studies: A3921125, A3921091, and A3921092</p> <p>22 April2014</p>
17.	CMUH102-REC1-085	藍忠亮	<p>Pfizer Announces Positive Top-Line Results From Two Phase 3 Trials Of Tofacitinib In Adults With Moderate-to-Severe Chronic Plaque Psoriasis</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
			Trials Of Tofacitinib In Adults With Moderate-to-Severe Chronic Pfizer Announces Positive Top-Line Results From Two Phase 3 Trials Of Tofacitinib In Adults With Moderate-to-Severe Chronic Plaque Psoriasis April 22, 2014 DIL_Tofacitinib psoriatic arthritis studies: A3921125, A3921091, and A3921092 22 April2014
18.	CMUH102-REC1-076	林志學	【其他】 *內容:1 Jun 2012 至 10 Mar 2014 期間全球發生之安全性報告個案條列清單
19.	DMR100-IRB-064	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: ACZ885 *安全性報告期間:2013年10月01日至2014年03月31日
20.	DMR101-IRB1-241	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: LCZ696 *安全性報告期間:2013年10月01日至2014年03月31日
21.	CMUH102-REC1-010	王任賢	【多中心通知信函】 *信函日期:2014年06月23日
22.	DMR 99-IRB-044	白培英	【結案成果報告備查】 1. Synopsis of Clinical Study Report DU176b-D-U305 Version 1.0 17 Oct 2013 2. Traditional Chinese clinical study report synopsis version 1.0 dated 25 Mar 2014
23.	DMR101-IRB1-148	葉士芃	【多中心通知信函】 *信函日期:103年06月24日 檢送有關於骨髓化生不良症候群(Myelodysplastic Syndrome)以及急性骨髓性白血病(Acute Myeloid Leukemia)之安全性資訊信函, 信函日期: 24-Jun-2014。

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
24.	DMR101-IRB1-243	黃春明	資料安全監測委員會(Data Monitoring Committee)之開會決議

壹拾、 報告事項

一、103年9月24日至103年9月26日 AAHRPP 評鑑。

壹拾壹、 臨時動議

無。

壹拾貳、 散會 (20 時 00 分)