

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
一百零三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零三年七月二日(星期三)下午五時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：夏德椿委員、南玉芬委員、陳慧芬委員、雷成明委員、
謝淑惠委員、胡月娟委員、陳嘉宏委員

請假委員：黃文良委員、鍾景光委員、龍紀萱委員

秘書處人員：黃聖芬、邱郁婷、陳宣萍

紀錄：邱郁婷

壹、 本次會議出席委員

醫療委員4人，非醫療委員4人，非機構內委員5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

新案7件、修正案10件、持續試驗案6件、試驗偏差案2件、結案8件，
共33件。

【新案】

序號	1. 【PTMS I. 新案審查：3】		
本會編號	CMUH103-REC1-071	送審文件類型	新案
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	ADI-PEG 20 於急性骨髓性白血病患者之第二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每6個月一次。

序號	2. 【PTMS I. 新案審查：4】		
本會編號	CMUH103-REC1-072	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
一百零三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	小兒感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第 III 期、分層、隨機分配、觀察者盲性、對照、多中心臨床試驗，評估含佐劑四價次單位流行性感冒病毒疫苗相較於對照品無佐劑流行性感冒疫苗在年齡≥6 且<72 個月的孩童的安全性、免疫原性及療效		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3. 【PTMS I. 新案審查：1】			
本會編號	CMUH103-REC1-073	送審文件類型	新案
計畫主持人	免疫學研究所邱紹智助理教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	FOXP3 的表現對膠質母細胞瘤發展幹性和免疫特權的作用		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4. 【PTMS I. 新案審查：2】			
本會編號	CMUH103-REC1-076	送審文件類型	新案
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	ADI PEG 20 於接受全身性治療而無效的非何杰金淋巴瘤患者之第二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 5. 【PTMS I. 新案審查：5】			
本會編號	CMUH103-REC1-077	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系黃國揚主治醫師	計畫經費來源	申請 104 年度院內專題研究計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	運用心輸出量監視器改善敗血性休克病人之治療
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、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：6】		
本會編號	CMUH103-REC1-080	送審文件類型	新案
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(c-IRB)
計畫名稱	一項多中心、第三期、隨機、開放性試驗，比較 Bosutinib 與 Imatinib 兩者用於治療新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病成人患者之差異		
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 7.	【PTMS I. 新案審查：7】		
本會編號	CMUH103-REC1-081	送審文件類型	新案
計畫主持人	衛福部豐原醫院婦產科許炤松主治醫師	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	卵巢早衰或更年期婦女之卵巢移植自體脂肪幹細胞之前瞻性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

【修正案】

序號 8.			
本會編號	DMR101-IRB1-113(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對經 ETANERCEPT 合併疾病修飾抗風濕藥物(DMARD)治療後達到適當反應的類風濕性關節炎(RA)受試者，比較 ETANERCEPT 併用 DMARD 或是單獨使用 DMARD 之維持治療效益的隨機分配、雙		

**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
一百零三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	盲、安慰劑對照試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	DMR101-IRB1-162(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	臺北醫學大學護理學系郭淑瑜助理教授 (原中國醫藥大學護理系助理教授)	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	女性憂鬱變化軌跡:由發展-生態觀點		
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 10.			
本會編號	DMR101-IRB1-244(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	DMR101-IRB1-320(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	國立臺灣體育運動大學運動科學研究中心張振崗主任	計畫經費來源	申請 102~104 年度國科會計畫
計畫名稱	補充支鏈胺基酸、精胺酸與瓜胺酸對中樞疲勞與反應式技術表現的影響		

**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
一百零三年度第七次審查會議紀錄(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：7】			
本會編號	CMUH102-REC1-040(AR-6)	送審文件類型	修正案
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州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、通過。

序號 13. 【PTMS H. 變更案審查：1】			
本會編號	CMUH102-REC1-056(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對具「傳統」及「非傳統」HER2 表現之食道末端、胃食道交界、胃部之腫瘤，且第一線轉移或局部晚期治療失敗的患者，使用 MM-111 及 Paclitaxel 併用或不併用 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、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 14. 【PTMS H. 變更案審查：2】			
本會編號	CMUH102-REC1-089(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作案

**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
一百零三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

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 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 15.	【PTMS H. 變更案審查：6】		
本會編號	CMUH103-REC1-021(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配比較轉移性胰臟腺癌之病患使用 Gemcitabine 加 Z-360 與 Gemcitabine 加安慰劑之療效的第二期臨床試驗 (ZIPANG 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、請重新簽署受試者同意書。

序號 16.	【PTMS H. 變更案審查：4】		
本會編號	CMUH103-REC1-022(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神科藍先元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫(c-IRB)
計畫名稱	SM-13496 治療第一型雙極症鬱期患者之隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 17.	【PTMS H. 變更案審查：5】		
本會編號	CMUH103-REC1-023(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神科藍先元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫(c-IRB)
計畫名稱	SM-13496 對第一型雙極症患者影響的長期研究		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零三年度第七次審查會議紀錄(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。

【持續試驗案】

序號 18.			
本會編號	DMR100-IRB-136(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	血液及骨髓移植登錄計畫		
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 19.			
本會編號	DMR100-IRB-284(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	肺腺癌之分子檢測與臨床表現相關研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請_夏德椿_委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	DMR101-IRB1-162(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	臺北醫學大學護理學系郭淑瑜助理教授	計畫經費來源	通過 101 年國科會補助
計畫名稱	女性憂鬱變化軌跡:由發展-生態觀點		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
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：3】			
本會編號	CMUH102-REC1-028(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之第3期試驗，針對接受 Mycophenolate Mofetil (MMF)及皮質類固醇背景治療的第III或IV型活動性狼瘡性腎炎受試者，評估以 BMS-188667 (Abatacept)或安慰劑治療的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 22. 【PTMS G 追蹤/持續審查：1】			
本會編號	CMUH102-REC1-037(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	醫學系張建國教授	計畫經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	癌有關假基因的轉譯醫學研究		
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 23. 【PTMS G 追蹤/持續審查：2】			
本會編號	CMUH102-REC1-059(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 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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

【試驗偏差／違規／不順從事件】

序號 24.			
本會編號	DMR101-IRB1-148 (VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	DMR101-IRB1-111 (VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對 RealiseAF 台灣族群評估心房顫動處置及血管事件發生的橫斷面追蹤研究		
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】

一、繼續進行。

【結案報告】

序號 26.			
本會編號	DMR97-IRB-026(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部黃介良主治醫師	計畫經費來源	申請 96 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	雙極性情感型精神疾病的基因以及蛋白質研究		
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 27.			
本會編號	DMR100-IRB-160(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部張倍禎主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	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		

**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
一百零三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	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 28.			
本會編號	DMR101-IRB1-096(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	校內專題研究計畫
計畫名稱	保齡球員上肢肌肉骨骼傷害及重覆性危險因子的分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 29.			
本會編號	DMR101-IRB1-111(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	一項針對 RealiseAF 台灣族群評估心房顫動處置及血管事件發生的橫斷面追蹤研究		
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 30.			
本會編號	DMR101-IRB1-202(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神科蘇冠賓科(室)主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	使用 Agomelatine 與 Venlafaxine XR 治療非憂鬱型之廣泛性焦慮症門診病人的療效與安全性之多國多中心隨機雙盲比較性臨床試驗		
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。

**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
一百零三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 31.			
本會編號	DMR101-IRB1-237(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系暨碩士班李國箴助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	介入「個別性睡眠支持方案」改善癌末病人照顧者的睡眠品質之效益探討		
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 32.			
本會編號	DMR101-IRB1-261(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	中西醫結合科鄭慧滿主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	青黛膏對於輕度至中度斑塊型乾癬病患之研究		
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 33. 【PTMS F. 結案/終止審查：1】			
本會編號	CMUH102-REC1-041(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任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	於預計進行自體造血幹細胞移植(HSCT)患者身上進行化學驅動治療的安全性、療效與耗費之回溯性分析研究		
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。

陸、會議決議

通過 24 件、修正後通過 9 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。

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 12 件、持續試驗案 13 件、撤案 2 件，共 31 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
1.	CMUH103-RE C1-069	新案	微生物及免疫學科李珍珍副教授	國科會計畫	探討 MARCKS phosphorylation site domain 在過敏性氣喘的治療潛力與機制
2.	CMUH103-RE C1-070	新案	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畫
3.	CMUH103-RE C1-075	新案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫(c-IRB)	針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者比較 Daratumumab 併用 Lenalidomide 和 Dexamethasone (DRd) 與 Lenalidomide 併用 Dexamethasone (Rd)的第三期試驗
4.	CMUH103-RE C1-083	新案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	自籌	回溯性研究中國醫藥大學附設醫院病患之淋巴癌臨床與病理特徵和預後分析
5.	DMR96-IRB-048(AR-3)	修正案	婦產部婦癌科洪耀欽主任	廠商合作計畫	比較有或無給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin(PLD)合併 Carboplatin 之維持性療法於晚期卵巢癌病人治療之第三期臨床試驗
6.	DMR97-IRB-108(AR-8)	修正案	消化系胃腸科彭成元主任	廠商合作計畫	第四期，隨機分配，安慰劑控制，雙盲，以 peginterferon alfa-2a (40KD) (珮格西施 (Pegasys®)) 合併干適能 (Adefovir) 或貝樂克 (Entecavir) 併用治療 B 型肝炎 e 抗原陽性病患的臨床試驗
7.	DMR098-IRB-154(AR-3)	修正案	兒科部林鴻志新生兒科中重度加護病房主任	健保局早產兒基金會	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究
8.	DMR99-IRB-101(AR-7)	修正案	家醫科劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠 gE/AS01B 疫苗，於第 0、第 2 個月以肌肉注射方式施打於 50 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性

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
9.	DMR99-IRB-102(AR-7)	修正案	家醫科劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	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
10.	DMR101-IRB 1-062(AR-7)	修正案	泌尿部張兆祥主任	廠商合作計畫	腎臟癌之 Axitinib 輔助治療：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較腎細胞癌高復發風險受試者使用 Axitinib 或安慰劑的輔助治療
11.	DMR101-IRB 1-104(AR-1)	修正案	骨科部黃銓樂主治醫師	指導學生論文計畫	高間質幹細胞 (MSC) 在關節炎效用評估
12.	DMR101-IRB 1-215(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	一項對接受抗腫瘤壞死因子 α (Anti-TNF α) 療法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
13.	DMR101-IRB 1-246(AR-5)	修正案	心臟內科白培英主任	廠商合作計畫	一項為期 24 週、全球性、多中心參與、雙盲、隨機、平行組別、安慰劑對照的研究，該研究是以高膽固醇血症或高密度脂蛋白膽固醇過低 (Low HDL-C) 的患者為對象，於現有的 statin 治療外 (併用或不併用其他降血脂藥物) 再加上 anacetrapib 以評估其療效及耐受性
14.	CMUH102-RE C1-027(AR-5)	修正案	院長室許重義執行長	廠商合作計畫	一項多機構合作、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、為期 8 週之試驗，評估 LCZ696 相較於 olmesartan，治療原發性高血壓患者之療效與安全性
15.	CMUH103-RE C1-001(AR-2)	修正案	外科部鄭隆賓院長	廠商合作計畫	一項開放標示、單一組別、兩階段、多中心第二期臨床試驗，以評估 TLC388 做為晚期肝細胞癌病患第二線治療的療效與安全性
16.	CMUH103-RE C1-042(AR-1)	修正案	神經內科許重義臨床醫學研究所教	中央研究院	台灣人體生物資料庫健康參與者收案之駐點設置計畫

**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
			授		
17.	DMR96-IRB-048(CR-7)	持續試驗案	婦產部婦癌科洪耀欽主任	廠商合作計畫	比較有或無給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin(PLD)合併 Carboplatin 之維持性療法於晚期卵巢癌病人治療之第三期臨床試驗
18.	DMR97-IRB-108(CR-6)	持續試驗案	消化系胃腸科彭成元主任	廠商合作計畫	第四期,隨機分配,安慰劑控制,雙盲,以 Peginterferon alfa-2a (40KD)(珮格西施(Pegasys))合併干適能(Adefovir)或貝樂克(Entecavir)併用治療 B 型肝炎 e 抗原陽性病患的臨床試驗
19.	DMR99-IRB-101(CR-4)	持續試驗案	家醫科劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠 gE/AS01B 疫苗，於第 0、第 2 個月以肌肉注射方式施打於 50 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性
20.	DMR99-IRB-102(CR-5)	持續試驗案	家醫科劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	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
21.	DMR99-IRB-252(CR-3)	持續試驗案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	隨機分配、多中心、第三階段開放藥品標示之臨床試驗，對於之前接受過含 Trastuzumab 的療法且 HER-2 為陽性之局部晚期或轉移性乳房腫瘤的病人以 Trastuzumab-MCC-DM1 或 Capecitabine 合併 Lapatinib 之療法治療，研究其療效與安全性
22.	DMR100-IRB-015(CR-3)	持續試驗案	乳房外科王惠暢主任	廠商合作計畫	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
23.	DMR100-IRB-107(CR-3)	持續試驗案	心臟內科張坤正主任	中央研究院	Clopidogrel 藥物基因之研究計畫
24.	DMR100-IRB-113(CR-3)	持續試驗案	風濕過敏免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	針對中度至重度全身紅斑性狼瘡疾病受試者,探討 epratuzumab 經 4 個 12 週治療週期(共 48 週)後療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗(EMBODY1)

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
25.	DMR101-IRB 1-079(CR-2)	持續試驗案	外科加護病房張家昇主任	廠商合作計畫	一項第三期、隨機、多中心、雙盲、雙虛擬、平行分組的比較性研究，進行 Ceftazidime-Avibactam (CAZ-AVI) 併用 Metronidazole 與 Meropenem 的療效、安全性和耐受性比較，對象為治療複雜性腹腔內感染(cIAI)的住院成人
26.	DMR101-IRB 1-104(CR-2)	持續試驗案	骨科部黃鏗樂主治醫師	指導學生論文計畫	高間質幹細胞 (MSC) 在關節炎效用評估
27.	DMR101-IRB 1-145(CR-2)	持續試驗案	感染科何茂旺主治醫師	個人研究計畫	一個開放性單一組別的前瞻性試驗在於評估人類免疫不全病毒感染者接受 ritonavir 強化之蛋白酶抑制劑治療於病毒控制穩定而改用 raltegravir 後之持續病毒抑制力及治療引起不良事件之改善 (TaISENITCH study) (台灣地區嵌合酶抑制劑轉換研究)
28.	DMR101-IRB 1-204(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照、多中心臨床試驗，評估葛蘭素史克藥廠生物製劑部門之帶狀皰疹 gE/AS01B 候選疫苗以雙劑、肌肉內注射方式用於成人自體造血幹細胞移植 (HCT) 患者的預防效益、安全性與免疫生成性
29.	DMR101-IRB 1-265(CR-1)	持續試驗案	癌症中心陳志毅主治醫師	國衛院計畫	研發肺腺癌之風險預測及藥物反應之生物標記
30.	DMR101-IRB 1-122	撤案	張月琴	美國南加州大學	使用超音波來研究語音構音機制
31.	CMUH103-RE C1-003	撤案	鍾季容	申請校內 102 學年度臨床與基礎合作研究計畫	農藥、單碳代謝循環與泌尿系統癌症之相關性

**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
一百零三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

<p>不良事件後果：(代碼 A-H) A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、F 需作處置以防永久性傷害、G 先天性畸形、H 非嚴重不良事件</p>

序號 1.							
本會編號	DMR99-IRB-102			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	家庭醫學部劉秋松主任			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心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	Suddenly 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
16574(修正為 16576)	102/11/12	2013/12/16	initial	102/12/17	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡

【決議】

一、同意核備。

序號 2.							
本會編號	DMR99-IRB-102			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	家庭醫學部劉秋松主任			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心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	Sepsis						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

16558	103/3/13	103/4/14	follow up 1	103/5/27	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡
-------	----------	----------	-------------	----------	-----	--------------------	------

【決議】

一、 同意核備。

序號 3.							
本會編號	DMR99-IRB-101			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	家庭醫學部劉秋松主任			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠 gE/AS01B 疫苗，於第 0、第 2 個月以肌肉注射方式施打於 50 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性						
事件或問題名稱	1. Sepsis 2. 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
26652	103/3/29	103/5/28	initial	103/5/28	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡

【決議】

一、 同意核備。

序號 4.							
本會編號	DMR99-IRB-101			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	家庭醫學部劉秋松主任			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠 gE/AS01B 疫苗，於第 0、第 2 個月以肌肉注射方式施打於 50 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性						
事件或問題名稱	1. Sepsis 2. 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
26652	103/3/29	103/5/28	follow up 1	103/6/6	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡

**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
一百零三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

【決議】

一、 同意核備。

序號 5.							
本會編號	DMR99-IRB-101			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	家庭醫學部劉秋松主任			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠 gE/AS01B 疫苗，於第 0、第 2 個月以肌肉注射方式施打於 50 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性						
事件或問題名稱	Heart Attack						
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
26596	103/2/1	103/3/4	follow up 1	103/6/6	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡

【決議】

一、 同意核備。

序號 6.							
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	Atypical chest pain, atypical chest pain (Chest pain)						
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
2013SA117620	102/6/25	103/5/29	follow up 1	103/6/3	非預期	可能相關 (possible)	c 導致病人住院

【決議】

一、 同意核備。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 7.							
本會編號	DMR101-IRB1-204			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、觀察者盲性、安慰劑對照、多中心臨床試驗，評估葛蘭素史克藥廠生物製劑部門之帶狀皰疹 gE/AS01B 候選疫苗以雙劑、肌肉內注射方式用於成人自體造血幹細胞移植 (HCT) 患者的預防效益、安全性與免疫生成性						
事件或問題名稱	PERIPHERAL T CELL LYMPHOMA RELAPSE						
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
26596	2014/2/1	2014/3/4	initial	103/01/21	預期：受試者同意書	不相關 (unrelated)	A 死亡

【決議】

一、同意核備。

序號 8.							
本會編號	DMR101-IRB1-284			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	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						
事件或問題名稱	Pneumonia						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
88603-0053	102/12/3	102/12/27	follow up 1	103/6/23	非預期	很可能相關	延長病人住院時間

【決議】

一、同意核備。

序號 9.				
本會編號	CMUH103-REC1-001		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一審查委員會
一百零三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	外科部鄭隆賓院長			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項開放標示、單一組別、兩階段、多中心第二期臨床試驗，以評估 TLC388 做為晚期肝細胞癌病患第二線治療的療效與安全性						
事件或問題名稱	1. Febrile neutropenia 2. Hypoglycemia						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
TLC-2014-000003	103/5/17	103/5/19	initial	103/5/30	非預期	可能相關 (possible)	C 導致病人住院

【決議】

一、同意核備。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<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.	CMUH103-REC1-001	2014/5/3	TLC-2014-000002	INITIAL	Lipotecan	severe abdominal pain; Pancytopenia; Hepatobiliary disorder-Blood bilirubin increased, liver fuction tests increased	3	A
2.	CMUH102-REC1-053	2014/2/27	E7080-014 63-CLI-TW	Follow up 1	SORAFENIB TOSILATE	Cardiac arrest	A	A
3.	CMUH102-REC1-053	2014/2/27	E7080-014 63-CLI-TW	Follow up 2	SORAFENIB TOSILATE	Cardiac arrest	A	A
4.	CMUH102-REC1-053	2014/2/27	E7080-014 63-CLI-TW	Initial (corrected)	SORAFENIB TOSILATE	Cardiac arrest	A	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
5.	CMUH102-REC1-053	2014/2/27	E7080-014 63-CLI-TW	Follow up 1	SORAFENIB TOSILATE	Cardiac arrest	A	A
6.	CMUH102-REC1-053	2014/2/27	E7080-014 63-CLI-TW	Follow up 2	SORAFENIB TOSILATE	Cardiac arrest	A	A
7.	CMUH102-REC1-016	2014/4/7	Z0022547A	Initial	Belimumab	Squamous cell carcinoma of skin	2	A
8.	DMR98-IRB-118	2013/6/8	1310BRA0 12517	FOLLO WUP: 2	MK-0653A Study	Cholestasis	1	A
9.	DMR101-IR B1-217	2014/5/19	RU-JNJFO C-2014051 4749(1)	follow up 1	CNTO 136 Liquid	1. MIDDLE CEREBRAL ARTERY DISTRIBUTION ISCHEMIC STROKE	2,3,4	A
10.	DMR101-IR B1-217	2014/5/19	RU-JNJFO C-2014051 4749(2)	follow up 2	CNTO 136 Liquid	1. MIDDLE CEREBRAL ARTERY DISTRIBUTION ISCHEMIC STROKE	2,3,4	A
11.	DMR101-IR B1-215	2014/2/8	US-JNJFO C-2014020 6961(5)	follow up 5	SIRUKUMAB (SIRUKUMAB) Liquid	1. DIVERTICULAR ABSCESS 2. ACUTE CHOLECYSTITIS 3. ACUTE PANCREATITIS 4. PNEUMONIA	2,3	A
12.	DMR101-IR B1-215	2014/2/8	US-JNJFO C-2014020 6961(6)	follow up 6	SIRUKUMAB (SIRUKUMAB) Liquid	1. DIVERTICULAR ABSCESS 2. ACUTE CHOLECYSTITIS 3. ACUTE PANCREATITIS 4. PNEUMONIA	2,3	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
13.	DMR101-IR B1-215	2014/2/8	US-JNJFO C-2014020 6961(4)	follow up 4	SIRUKUMAB (SIRUKUMAB) Liquid	1. DIVERTICULAR ABSCESS 2. ACUTE CHOLECYSTITIS 3. ACUTE PANCREATITIS 4. PNEUMONIA	2,3	A
14.	DMR101-IR B1-148	2014/4/9	2014-0794 (5)	Follow-u p 5	Bortezomib, Dexamethasone	Acute respiratory failure	2	A
15.	DMR101-IR B1-148	2014/4/9	2014-0794 (5)	Follow-u p 5	Bortezomib, Dexamethasone	COLLAPSE	2	A
16.	DMR101-IR B1-148	2014/4/9	2014-0794 (6)	Follow-u p 6	Bortezomib, Dexamethasone	Acute respiratory failure	2, 3	A
17.	DMR101-IR B1-148	2014/4/9	2014-0794 (6)	Follow-u p 6	Bortezomib, Dexamethasone	COLLAPSE	2, 3	A
18.	DMR101-IR B1-148	2014/4/9	2014-0794 (7)	Follow-u p 7	Bortezomib, Dexamethasone	Acute respiratory failure	2, 3	A
19.	DMR101-IR B1-148	2014/4/9	2014-0794 (7)	Follow-u p 7	Bortezomib, Dexamethasone	COLLAPSE	2, 3	A
20.	DMR100 -IRB-091	2013/8/14	1309FRA0 00541	follow up 12	MK-V212study	PNEUMONIA VARICELLA [VARICELLA ZOSTER PNEUMONIA]	1.3	A
21.	DMR101-IR B1-041	2014/2/12	A1062190 A	FU2	Belimumab	Tuberculosis of central nervous system	1,2,3	A
22.	DMR101-IR B1-041	2013/10/16	A1046533 A	FU3	Belimumab	Urosepsis, Pneumonia, Renal failure acute, Upper gastrointestinal haemorrhage, Disseminated intravascular coagulation, Convulsion	2,3	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
23.	DMR101-IR B1-041	2013/10/16	A1046533 A	FU4	Belimumab	Urosepsis, Pneumonia, Renal failure acute, Upper gastrointestinal haemorrhage, Disseminated intravascular coagulation, Convulsion	2,3	A
24.	DMR101-IR B1-041	2013/10/16	A1046533 A	FU5	Belimumab	Urosepsis, Pneumonia, Renal failure acute, Disseminated intravascular coagulation, Convulsion	2,3	A
25.	CMUH102- REC1-067	2014/3/23	TR-JNJFO C-2014031 4900(3)	Initial	IBRUTINIB	1. PNEUMONIA 2. NEUTROPENIA 3. HYPOTENSION 4. CEREBROVASCULAR DISORDER	1,2,3	A
26.	DMR101-IR B1-166	2014/4/11	PHHO2014 CH005515	Initial	BKM120 /Placebo, fulvestrant	Encephalitic infection, Confusional state	3	A
27.	DMR101-IR B1-148	2014/4/9	2014-0794 (8)	Follow-u p 8	Bortezomib, Dexamethasone	Acute respiratory failure	2, 3	A
28.	DMR101-IR B1-148	2014/4/9	2014-0794 (8)	Follow-u p 8	Bortezomib, Dexamethasone	COLLAPSE	2, 3	A
29.	DMR99-IRB -269	2013/3/24	1401HUN0 05400	FU 8	Sitagliptin/ Placebo	Pancreatic adenocarcinoma	1, 3	A
30.	DMR98-IRB -118	2008/5/20	1002USA0 3964	FOLLO WUP: 1	MK-0653A Study	Renal cancer	2	A
31.	DMR98-IRB -118	2013/6/8	1310BRA0 12517	FOLLO WUP: 3	MK-0653A Study	Cholestasis	1	A
32.	CMUH102- REC1-061	2014/5/13	2014SA063 528	Initial	C.diff Toxoid Vaccine	exarcebation of asthma	3	A.不 影響 計畫 進行

**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
33.	CMUH102-REC1-061	UNK	2014SA072274	Initial	C.diff Toxoid Vaccine	Absence seizure	7 (Absence seizure)	A.不影響計畫進行
34.	DMR101-IRB1-284	2014/6/10	2014SGN00747	initial	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Chest infection, pulmonary embolism	1	A
35.	DMR101-IRB1-284	2014/6/4	2014SGN00700	initial	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	DVT, Acute kidney injury	2	A
36.	DMR100-IRB-091	2013/8/14	1309FRA000541	follow up 13	MK-V212study	PNEUMONIA VARICELLA [VARICELLA ZOSTER 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.	CMUH102-REC1-101	彭慶添	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Priorix vaccine *安全性報告期間：102年11月01日至103年04月30日
2.	DMR99-IRB-252	王惠暢	【其他】 *內容：Memo to Investigator 24Mar2014
3.	CMUH102-REC1-016	黃春明	通報 belimumab 定期安全性報告：From 01 Oct 2013 to 30 Apr 2014.
4.	DMR99-IRB-269	羅秉漢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Sitagliptin 100mg or placebo *安全性報告期間：Blinded Quarterly Line Listing

**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
			Report for sitagliptin (MK-0431) for the period 04Feb2014 to 03May2014.
5.	DMR97-IRB-195	葉聯舜	<p>【更新主持人手冊】 *版本：Global S-1 IB version 5.0 Final 22 April 2014 *日期：2014 年 04 月 22 日</p>
6.	DMR101-IRB1-079	張家昇	<p>協同主持人謝奇勳醫師於 2014 年 03 月 20 日由中國醫藥大學附設醫院離職。由於本試驗已於 2014 年 02 月 21 日全球已經收案結束，在本院接受試驗的受試者也已經於 2014 年 02 月 10 日全數追蹤回診結束，此後受試者不需再簽立新的受試者同意書。故懇請 貴會同意，此案不需針對受試者同意書進行變更案，此一提案將不影響受試者之權益。</p>
7.	DMR101-IRB1-052	邱昌芳	<p>【更新主持人手冊】 *版本：v5.0 *日期： 08 April 2014</p>
8.	DMR101-IRB1-204	葉士芃	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：HZ/su candidate vaccine 帶狀皰疹疫苗 *安全性報告期間：102 年 11 月 01 日 至 103 年 4 月 30 日</p>
9.	DMR100-IRB-241	夏德椿	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ipilimumab *安全性報告期間：102 年 10 月 03 日 至 103 年 4 月 3 日</p>
10.	CMUH102-REC1-084	葉士芃	<p>【更新主持人手冊】 *版本：Decemder 2013 *日期：2013 年 12 月 20 日</p>
11.	DMR101-IRB1-244	王惠暢	<p>【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2014 年 4 月 18 日</p>
12.	DMR101-IRB1-090	魏長菁	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： *安全性報告期間：2013 年 11 月 01 日 至 2014 年 04 月 30 日</p>
13.	DMR100-IRB-156	白培英	<p>【更新主持人手冊】</p>

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			a. Fluticasone Furoate Investigator's Brochure, Version 08 supplement 01, 13Dec2013 b. Vilanterol Investigator's Brochure Version 13, 27Jul2013 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： *安全性報告期間：年月日 至 年月日
14.	DMR100-IRB-065	彭成元	【更新主持人手冊】 *版本：8.0 *日期：2014年03月05日
15.	DMR101-IRB1-215	藍忠亮	【更新主持人手冊】 CNT0136(sirukumab) Edition No.:9.0 Date:28 April 2014
16.	CMUH102-REC1-027	許重義	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 15 *日期：release date: 04-Jun-2014
17.	DMR100-IRB-091	葉士芃	【定期安全性通報】 (安全性報告期間:09-Nov-2013 至 08-May-2014)
18.	DMR101-IRB1-244	王惠暢	【更新主持人手冊】 *版本：Version 10 *日期：2014年05月20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 (20 時 50 分)