

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
一百零三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零三年七月十六日(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：蔡輝彥委員、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：邱昌芳委員、張家寧委員、謝寶梅委員

秘書處人員：黃文良執行秘書、徐念慈、魏秀婷、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 2 件、新案 6 件、修正案 10 件、持續試驗案 10 件、試驗偏差案 9 件、
試驗終止案 3 件、結案報告 9 件，共 49 件。

【新案複審案】

序號 1.	【PTMS I. 新案審查：2】		
本會編號	CMUH103-REC2-036	送審文件類型	新案
計畫主持人	臨床醫學研究所葛應欽教授	計畫經費來源	104 年度國家衛生研究院整合性醫藥衛生科技研究計畫
計畫名稱	預防口腔癌前病變病患的復發與惡性轉化		
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 I. 新案審查：3】		
本會編號	CMUH103-REC2-046	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二審查委員會
一百零三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	兒童醫院彭慶添院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	非轉譯核糖核酸於地中海型貧血患者、糖尿病患者、腎臟病患者、心血管疾病患者與小兒炎症之臨床診斷及探討其分子機制應用於臨床治療		
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。

【新案】

序號	3. 【PTMS I. 新案審查：1】		
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。

序號	4. 【PTMS I. 新案審查：8】		
本會編號	CMUH103-REC2-069	送審文件類型	新案
計畫主持人	感染科齊治宇主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	分析感染人類後天免疫不全病毒病患與未感染人類後天免疫不全病毒病患罹患肺囊蟲肺炎之流行病學、臨床表徵、與預後差異		
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	5. 【PTMS I. 新案審查：7】		
本會編號	CMUH103-REC2-071	送審文件類型	新案
計畫主持人	基因醫學部蔡輔仁研發長	計畫經費來源	中央研究院

**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
一百零三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	尋找並建立漢人糖尿病併發症之生物標誌
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 6. 【PTMS I. 新案審查：4】			
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
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 3 個月一次。

序號 7. 【PTMS I. 新案審查：5】			
本會編號	CMUH103-REC2-074	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學系蘇冠賓教授	計畫經費來源	校內研究計畫
計畫名稱	針灸在憂鬱症之角色探討：從臨床療效、生物標誌到分子生物學之轉譯研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>顏宏融</u> 委員迴避審查 <input 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 8. 【PTMS I. 新案審查：6】			
本會編號	CMUH103-REC2-075	送審文件類型	新案
計畫主持人	外科部陳自諒主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討可表現假基因在大腸直腸癌形成過程所扮演的角色及其作用機轉		
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。

**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
一百零三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 9. 【PTMS H. 變更案審查：1】			
本會編號	CMUH102-REC2-045(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	醫學研究部蔡輔仁主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用全基因關聯性研究於影響人類身高差異性之基因鑑定與功能性探討		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、 通過。

序號 10. 【PTMS H. 變更案審查：4】			
本會編號	CMUH102-REC2-093(AR-2)	送審文件類型	修正案
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	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、 請重新簽署受試者同意書。

序號 11. 【PTMS H. 變更案審查：2】			
本會編號	CMUH102-REC2-137(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	心臟內科白培英主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗		
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二審查委員會
一百零三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 12. 【PTMS H. 變更案審查：3】			
本會編號	CMUH103-REC2-010(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	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、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性		
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. 【PTMS H. 變更案審查：5】			
本會編號	CMUH103-REC2-030(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	心臟內科白培英主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	降低劑量 rivaroxaban 及標準劑量 rivaroxaban 相對於 ASA 於患有症狀性深部靜脈血栓塞和/或肺栓塞患者的復發症狀性靜脈血栓長期預防之比較(Einstein Choice 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、請重新簽署受試者同意書。

序號 14. 【PTMS H. 變更案審查：6】			
本會編號	CMUH103-REC2-042(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配的第三期臨床試驗，研究先前未曾接受治療，且目前正接受鴉片類藥物替代療法的慢性 C 型肝炎病毒基因第一、四、五、六型感染受試者使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性		
委員迴避審查	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。

**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
一百零三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 15.			
本會編號	DMR96-IRB-082(AR-13)	送審文件類型	修正案
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	第二期單一治療組，評估 BIBW 2992 治療非小細胞肺癌且有 EGFR 活化基因突變患者之臨床試驗		
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 16.			
本會編號	DMR97-IRB-186(AR-9)	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	研究第一線化療失敗之第 IIIB/IV 期或復發的非小細胞肺癌患者，使用口服 BIBF 1120 加標準 pemetrexed 療法，相較於安慰劑加標準 pemetrexed 療法之功效與安全性的多中心、隨機分組、雙盲、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、通過。

序號 17.			
本會編號	DMR99-IRB-235(AR-5)	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	泰息安在新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病患者中的延伸分子反應		
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。

**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
一百零三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 18.			
本會編號	DMR101-IRB2-226(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	皮膚科蔡易臻主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	多機構合作、雙盲、隨機分配的中斷型延伸試驗，針對先前已完成第 3 期 secukinumab 試驗之中度至重度慢性斑塊型乾癬受試者，探討使用 secukinumab 預填式注射劑進行皮下注射最長 4 年之長期療效、安全性與耐受性		
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、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 19. 【PTMS G 追蹤/持續審查：1】			
本會編號	CMUH102-REC2-041(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	耳鼻喉科部蔡銘修副院長	計畫經費來源	美國國家衛生研究院
計畫名稱	台灣頭頸部癌前病變的自然史之世代追蹤研究		
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】

- 三、修正後通過。
- 四、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20. 【PTMS G 追蹤/持續審查：3】			
本會編號	CMUH102-REC2-045(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	醫學研究部蔡輔仁部主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用全基因關聯性研究於影響人類身高差異性之基因鑑定與功能性探討		
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。

**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
一百零三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 21. 【PTMS G 追蹤/持續審查：2】			
本會編號	CMUH102-REC2-055(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、開放性的第 2 期試驗，以評估肺腺癌 KIF5B-RET 陽性病患使用 Lenvatinib (E7080) 的安全性和療效		
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 G 追蹤/持續審查：7】			
本會編號	CMUH102-REC2-065(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	針對新近診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的病患，評估 Carfilzomib、Melphalan 加上 Prednisone 治療相較於 Bortezomib、Melphalan 加上 Prednisone 治療的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 23. 【PTMS G 追蹤/持續審查：5】			
本會編號	CMUH102-REC2-081(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性藥物對照試驗，比較 QVA149 (indacaterol maleate/glycopyrronium bromide) 與 salmeterol/fluticasone 治療中度至極重度 COPD 患者之急性惡化率之效用		
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。

**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
一百零三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 24. 【PTMS G 追蹤/持續審查：4】			
本會編號	CMUH102-REC2-082(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	護理部吳伊娜護理長	計畫經費來源	通過 101 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	傳統式咬口器與改良式咬口器對臉部皮膚及口腔黏膜完整性之比較		
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。

序號 25. 【PTMS G 追蹤/持續審查：6】			
本會編號	CMUH102-REC2-087(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	大腸直腸外科陳自諒主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	試驗藥品 Tegafur-Gimeracil-Oteracil Capsule 膠囊兩顆與對照藥品 TS-1 驗 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 26.			
本會編號	DMR99-IRB-147(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	乳房外科王惠暢顧問	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、雙盲、第二期／第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822)主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者		
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 27.			
本會編號	DMR100-IRB-185(CR-3)	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二審查委員會
一百零三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 28.			
本會編號	DMR101-IRB2-270(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照之第三階段臨床試驗，評估 ONARTUZUMAB (MetMAb) 併用 5-FLUOROURACIL, FOLINIC ACID 及 OXALIPLATIN (mFOLFOX6) 用於 HER-2 陰性、MET 陽性的轉移性胃食道癌病患之療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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 29. 【PTMS E. 試驗偏差：1】			
本會編號	CMUH102-REC2-004(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經內科楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、為期 12 個月以 Leuco-methylthioninum bis(hydromethanesulfonate)治療輕度至中度阿茲海默症患者之臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 30. 【PTMS E. 試驗偏差：2】			
本會編號	CMUH102-REC2-080(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	DCA114273: 一項比較亞裔罹患實體腫瘤之骨轉移受試者使用 denosumab 與 zoledronic acid 效果之試驗		
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，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 31.			
本會編號	DMR98-IRB-277(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗，以 panobinostat 與 bortezomib 和 dexamethasone 合併治療復發型多發性骨髓瘤病患		
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 32.			
本會編號	DMR99-IRB-147(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢顧問	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、雙盲、第二期／第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822)主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者		
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 33.			
本會編號	DMR99-IRB-211(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	兒童醫院彭慶添院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二/三期、隨機分配、交叉治療、開放標記的試驗，旨在證實使用不含血漿蛋白質的基因重組型第八凝血因子加蔗糖配方(BAY 81-8973)作為先前接受過治療的嚴重 A 型血友病病患的預防性治療		

**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
一百零三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	時，其成效優於需求性療法
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	DMR101-IRB2-032 (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	懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	DMR101-IRB2-054(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗		
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，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。

序號 36.			
本會編號	DMR101-IRB2-076 (VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明醫師	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)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 37.			
本會編號	DMR101-IRB2-277 (VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫過敏科黃春明主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，評估 Baricitinib (LY3009104) 用於使用傳統疾病修飾抗類風濕藥物反應不佳之中度至重度活動性類風濕性關節炎患者之療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

【試驗終止案】

序號 38.			
本會編號	DMR92-IRB-076(TR)	送審文件類型	試驗暫停/終止
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	以 CliniMACS 收集及純化周邊血液造血母細胞，用於血液惡性腫瘤之自體造血母細胞移植之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 39.			
本會編號	DMR101-IRB2-075(TR)	送審文件類型	試驗暫停/終止
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	一項多中心、3 年追蹤研究評估慢性 C 型肝炎病患在諾華 Alisporivir 研究中未達持續病毒反應之病毒活性		
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。

序號 40.			
本會編號	DMR101-IRB2-154(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	基因醫學部蔡輔仁主任;研	計畫經費來源	中國附醫研發處

**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
一百零三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	發長		
計畫名稱	針對 PEG 為藥物基因基礎的抗體反應:PEG 治療藥物的反應和敏感度降低的風險因素		
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。

【結案報告】

序號	41. 【PTMS F. 結案/終止審查:1】		
本會編號	CMUH103-REC2-001(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	營養學系趙蓓敏教授兼系主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	補充富含茄紅素番茄汁的降體脂功效		
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	42.		
本會編號	DMR96IRB-143(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	幹細胞訊息途徑及表基因調控-人類間質幹細胞供應中心		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號	43.		
本會編號	DMR99-IRB-243(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對在 docetaxel 基礎治療時或之後發生惡化的轉移性、去勢治療無效之前列腺癌患者, 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		

**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
一百零三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

序號 44.			
本會編號	DMR99-IRB-261(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫過敏科黃春明主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對 Methotrexate 治療反應不佳的中度至重度類風濕性關節炎 (RA)病患，評估 LY2127399 療效與安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (FLEXM)		
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	DMR99-IRB-262(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫過敏科黃春明主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照研究，評估 LY2127399 用於過去曾接受或未曾接受過疾病緩和抗風濕藥物 (DMARD) 背景治療之類風濕性關節炎 (RA) 患者的安全性與療效 (FLEX O)		
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	DMR100-IRB-246(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	運動醫學系洪維憲副教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	肌電圖量測對重覆性划船運動的肌肉疲勞分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 47.			
本會編號	DMR100-IRB-255(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二審查委員會
一百零三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	內科部心臟科梁馨月主治醫師	計畫經費來源	通過 100 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	由 Tissue Doppler Imaging 探討血液透析中低血壓的心臟機械力學探討		
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 48.			
本會編號	DMR101-IRB2-007(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	免疫學研究所 / 神經精神醫學中心邱紹智助理教授 / 助理研究員	計畫經費來源	申請 101 年度國科會計畫
計畫名稱	經由調節性 T 細胞之微調輔助樹突狀細胞對惡性腦瘤治療之影響		
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 49.			
本會編號	DMR101-IRB2-311(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	以病例回溯方式分析:睪丸淋巴腫瘤的預後因子,以及治療後續效果評估		
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。

陸、 會議決議

通過 29 件、修正後通過 9 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件、繼續進行 4 件。

繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 3 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。

繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 1 件。

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
一百零三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 4 件、修正案 11 件、持續試驗案 13 件、撤案 5 件，共 33 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 C2-059	新案	感染科王 任賢主治 醫師	學會計 畫	感染性腸胃炎前趨性監測試辦計畫
2.	CMUH103-RE C2-061	新案	兒童感染 科黃高彬 主任	疾病管 制署計 畫	腹瀉病原監測與食媒相關性分析
3.	CMUH103-RE C2-067	新案	病理部張 菡主治醫 師	國科會 計畫	多環芳香烴受體的表現與肺腺癌抗癌 藥物之相關性研究
4.	CMUH103-RE C2-070	新案	腎臟科王 怡寬主治 醫師	自籌	腹膜透析的預後與併發症
5.	DMR98-IRB-1 89(AR-2)	修正 案	耳鼻喉部 林嘉德副 院長	自籌	嬰幼兒華語語調次發反應
6.	DMR98-IRB-2 19(AR-4)	修正 案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合 作計畫	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料 的觀察性登錄研究
7.	DMR99-IRB-0 81(AR-11)	修正 案	腎臟科黃 秋錦主治 醫師	廠商合 作計畫	第 IIb/III 期 TRK-100STP 臨床試驗— 慢性腎衰竭(原發性腎絲球疾病/腎硬 化)
8.	DMR100-IRB- 025(AR-5)	修正 案	血液腫瘤 科邱昌芳 主治醫師	廠商合 作計畫	多中心、開放標示、第一期/隨機分 組第二期試驗：比較亞洲晚期肝癌患 者， BIBF 1120 與 sorafenib 的安全 性、藥物動力學性質與療效
9.	DMR100-IRB- 041(AR-1)	修正 案	骨科部許 弘昌主治 醫師	科技部 計畫	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
10.	DMR100-IRB- 082(AR-6)	修正 案	胸腔內科 夏德椿主 治醫師	廠商合 作計畫	比較其 Ipilimumab 加 Paclitaxel/Carboplatin 與安慰劑加 Paclitaxel/Carboplatin, 使用於患有第 4 期/復發型非小細胞肺癌(NSCLC)受試 者之療效的隨機分配、多中心、雙盲、 第 3 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
一百零三年度第七次審查會議紀錄(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
11.	DMR100-IRB-125(AR-2)	修正案	腎臟醫學中心黃秋錦副院長	廠商合作計畫	一個 52 週、多中心、前瞻性、觀察性、非介入性、開放性研究，評估 Certican® 對於腎臟移植病患之療效、安全性及耐受性
12.	DMR100-IRB-165(AR-4)	修正案	廠商合作計畫	廠商合作計畫	睡眠呼吸中止治療裝置臨床可行性評估與測試用生理資訊收集
13.	CMUH102-RE C2-055(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放性的第 2 期試驗，以評估肺腺癌 KIF5B-RET 陽性病患使用 Lenvatinib (E7080) 的安全性和療效
14.	CMUH102-RE C2-119(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期臨床試驗，針對罹患急性骨髓性白血病老年患者，評估 OCV-501 的療效及安全性
15.	CMUH103-RE C2-057(AR-1)	修正案	心臟內科張坤正主任	廠商合作計畫	一項第三期、病例系列臨床試驗，探討經靜脈投予 5.0 克 idarucizumab (BI 655075) 於正接受 dabigatran etexilate 治療且發生未獲控制之出血事件或需要接受緊急手術／處置的患者後，對 dabigatran 抗凝作用之反轉效果
16.	DMR98-IRB-124(CR-5)	持續試驗案	胸腔內科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	第三期隨機分組、開放標示比較 BIBW 2992 與化療作為第一線療法治療有 EGFR 活化基因突變的第 IIIB 或 IV 期肺腺癌患者之臨床試驗(簡稱 LUX-Lung 3)
17.	DMR98-IRB-189(CR-4)	持續試驗案	耳鼻喉部林嘉德副院長	自籌	嬰幼兒華語語調次發反應
18.	DMR100-IRB-097(CR-3)	持續試驗案	胸腔內科夏德椿主治醫師	自籌	比較艾瑞莎/愛寧達及單獨使用愛寧達作為維持治療在轉移性、表皮生長因子接受器變異為陰性或 T790M 單點突變、非鱗狀上皮細胞非小細胞肺癌(第 IV 期)，並且接受四個週期愛寧達/鉑類化療藥物作為第一線治療有反應的患者的療效及安全性之開放性，隨機分配，多中心的第 II 期臨床試驗
19.	DMR100-IRB-150(CR-3)	持續試驗	胃腸肝膽科彭成元	廠商合作計畫	第 III 期、開放性試驗，每日一次 BI 201335 240 mg 治療 24 週，併用長效型干擾素 -a (PegIFN) 與 ribavirin

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
一百零三年度第七次審查會議紀錄(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	科(室)主任		(RBV),用於曾接受 PegIFN/RBV 治療失敗的基因型第 1 型慢性 C 型肝炎感染患者
20.	DMR100-IRB-165(CR-3)	持續試驗案	睡眠醫學中心杭良文主任	廠商合作計畫	睡眠呼吸中止治療裝置臨床可行性評估與測試用生理資訊收集
21.	DMR101-IRB 2-076(CR-2)	持續試驗案	風濕免疫科黃春明主任	廠商合作計畫	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)
22.	DMR101-IRB 2-133(CR-2)	持續試驗案	耳鼻喉部蔡銘修部主任	廠商合作計畫	開放性、隨機分配、多中心之第三期臨床試驗以比較使用 Multikine (Leukocyte Interleukin, Injection) 加上標準治療(手術+放射線治療或手術+放射線合併化學治療)與使用標準治療於晚期原發性鱗狀上皮細胞口腔癌及軟腭癌病患的效果
23.	DMR101-IRB 2-152(CR-2)	持續試驗案	內分泌新陳代謝科陳清助主任	年度國科會計畫(私校特色研究整合計畫)	竹葉石膏湯對第 2 型糖尿病患者療效與安全性評估
24.	CMUH102-RE C2-065(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	針對新近診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的病患，評估 Carfilzomib、Melphalan 加上 Prednisone 治療相較於 Bortezomib、Melphalan 加上 Prednisone 治療的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗
25.	CMUH102-RE C2-071(CR-1)	持續試驗案	清華大學生醫工程與環境科學系江啓勳教授	國科會計畫	放射治療後周邊浸潤小島腫瘤微環境之研究與治療
26.	CMUH102-RE C2-084(CR-1)	持續試驗案	精神醫學部黃于真主治醫師	通過 103 年度院內專題研究計畫	精神分裂症、前驅期或高風險族群與正常人之基因變異與表現、認知功能及表現型

**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
一百零三年度第七次審查會議紀錄(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 C2-089(CR-1)	持續試驗案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關 ARN-509 用於男性患有非轉移性(M0)抗去勢型前列腺癌的研究
28.	CMUH102-RE C2-092(CR-1)	持續試驗案	精神醫學部藍先元部主任	通過 102 年度國科會計畫	精神分裂症之血液診斷
29.	DMR92-IRB-1 35(撤)	撤案	血液腫瘤科葉士芃醫師	國科會計畫	T help 1 細胞與 T help 2 細胞，其分化過程，及趨化激素(Chemokine)受體表現與急慢性移植物對抗宿主疾病之相關性研究
30.	DMR94-IRB-1 94(撤)	撤案	血液腫瘤科葉士芃醫師	國科會計畫	T help 1 細胞與 T help 2 細胞，其分化過程，及血清中蛋白質表現與及慢性移植物對抗宿主疾病之相關性研究
31.	DMR101-IRB 2-130(撤)	撤案	內科部消化系彭成元主任	無	B 型肝炎表面抗原濃度是否可預測 3 年貝樂克治療病患停藥後之臨床復發
32.	DMR101-IRB 2-294(撤)	撤案	病理部林智一主任	其他	HER2 檢測方案之驗證計畫
33.	CMUH103-RE C2-054(撤)	撤案	國立清華大學分子與細胞生物研究所王雯靜教授	國衛院計畫	胃幽門螺旋菌關聯之疾病：病理表觀遺傳及轉錄調控

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	CMUH102-REC2-063	送審文件類型	嚴重不良事件
------	------------------	--------	--------

**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
一百零三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	內科部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	XanAP - 針對亞洲區非瓣膜性心房纖維顫動的病患，觀察拜瑞妥 Xarelto®預防發生中風及非中樞神經系統全身性栓塞之非介入性研究						
事件或問題名稱	CARDIAC ARREST						
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
610050038	103/1/20	103/4/17	initial	103/04/24	非預期	不相關 (unrelated)	B 危及生命

【決議】

一、同意核備。

序號 2.							
本會編號	DMR101-IRB2-032			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗						
事件或問題名稱	Urinary tract infection						
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
P07009	102/8/24	103/1/27	initial	103/02/07	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡 C 導致病人住院

【決議】

一、同意核備。

序號 3.							
本會編號	DMR96-IRB-081			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	癌症中心陳志毅院長			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						

**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
一百零三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	治療的療效						
事件或問題名稱	Lymphagitis carcinomatosis with acute respiratory 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
41201	98/6/9	98/6/14	initial	103/06/25	非預期	不相關	A 死亡

【決議】

一、同意核備。

序號 4.							
本會編號	DMR96-IRB-081			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	癌症中心陳志毅院長			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						
事件或問題名稱	Lung cancer with Hyperkalemia						
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
41213	101/2/2	101/3/7	initial	103/06/25	非預期	不相關	A 死亡

【決議】

一、同意核備。

序號 5.							
本會編號	DMR96-IRB-081			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	癌症中心陳志毅院長			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						

**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
一百零三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	治療的療效						
事件或問題名稱	Right lung adenocarcinoma						
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
41218	2011/unknown	101/1/3	initial	103/06/25	非預期	不相關	A 死亡

【決議】

一、同意核備。

序號 6.							
本會編號	DMR96-IRB-081			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	癌症中心陳志毅院長			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						
事件或問題名稱	Right lung adenocarcinoma						
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
41234	2010/unknown	100/1/7	initial	103/06/25	非預期	不相關	A 死亡

【決議】

一、同意核備。

序號 7.							
本會編號	DMR96-IRB-081			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	癌症中心陳志毅院長			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						

**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
一百零三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	治療的療效						
事件或問題名稱	Chronic obstructive pulmonary disease with acute exacerbation						
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
41245	102/1/1	103/6/16	initial	103/06/25	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.	DMR100-IR B-182	2014/2/1	E7389-04982-SPO-J P	follow up 1	HALAVEN	Pulmonary embolism, Interstitial pneumonia	1, 3	A
2.	DMR100-IR B-182	2012/1/6	E7389-01929-CLI-F R	follow up (downgrade)	DOCETAXEL	Febrile neutropenia, Mucositis oral, General physical health deterioration	1, 3, 7	A
3.	DMR100-IR B-182	2012/9/21	E7389-04122-CLI-E S	follow up 1	GEMCITABINE	General physical health deterioration	1, 3	A
4.	DMR100-IR B-182	2014/3/18	E7389-04981-SPO-J P	follow up 1	HALAVEN	Gallbladder hemorrhage	2	A
5.	DMR100-IR B-182	2013/9/24	E7389-04279-SPO-J P	follow up 1	HALAVEN	Interstitial pneumonia, Febrile neutropenia	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
一百零三年度第七次審查會議紀錄(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
6.	DMR99-IR B-285	2011/12/29	JP-2012-00001	follow up 4	TSU-68	ACUTE HEPATIC DECOMPENSATION (ACUTE ON CHRONIC LIVER FAILURE) (Acute on chronic hepatic failure (10068752), Acute hepatic failure (10000804))	1/2/3	A
7.	DMR99-IR B-285	2013/1/5	JP-2013-00001	follow up 3	TSU-68	ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION GRADE 5 (Acute myocardial infarction (10000891), Acute myocardial infarction (10000891)) - fatal	1	A
8.	DMR99-IR B-285	2012/5/11	JP-2012-00077	follow up 4	TSU-68	- RESPIRATORY FAILURE (GRADE 4) (Respiratory failure (10038695), Respiratory failure (10038695)) - RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS-OTHER (PNEUMONIA) (GRADE 3) (Pneumonitis (10035742), Pneumonitis (10035742))	2/3	A
9.	DMR97-IR B-217	2010/4/4	DKLU1043701(5)	follow up (downgrade)	Lu AE03329	Cardiac arrest, Respiratory failure	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
一百零三年度第七次審查會議紀錄(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
10.	DMR100-IR B-175	2014/5/13	121012	Initial	EPRATUZUMAB	Sepsis	2, 3	A
11.	DMR100-IR B-175	2014/5/13	121012	follow up 1	EPRATUZUMAB	Sepsis	1, 2, 3	A
12.	DMR100-IR B-175	2014/5/13	121012	follow up 2	EPRATUZUMAB	Sepsis, Bilateral pneumonia	1, 2, 3	A
13.	DMR101-IR B2-076	05 Feb 2014	US201402007868	Initial	H9B-MC-BCDX	Retroperitoneal hemorrhage {Retroperitoneal haemorrhage }/ Acute renal failure { Renal failure acute } /Anemia, iron-deficiency and secondary to blood-loss { Iron deficiency anaemia } / Anemia, iron-deficiency and secondary to blood-loss { Haemorrhagic anaemia }/ Acute hypoxemic respiratory failure { Acute respiratory failure }	2 & 3	A.
14.	DMR100-IR B-082	2014/3/29	20623328	follow up 1	Carboplatin, paclitaxel, Ipilimumab, Placebo	death, Dyspnoea, Haemoptysis	1,3	A
15.	DMR100-IR B-082	2014/1/13	20028676	follow up 3	Carboplatin, paclitaxel, Ipilimumab, Placebo	Death, Platelet count decreased, Pneumonia, Sepsis, Dermatitis, Fatigue	1,2,3	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
一百零三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
16.	DMR100-IR B-082	2014/5/27	20867008	Initial	Carboplatin, paclitaxel, Ipilimumab, Placebo	Cardiac Failure, Diarrhoea	1,3	A
17.	DMR100-IR B-182	2013/8/18	E7389-04324-SPO-J P	FU1	HALAVEN	Lung infection	2, 3	A
18.	DMR100-IR B-182	2013/11/1	E7389-04566-SPO-J P	FU1	HALAVEN	Malignant neoplasm progression, Leukopenia	1	A
19.	DMR100-IR B-182	2014/1/21	E7389-04679-SPO-J P	Int	HALAVEN	Interstitial pneumonia	3	A
20.	DMR100-IR B-182	2013/11/14	E7389-04479-SPO-J P	FU3	HALAVEN	Pruritic rash, Vomiting, Pyrexia, Queasy, Myalgia	3	A
21.	DMR100-IR B-182	2013/11/14	E7389-04479-SPO-J P	FU4	HALAVEN	Pruritic rash, Vomiting, Pyrexia, Queasy, Myalgia	3	A
22.	DMR100-IR B-182	2013/11/5	E7389-04404-SPO-J P	FU2	HALAVEN	Acute conjunctivitis, Stomatitis	7	A
23.	DMR100-IR B-182	2013/10/7	E7389-04512-SOL- GB	FU	HALAVEN	Pneumonitis, Neutropenic sepsis, Shortness of breath, Fatigue, Weakness	3, 5	A
24.	DMR100-IR B-182	2013/12/6	E7389-04510-SPO-J P	FU2	HALAVEN	Weakness of limbs, Peripheral nerve disorder NOS, Dizziness	3	A
25.	DMR100-IR B-182	2014/1/21	E7389-04679-SPO-J P	FU1	HALAVEN	Interstitial pneumonia	1, 3	A
26.	DMR100-IR B-182	2014/1/29	E7389-04756-SPO-J P	Int	HALAVEN	Cardiac failure, Swelling	3	A
27.	DMR100-IR B-182	2012/6/3	E7389-02549-CLI- DE	FU2	Eribulin	General physical health deterioration	3	A
28.	DMR100-IR B-182	2014/1/16	E7389-04640-SPO- RU	FU1	HALAVEN	Loss of consciousness, Neutropenia, Asthenia	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
一百零三年度第七次審查會議紀錄(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.	DMR100-IR B-182	2014/1/15	E7389-04741-SPO- RU	Int	HALAVEN	Leukocytosis, Skin metastases, Malignant neoplasm progression, Temperature elevation	7	A
30.	DMR100-IR B-182	2014/2/14	E7389-04773-SPO-J P	Int	HALAVEN	Pulmonary embolism	3	A
31.	DMR100-IR B-182	2012/6/3	E7389-02549-CLI- DE	FU	Eribulin	General physical health deterioration	3	A
32.	DMR100-IR B-182	2013/11/19	E7389-04448-SPO-J P	FU1	HALAVEN	Cardiac failure, Neutropenia	3	A
33.	DMR100-IR B-182	2014/2/13	E7389-04777-SPO- US	Int	HALAVEN	Atrial fibrillation	7	A
34.	DMR100-IR B-182	2013/8/21	E7389-04148-SPO-J P	FU2	HALAVEN	Oxygen saturation decreased	3	A
35.	DMR100-IR B-182	unknown	E7389-04477-SPO-J P	FU1	HALAVEN	Hepatic steatosis, Hepatic function disorder	Not Serious	A
36.	DMR100-IR B-182	2014/1/16	E7389-04640-SPO- RU	Int	HALAVEN	Loss of consciousness, Neutropenia, Asthenia	7	A
37.	DMR100-IR B-182	unknown	E7389-04685-SPO- RU	Int	HALAVEN	Death	1	A
38.	DMR100-IR B-182	2014/1/22	E7389-04700-SPO- FR	Int	HALAVEN	Intracranial hematoma, Kidney failure, Confusion, Gait stumbling, Platelets decreased, Throat infection	3	A
39.	DMR100-IR B-182	unknown	E7389-04788-SPO- DK	Int	HALAVEN	Pleural effusion, Lung infiltration, Central nervous system disorder, Bone metastases, Disease progression, Liver metastases	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
一百零三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
40.	DMR100-IR B-182	2014/2/8	E7389-04805-SPO-J P	Int	HALAVEN	Sepsis	1	A
41.	DMR100-IR B-182	2013/8/14	E7389-04538-SPO-J P	FU1	HALAVEN	Cataract, Visual impairment	7	A
42.	DMR100-IR B-182	Unk-May-11	E7389-04797-SPO- DK	Int	Eribulin	Hepatic steatosis, Disease progression	7	A
43.	DMR100-IR B-182	2014/1/21	E7389-04825-SPO-J P	Int	HALAVEN	Pulmonary embolism, Pneumonia	3, 7	A
44.	DMR100-IR B-182	2014/1/19	E7389-04750-SOL- GB	Int	HALAVEN	Ascites, Vomiting	3	A
45.	DMR100-IR B-182	2012/6/3	E7389-02549-CLI- DE	FU	Eribulin	General physical health deterioration	3	A
46.	DMR100-IR B-182	2014/1/19	E7389-04750-SOL- GB	FU2	HALAVEN	Ascites, Vomiting, Fatigue	3	A
47.	DMR100-IR B-182	2013/10/12	E7389-04325-SPO-J P	FU2	HALAVEN	Asthma, Pyrexia	3	A
48.	DMR100-IR B-182	2012/6/15	E7389-02692-CLI- DE	FU1	E7389 (BOLD)	Pneumonia	3	A
49.	DMR100-IR B-182	UNK	E7389-04272-SPO-I L	FU2	HALAVEN	Optic nerve disorder, Mucositis oral, Progression of pre-existing cancer	3, 5, 7	A
50.	DMR100-IR B-182	2014/2/14	E7389-04773-SPO-J P	FU1	HALAVEN	Pulmonary embolism	1, 3	A
51.	DMR100-IR B-182	Unk-May-11	E7389-04797-SPO- DK	FU1	Eribulin	Hepatic steatosis, Disease progression	7	A
52.	DMR100-IR B-182	2013/12/29	E7389-04596-SOL- GB	FU2	HALAVEN	Sepsis, Temperature elevation, Pain in extremity, Sciatica, Urinary retention, Constipation	3	A
53.	DMR100-IR B-182	UNKNOW N	E7389-04901-SPO-J P	Int	HALAVEN	Diabetes mellitus, Hepatic steatosis	7	A
54.	DMR100-IR B-182	2012/7/24	E7389-02777-CLI- DE	FU1	DOCETAXEL	General physical health deterioration	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
一百零三年度第七次審查會議紀錄(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
55.	DMR100-IR B-182	2013/10/7	E7389-04512-SOL- GB	FU1	HALAVEN	Pneumonitis, Neutropenic sepsis, Shortness of breath, Fatigue, Weakness	3, 5	A
56.	DMR100-IR B-182	2013/12/29	E7389-04596-SOL- GB	FU3	HALAVEN	High temperature, Urinary retention, Pain in extremity, Sciatica, Constipation	3	A
57.	DMR100-IR B-182	2013/9/12	E7389-04675-SPO-J P	Int	HALAVEN	Intestinal bleeding	7	A
58.	DMR100-IR B-182	2014/1/30	E7389-04756-SPO-J P	FU1	HALAVEN	Cardiac failure	3	A
59.	DMR100-IR B-182	2012/4/10	E7389-02303-CLI- DE	FU4	E7389 (BOLD)	Malignant neoplasm progression	3	A
60.	DMR100-IR B-182	2012/5/3	E7389-02657-CLI- DE	FU1	Eribulin	General physical health deterioration	3	A
61.	DMR100-IR B-182	2013/4/8	E7389-03737-CLI- AU	FU3	Eribulin	Acute lymphoblastic leukaemia	1, 7	A
62.	DMR100-IR B-182	2012/8/21	E7389-02922-SPO-J P	FU7	HALAVEN	Respiratory failure, Toxic epidermal necrolysis, Malaise, Stomatitis, Anorexia	1, 2, 3	A
63.	DMR100-IR B-182	2012/7/4	E7389-02677-CLI- DE	FU2	E7389 (BOLD)	General physical health deterioration	3	A
64.	DMR100-IR B-182	2012/9/18	E7389-03038-CLI-S G	FU	Eribulin	Pneumonitis	7	A
65.	DMR100-IR B-182	2012/11/9	E7389-03247-CLI- US	FU	Eribulin	Thromboembolic event	3	A
66.	DMR100-IR B-182	2012/11/26	E7389-03290-CLI- GB	FU7	Eribulin	Pseudomembranous colitis, Ischemic heart disease	1, 3	A
67.	DMR100-IR B-182	2012/9/21	E7389-04122-CLI-E S	FU	GEMCITABINE	General physical health deterioration	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
一百零三年度第七次審查會議紀錄(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
68.	DMR100-IR B-182	UNK	E7389-04957-SPO- GB	Int	HALAVEN	Diabetes steroid-induced, Leucopenia, Anemia, Alopecia, Neutropenia	7	A
69.	DMR100-IR B-182	UNK	E7389-04964-SPO- GB	Int	HALAVEN	Tooth abscess, Hand and foot syndrome, Oedema, Stomatitis, Neutropenia, Leucopenia, Anemia, Asthenia, Alopecia, Nausea	3	A
70.	DMR100-IR B-182	2014/3/14	E7389-04900-SPO- GB	Int	HALAVEN	Angioedema, Localised rash	2	A
71.	DMR100-IR B-182	2014/3/27	E7389-04970-SOL- DK	Int	HALAVEN	Diabetes mellitus poor control, Fever, Sleeplessness, Anorexia, Vomiting, Fatigue, Nausea	3	A
72.	DMR100-IR B-182	UNK	E7389-04981-SPO-J P	Int	HALAVEN	Gallbladder hemorrhage	2	A
73.	DMR100-IR B-182	2012/7/24	E7389-02745-CLI- AU	Int	DOCETAXEL	Hypotension, Febrile neutropenia, Neutrophil count decreased	3	A
74.	DMR100-IR B-182	2014/2/1	E7389-04982-SPO-J P	Int	HALAVEN	Pulmonary embolism, Interstitial pneumonia	1, 3	A
75.	DMR100-IR B-182	2012/7/24	E7389-02745-CLI- AU	FU6	DOCETAXEL	Hypotension, Febrile neutropenia, Neutrophil count decreased	3	A
76.	DMR100-IR B-182	2013/12/13	E7389-04999-SPO- FR	Int	HALAVEN	Heart failure, Left ventricular ejection fraction decreased, Neutropenia	3	A
77.	DMR100-IR B-182	2012/3/15	E7389-04995-SPO-J P	Int	HALAVEN	DIC	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
一百零三年度第七次審查會議紀錄(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
78.	DMR100-IR B-182	2014/2/1	E7389-04982-SPO-J P	FU1	HALAVEN	Pulmonary embolism, Interstitial pneumonia	1, 3	A
79.	DMR100-IR B-182	2013/8/14	E7389-04538-SPO-J P	FU2	HALAVEN	Cataract, Visual impairment	7	A
80.	DMR100-IR B-182	2014/3/27	E7389-04970-SOL- DK	FU1	HALAVEN	Diabetes mellitus poor control, Febrile neutropenia, Spinal cord compression, Sleeplessness, Anorexia, Vomiting, Fatigue, Nausea	3	A
81.	DMR100-IR B-182	2012/5/3	E7389-02657-CLI- DE	FU2	Eribulin	General physical health deterioration	3	A
82.	DMR100-IR B-182	2012/10/6	E7389-03115-CLI- DE	FU2	PEMETREXED	Lung infection	3	A
83.	DMR100-IR B-182	2014/3/27	E7389-04970-SOL- DK	FU2	HALAVEN	Diabetes mellitus poor control, Febrile neutropenia, Spinal cord compression, Sleeplessness, Anorexia, Vomiting, Fatigue, Nausea	3	A
84.	DMR100-IR B-182	2012/10/16	E7389-03153-CLI-J P	FU4	PEMETREXED	Herpes zoster	3	A
85.	DMR100-IR B-182	2012/11/9	E7389-03247-CLI- US	FU	Eribulin	Jugular vein thrombosis	3	A
86.	DMR100-IR B-182	2012/11/9	E7389-03247-CLI- US	FU4	Eribulin	Jugular vein thrombosis	3	A
87.	DMR100-IR B-182	2012/1/6	E7389-01929-CLI-F R	FU7	DOCETAXEL	Febrile neutropenia, Mucositis oral, General physical health deterioration	1, 3, 7	A
88.	DMR100-IR B-182	2012/9/21	E7389-04122-CLI-E S	FU1	GEMCITABINE	General physical health deterioration	1, 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
一百零三年度第七次審查會議紀錄(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
89.	DMR100-IR B-182	2014/5/1	E7389-05082-SPO-J P	Int	HALAVEN	Deep vein thrombosis	3	A
90.	DMR100-IR B-182	2012/5/18	E7389-02490-CLI-J P	FU	VINORELBINE	Opioid induced constipation	3	A
91.	DMR100-IR B-182	2012/8/9	E7389-02879-CLI- DE	FU	E7389 (BOLD)	Musculoskeletal chest pain	3	A
92.	DMR100-IR B-182	2013/6/20	E7389-04176-SPO-J P	FU	HALAVEN	Vertigo, Nausea, Dyspnoea	3	A
93.	DMR100-IR B-182	2014/3/18	E7389-04981-SPO-J P	FU1	HALAVEN	Gallbladder hemorrhage	2	A
94.	DMR100-IR B-182	2013/9/24	E7389-04279-SPO-J P	FU1	HALAVEN	Interstitial pneumonia, Febrile neutropenia	2, 3	A
95.	DMR100-IR B-182	2012/8/13	E7389-02879-CLI- DE	FU4	E7389 (BOLD)	Musculoskeletal chest pain	3	A
96.	DMR100-IR B-182	2012/9/21	E7389-04122-CLI-E S	FU3	GEMCITABINE	General physical health deterioration	1,3	A
97.	DMR100-IR B-182	2012/8/9	E7389-04097-CLI-E S	FU3	GEMCITABINE	Diarrhea, Fever	3	A
98.	DMR100-IR B-182	2014/4/25	E7389-05038-SPO- RU	Int	HALAVEN	Tachycardia, Leukopenia, Neutropenia, Anemia	7	A
99.	DMR100-IR B-182	2013/9/13	E7389-04248-SPO-J P	FU1	HALAVEN	Hypoacusis	7	A
100.	DMR100-IR B-182	2013/12/6	E7389-04510-SPO-J P	FU3	HALAVEN	Weakness of limbs, Peripheral nerve disorder NOS, Dizziness	3	A
101.	DMR100-IR B-182	2012/5/3	E7389-02657-CLI- DE	FU3	Eribulin	General physical health deterioration	3	A
102.	DMR100-IR B-182	2014/4/25	E7389-05038-SPO- RU	FU1	HALAVEN	Tachycardia, Leukopenia, Neutropenia, Anemia	7	A
103.	DMR100-IR B-182	2012/2/20	E7389-02100-CLI- DE	FU2	VINORELBINE	Neutropenic sepsis	3	A
104.	DMR100-IR B-182	2012/2/2	E7389-02060-CLI- DE	FU4	Eribulin	Neutropenic sepsis	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
一百零三年度第七次審查會議紀錄(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
105.	DMR100-IR B-182	2012/2/20	E7389-02100-CLI- DE	FU3	VINORELBINE	Neutropenic sepsis	3	A
106.	DMR100-IR B-182	2013/8/30	E7389-04201-SPO-J P	FU1	HALAVEN	Spinal compression fracture	7	A
107.	DMR100-IR B-182	UNK	E7389-05133-SPO-J P	Int	HALAVEN	Stevens Johnson syndrome,	7	A
108.	DMR100-IR B-182	2012/10/6	E7389-03115-CLI- DE	FU3	PEMETREXED	Lung infection	3	A
109.	DMR100-IR B-182	2012/7/2	E7389-03460-CLI-F R	FU1	E7389 (BOLD)	Musculoskeletal chest pain, Dyspnea	3	A
110.	DMR100-IR B-182	UNK-Feb-1 4	E7389-04773-SPO-J P	FU2	HALAVEN	Pulmonary embolism, Infection, Pyrexia	1,3	A
111.	DMR100-IR B-182	2014/1/21	E7389-04679-SPO-J P	FU2	HALAVEN	Interstitial pneumonia	1,3	A
112.	DMR100-IR B-182	2014/5/8	E7389-05113-SPO-J P	Int	HALAVEN	Hepatic steatosis	E	A
113.	DMR100-IR B-182	2014/4/24	E7389-05177-SPO- FR	Int	HALAVEN	Liver pain, Interstitial pneumonia, Respiratory distress	3	A
114.	DMR100-IR B-182	2014/4/24	E7389-05177-SPO- FR	FU1	HALAVEN	Liver pain, Interstitial pneumonia, Respiratory distress	3	A
115.	DMR100-IR B-182	2014/3/10	E7389-05197-SPO-J P	Int	HALAVEN	CRP increased, Neutrophils reduced, Pyrexia	3	A
116.	DMR99-IR B-081	2013/1/31	2013JP810513	Initial	Beraprost sodium	Cerebral hernia [Brain herniation] Right side basal ganglia cerebral haemorrhage [Basal ganglia haemorrhage]	1	A
117.	DMR99-IR B-081	2013/10/2	2013JP810523	Initial	Beraprost sodium	Ganglioma [Ganglioneuroma] Pneumoia(hospital acquired) [Pneumonia]	1,3	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
一百零三年度第七次審查會議紀錄(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
118.	DMR99-IR B-081	2013/10/2	2013JP810523	FU1	Beraprost sodium	Ganglioma [Ganglioneuroma] Pneumoia(hospital acquired) [Pneumonia]	1,3	A
119.	DMR99-IR B-081	2013/10/2	2013JP810523	FU2	Beraprost sodium	Ganglioma [Ganglioneuroma] Pneumoia(hospital acquired) [Pneumonia]	1,3	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-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。
2.	DMR100-IRB-082	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Ipilimumab *安全性報告期間: 102 年 10 月 03 日 至 103 年 4 月 3 日
3.	DMR101-IRB2-193	陳清助	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: TAK-875 *安全性報告期間: 2014 年 05 月 23 日 至 2014 年 06 月 13 日
4.	DMR99-IRB-053	白培英	【定期安全性通報】 *內容: 定期性 SUSAR 通報共 116 件。 (通報期間: 2014 年 03 月 04 日至 2014 年 06 月 11 日)
5.	DMR99-IRB-184	邱昌芳	【更新主持人手冊】 *版本: Version 10.0 *日期: 2013 年 07 月 30 日
6.	DMR99-IRB-292	夏德椿	2014 年安全性季報, 第一季(01Jan2014~ 31Mar2014) DMC letter:27May2014 & 29May2014
7.	CMUH102-REC2-065	葉士芃	定期安全性報告(15Jan2014~Apr2014; Batch2~Batch4)
8.	DMR100-IRB-150	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
9.	DMR98-IRB-277	邱昌芳	【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
一百零三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*版本：IB Edition 10 *日期：103 年 05 月 19 日
10.	CMUH103-REC2-015	徐武輝	【定期安全性報告】 1. Periodic Safety Report for GSK573719 (umeclidinium) - PSRI 01Nov2013-30Apr2014 2. Periodic Safety Report for GSK573719 + GW642444 (umeclidinium/vilanterol)-PSRI 01Nov2013-30 Apr2014
11.	DMR101-IRB2-226	蔡易臻	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AIN457 *安全性報告期間：102 年 10 月 01 日 至 103 年 03 月 31 日
12.	DMR101-IRB2-296	鄭隆賓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Sorafenib *安全性報告期間：103 年 03 月 01 日 至 103 年 05 月 31 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Sorafenib *安全性報告期間：102 年 12 月 01 日 至 103 年 05 月 31 日
13.	DMR 99-IRB-145	葉士芃	試驗偏差通報列表
14.	DMR100-IRB-125	黃秋錦	Gram-negative bacilli (E coli)/Urinary tract infection [Escherichia urinary tract infection] ([Pyrexia], [Dysuria], [Abdominal pain]) Acute kidney injury [Renal failure acute] ([Blood creatinine increased]) 10-Jun-2014 判定為 SUSAR(Follow u
15.	DMR100-IRB-125	黃秋錦	【其他】 院外 SUSAR 通報 *內容：Pneumonia [Pneumonia] ([Pyrexia], [Productive cough]) Rhinorrhoea [Rhinorrhoea] *試驗藥物名稱：Certican *報告期間：2013 年 05 月 03 日 至 2013 年 05 月 12 日 *報告種類：Initial
16.	DMR100-IRB-125	黃秋錦	【其他】 院外 SUSAR 通報 *內容：Pneumonia [Pneumonia] ([Pyrexia], [Productive cough]) Rhinorrhoea [Rhinorrhoea] *試驗藥物名稱：Certican *報告期間：2013 年 05 月 03 日 至 2013 年 05 月 12 日 *報告種類：Follow Up 1
17.	CMUH102-REC2-003	陳幸宜	【其他】 *內容：受試者臨床試驗保單更新(保單許可日期：2014 年 6 月 1 日至 2015 年 5 月 31 日)

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
18.	CMUH102-REC2-119	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：Edition Number 2 *日期：2014 年 05 月 15 日

壹拾、 報告事項

- 一、PTMS 系統 5.4 版已加入【歷次通過文件彙整表】功能，故自 103 年 6 月份起計畫主持人於提送修正案時毋須再行上傳修正前文件，敬請委員於審查時逕自於【歷次通過文件彙整表】頁面查閱。

壹拾壹、 臨時動議

無。

壹拾貳、 散會(下午十時)