

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  
一百零三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零三年六月四日(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、陳慧芬委員、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：南玉芬委員、龍紀萱委員

秘書處人員：邱郁婷、魏秀婷、詹景茗

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

複審案3件、新案3件、修正案10件、持續試驗案11件、試驗偏差案3  
件、試驗暫停案1件、結案10件，共41件。

【複審案】

序號	1.	【PTMS I. 新案審查：4】		
本會編號	CMUH103-REC1-019	送審文件類型	新案複審	
計畫主持人	環境質體疾病葛應欽講座教授	計畫經費來源	103 年度國科會私校能量計畫	
計畫名稱	提升蛋白激酶在病因學的研究平台			
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。

**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  
一百零三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2. 【PTMS I. 新案審查：2】			
本會編號	CMUH103-REC1-055	送審文件類型	新案複審
計畫主持人	中西醫結合研究所洪詩雅助理教授	計畫經費來源	申請 103 年度國科會計畫
計畫名稱	探討 Y 染色體中特有大型非編碼核糖核酸在癌症中角色		
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-REC1-057	送審文件類型	新案複審
計畫主持人	神經精神醫學中心林欣榮副院長	計畫經費來源	個案自行負擔
計畫名稱	運用恩慈療法以自體幹細胞腦部移植治療陳舊性腦中風病人		
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、 不通過。

**【新案】**

序號 4. 【PTMS I. 新案審查：5】			
本會編號	CMUH103-REC1-064	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	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、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5. 【PTMS I. 新案審查：6】			
本會編號	CMUH103-REC1-066	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  
一百零三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	胸腔內科杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項前瞻性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、2 個平行組別的第 3 期試驗，比較 6 mg／公斤／天的 masitinib 相較於安慰劑，用於治療接受口服類固醇的重度持續性氣喘患者的療效與安全性		
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、 追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 6. <b>【PTMS I. 新案審查：3】</b>			
本會編號	CMUH103-REC1-067	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機、平行組別之第 3 期研究，評估以 MASITINIB 用於患有輕度到中度阿茲海默症之病患的安全性和療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【修正案】**

序號 7.			
本會編號	DMR100-IRB-136(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。

序號 8.			
本會編號	DMR100-IRB-141(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	一般外科、內科部-消化系鄭隆賓院長	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  
一百零三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	DMR101-IRB1-113(AR-7)	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、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。

序號 10.			
本會編號	DMR101-IRB1-166(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之局部晚期或轉移性乳癌，且接受芳香環轉化酶抑制劑療法仍疾病惡化之停經後婦女，口服 BKM120 併用 fulvestrant 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	DMR101-IRB1-216(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	比較 vinflunine 併用 capecitabine 與 capecitabine 單一療法於先前使用過一種 anthracycline 和一種 taxane 類藥物治療的晚期乳癌病患之多中心、隨機分配的第三期臨床試驗
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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	DMR101-IRB1-308(AR-4)	送審文件類型	修正案
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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13. <b>【PTMS H. 變更案審查：2】</b>			
本會編號	CMUH102-REC1-029(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	PRINCIPAL：一項有關晚期或轉移性腎癌病患實際接受 pazopanib 的治療模式與治療結果的前瞻性觀察研究		
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 14. <b>【PTMS H. 變更案審查：1】</b>			
本會編號	CMUH102-REC1-038(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	大腸直腸外科陳自諒部主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 MB-6 降低第三期大腸直腸癌病人接受化學治療所引起之嗜中性白		

**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  
一百零三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 15.	<b>【PTMS H. 變更案審查：3】</b>		
本會編號	CMUH102-REC1-130(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	肝膽腸胃科彭成元主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	自我照顧之護理指導對接受抗病毒藥物治療之慢性肝炎患者照護之成效探討		
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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 16.	<b>【PTMS H. 變更案審查：4】</b>		
本會編號	CMUH103-REC1-043(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童感染科黃高彬主任	計畫經費來源	廠商合作計畫(c-IRB)
計畫名稱	針對3至6歲以及2至35個月大的幼童，評估腸病毒71型(EV71)疫苗的安全性與免疫生成性之開放性、劑量決定的第二期試驗		
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、請重新簽署受試者同意書。

**【持續試驗案】**

序號 17.			
本會編號	DMR100-IRB-141(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	一般外科、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		

**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  
一百零三年度第六次審查會議紀錄(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.			
本會編號	DMR101-IRB1-025(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		
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	DMR101-IRB1-105(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	腎臟科黃秋錦副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估以 NOX-100 預防病患於血液透析期間發生低血壓的安全性及療效之第二期臨床試驗		
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、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	DMR101-IRB1-113(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
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  
一百零三年度第六次審查會議紀錄(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、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.	<b>【PTMS G 追蹤/持續審查：4】</b>		
本會編號	CMUH102-REC1-005(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	臨床醫學研究所葛應欽副校長	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	ALPK1 與 HSP70 相關蛋白質交互作用與功能分析		
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。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.	<b>【PTMS G 追蹤/持續審查：1】</b>		
本會編號	CMUH102-REC1-006(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科林詩怡主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用蛋白質體學策略探討腎臟割除前後的蛋白質表現差異並以慢性腎臟病的生物標記評估此類捐贈者的罹病風險		
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.	<b>【PTMS G 追蹤/持續審查：2】</b>		
本會編號	CMUH102-REC1-011(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	臨床醫學研究所蔡銘修教授	計畫經費來源	102 年度國科整合型
計畫名稱	環境與基因交互作用在檳榔相關口、咽癌發生之早期預防生物標記—基因層次		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

103 年 06 月 04 日



**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.	<b>【PTMS G 追蹤/持續審查：3】</b>		
本會編號	CMUH102-REC1-038(CR-2)	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醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 MB-6 降低第三期大腸直腸癌病人接受化學治療所引起之嗜中性白血球減少症		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 25.	<b>【PTMS G 追蹤/持續審查：6】</b>		
本會編號	CMUH102-REC1-050(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 ADI-PEG 20 配合最佳支持性照護(BSC)與安慰劑配合 BSC 於已接受全身性治療而無效的晚期肝細胞癌(HCC)患者之隨機、雙盲、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、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 26.	<b>【PTMS G 追蹤/持續審查：7】</b>		
本會編號	CMUH102-REC1-053(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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、 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  
一百零三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 27. <b>【PTMS G 追蹤/持續審查：5】</b>			
本會編號	CMUH102-REC1-101(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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
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、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【試驗偏差／違規／不順從事件】**

序號 28.			
本會編號	DMR101-IRB1-282(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	BG00012 對於亞太地區復發緩解型多發性硬化症患者之多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、療效與安全性研究		
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、 繼續進行。

序號 29.			
本會編號	DMR101-IRB1-052(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對末期實體癌症病患進行之 BI 836845 第一期劑量調升試驗：對顯現臨床助益功效之病患持續用藥(每週靜脈輸注一次)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input 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一審查委員會  
一百零三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 30.			
本會編號	DMR100-IRB-207 (VR-5)	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	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Gefitinib 相對於單獨使用 Gefitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**【試驗暫停案】**

序號 31.			
本會編號	DMR101-IRB1-063(SR)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	小兒遺傳科王仲興主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對單靠 Metformin 無法妥善控制血糖的第 2 型糖尿病兒童病患，評估使用 Saxagliptin (BMS-477118)加上 Metformin IR 或 Metformin XR 之療效與安全性的一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

**【結案報告】**

序號 32.			
本會編號	DMR99-IRB-038(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對患有無法治癒之第 IIIB/IV 期非小細胞肺癌患者，在以標準療法治療晚期或轉移性疾病無效後，進行的一項雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，試驗藥物為 PF-804		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

**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  
一百零三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 33.			
本會編號	DMR99-IRB-108(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學部盧章智	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	建立癌症分子診斷中心，提供區域內其他癌症照顧機構之諮詢及轉檢		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 34.			
本會編號	DMR99-IRB-245(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 Docetaxel 併用 Ramucirumab 與 Docetaxel 併用安慰劑用於治療接受過一次含鉑化療後疾病惡化的第四期非小細胞肺癌之隨機、雙盲、第三期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 35.			
本會編號	DMR100-IRB-016(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學部盧章智	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	運用利用間距寡核酸分型分析結核性骨髓炎		
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	DMR100-IRB-035(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學部盧章智	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	建立癌症分子診斷中心，提供區域內其他癌症照顧機構之諮詢及轉檢		
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】**

103年06月04日

第 12 頁，共 33 頁

**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  
一百零三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號 37.			
本會編號	DMR100-IRB-263(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	多部位成對穿顱磁刺激術對顫抖重塑之影響		
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 38.			
本會編號	DMR101-IRB1-067(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	毒物科洪東榮主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	免疫色層分析快速診斷片在亞洲眼鏡蛇咬傷的開發與應用-孟加拉-台灣合作之研究計畫		
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。

序號 39.			
本會編號	DMR101-IRB1-136(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理系陳怡亨助理教授	計畫經費來源	通過 101 年度行政院衛生署計畫
計畫名稱	長期照護保險多元評估量表之細部規劃-針對失智症者之適用性評估及修正計畫		
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。

序號 40.			
本會編號	DMR101-IRB1-260(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫學系蘇奕彰教授	計畫經費來源	自籌

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	太極拳訓練對於人體自律神經與體質之效應
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 41.	<b>【PTMS F. 結案/終止審查：1】</b>		
本會編號	CMUH102-REC1-046(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射線部林維卿主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫 自籌
計畫名稱	利用肺動脈與肺病灶間的關係來幫助鑑別診斷		
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 35 件、修正後通過 5 件、修正後再審 0 件、不通過 1 件。

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

新案 5 件、修正案 6 件、持續試驗案 5 件、撤案 1 件，共 17 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 C1-045	新案	台灣老年學暨老年醫學會林正介理事長	申請衛生福利部 102 年度委託科技研究計畫	臺灣中期照護需求調查與發展模式之探討
2.	CMUH103-RE C1-046	新案	內分泌新陳代謝科陳清助主任	自籌	台灣肥胖型糖尿病研究計畫
3.	CMUH103-RE C1-058	新案	臨床免疫中心林清淵主任	廠商合作計畫 (c-IRB)	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 LEBRIKIZUMAB 對正在使用吸入式皮質類固醇和第二種控制藥物的氣喘控制不佳青少年病患的療效、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**  
**一百零三年度第六次審查會議紀錄(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
					和耐受性
4.	CMUH103-RE C1-065	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫(c-IRB)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心之第三期臨床試驗，比較olaparib (AZD2281) 併用紫杉醇(Paclitaxel)與安慰劑併用紫杉醇療法，用於經第一線治療後惡化的晚期胃癌(包括胃賁門癌)亞洲患者的療效與安全性評估
5.	CMUH103-RE C1-068	新案	醫學檢驗生物技術學系所鄭如茜教授	申請103年度國科會計畫	C型肝炎病毒引發肝纖維化之機制與轉譯醫學研究
6.	DMR099-IRB-057(AR-8)	修正案	泌尿腫瘤科吳錫金主任	廠商合作計畫	一項評估 Pazopanib 對照 Sunitinib 用於治療局部晚期及/或轉移性腎細胞癌亞洲患者之療效及安全性試驗 - VEG108844 之附屬研究
7.	CMUH101-RE C1-052(AR-3)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳副院長	廠商合作計畫	針對末期實體癌症病患進行之 BI 836845 第一期劑量調升試驗：對顯現臨床助益功效之病患持續用藥(每週靜脈輸注一次)
8.	DMR101-IRB 1-058 (AR-4)	修正案	心臟內科張坤正主任	廠商合作計畫	一項 Dronedarone 用於台灣心房顫動患者的觀察性調查
9.	CMUH102-RE C1-076(AR-2)	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
10.	CMUH102-RE C1-122(AR-1)	修正案	中醫部謝慶良主治醫師	申請103年度衛生福利部國家中醫藥研究所計畫	隨機、雙盲、對照組研究補陽還五湯治療缺血性中風之療效評估
11.	CMUH103-RE C1-001(AR-1)	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
12.	DMR98-IRB-154(CR-5)	持續	兒科部林	財團法	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長

**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  
一百零三年度第六次審查會議紀錄(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
		試驗案	鴻志中重度新生兒科加護病房主任	人台灣早產兒基金會	及神經認知發展預後研究
13.	DMR101-IRB 1-062(CR-2)	持續試驗案	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
14.	DMR101-IRB 1-116(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	美國國家癌症研究所	多中心國際性以醫院為基礎的亞洲淋巴瘤病例對照研究
15.	CMUH102-RE C1-030(CR-1)	持續試驗案	中醫系謝慶良主治醫師	自籌	月經週期對心率變異度及經絡能量的影響
16.	CMUH102-RE C1-055(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科廖裕民主治醫師	自籌	一項前瞻性、開放性、單一組別，為評估柏萊 Dasatinib (Sprycel®) 用於治療台灣新診斷為慢性期慢性骨髓性白血病患者之療效與安全性研究
17.	DMR101-IRB 1-282	撤案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	BG00012 對於亞太地區復發緩解型多發性硬化症患者之多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、療效與安全性研究

**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	DMR098-IRB-156	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	INSPIRE -針對亞洲非小細胞肺癌病人的 Stimuvax 試驗：刺激免疫反應針對接受主要化學放射線治療後，已證實為穩定疾病或有客觀療效之第 III 期、無法手術切除、非小細胞肺癌(NSCLC)亞洲受試者的癌症疫苗 Stimuvax® (L-BLP25 或 BLP25 微脂體疫苗)的一項多國、雙盲、安慰劑對照、隨機分配第 III 期臨床試驗		



**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  
一百零三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

事件或問題名稱	Acute aortic regurgitation						
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
27980106	102/8/7	103/4/24	Follow up 1	103/4/24	非預期	不相關	A 死亡， B 危及生命

**【決議】**

一、 同意核備。

序號 2.							
本會編號	CMUH102-REC1-078			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	神經外科陳春忠主治醫師			計畫經費來源	自籌		
計畫名稱	症狀性顱內動脈阻塞之顱外顱內繞道手術研究						
事件或問題名稱	acute left SDH over F-P region with midline shift, suspect delay SDH						
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
2	103/4/8	103/4/23	initial	103/5/9	非預期	可能相關 (possible)	B.危及生命 E 延長病人住院時間 F 需作處置以防永久性傷害

**【決議】**

一、 同意核備。

序號 3.				
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	Diverticulum intestinal			

**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  
一百零三年度第六次審查會議紀錄(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
2014SA050671	103/3/21	103/4/16	initial	103/5/20	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-IRB1-068			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
013100	103/3/11	103/5/19	Initial	103/5/20	非預期	不太可能相關 (possible)	B.危及生命 C.導致病人住院

**【決議】**

一、同意核備。

序號 5.							
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	Sepsis , suspect related to 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

**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  
一百零三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

013100	103/3/11	103/5/19	Initial	103/5/20	非預期	不太可能相關 (possible)	B.危及生命 C.導致病人住院 F.需做處置以防永久性傷害
--------	----------	----------	---------	----------	-----	----------------------	-------------------------------------

**【決議】**

一、同意核備。

序號 6.							
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	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
16558	103/3/13	103/4/14	initial	103/5/22	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：

<p><b>結果：(代碼 1-7)</b>                  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><b>評估：(代碼 A-D)</b>                  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
----	------	------	---------	------	------	------	----	----

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  
一百零三年度第六次審查會議紀錄(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.	DMR101-IR B-1-079	2013/12/13	2013SE917 51	Follow up 1	CAZ-AVI	Abscess of The Right Kidney	3, 7: important medical event	A
2.	DMR101-IR B-1-079	2014/2/5	2014SE092 21	Follow up 1	CAZ-AVI	Liver Dysfunction	7: important medical event	A
3.	DMR101-IR B-1-079	2014/2/5	2014SE092 21	Follow up 2	CAZ-AVI	Liver Dysfunction	7: important medical event	A
4.	DMR101-IR B-1-079	2014/2/18	2014SE167 91	Initial	CAZ-AVI	Liver Dysfunction	3	A
5.	DMR101-IR B-1-079	2014/3/27	2014SE221 93	Initial	CAZ-AVI	1.Mental dicorders 2.Severe abdominal distension	7: important medical event	A
6.	CMUH102- REC1-087	2014/2/17	US-JNJFO C-2014021 2876(7)	follow up 7	SIRUKUMAB (SIRUKUMAB) Liquid	1. DIVERTICULAR ABSCCESS 2. DIVERTICULUM PERFORATION 3. PSEUDOANEURYSM RIGHT GROIN 4. CHEST PAIN - UNKNOWN CAUSE	2, 3	A
7.	CMUH102- REC1-087	2014/2/17	US-JNJFO C-2014021 2876(8)	follow up 8	SIRUKUMAB (SIRUKUMAB) Liquid	1. DIVERTICULUM PERFORATION 2. PSEUDOANEURYSM RIGHT GROIN 3. CHEST PAIN - UNKNOWN CAUSE	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  
一百零三年度第六次審查會議紀錄(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
8.	DMR101-IR B1-215	2014/3/13	JP-JNJFOC -201403142 15(1)	follow up 1	SIRUKUMAB (SIRUKUMAB) Liquid	1. DUODENAL ULCER PERFORATION	2, 3, 7	A
9.	DMR101-IR B1-215	2014/2/9	US-JNJFO C-2014020 6961(3)	follow up 3	SIRUKUMAB (SIRUKUMAB) Liquid	1. DIVERTICULAR ABSCESS	2, 3	A
10.	DMR101-IR B1-283	2014/1/12	ES2014010 03631	follow up 1	#1) Necitumumab (NECITUMUM AB (11F8) (LY3012211)) Liquid #2) Gemcitabine Hydrochloride (Gemcitabine Hydrochloride) Vial	bad performance status [Performance status decreased] mucositis [Mucosal inflammation]	1	A
11.	DMR101-IR B1-283	2014/1/6	ES2014010 03538	follow up 1	#1) Necitumumab (NECITUMUM AB (11F8) (LY3012211)) Liquid #2) Gemcitabine Hydrochloride (Gemcitabine Hydrochloride) Vial	pulmonary embolism [Pulmonary embolism] gastric perforation [Gastric perforation]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零三年度第六次審查會議紀錄(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
12.	DMR101-IR B1-283	2014/1/8	US2014010 06378	initial	#1 ) Necitumumab (NECITUMUM AB (11F8) (LY3012211)) Liquid #2 ) Gemcitabine Hydrochloride (Gemcitabine Hydrochloride) Vial	death [Death] pneumonia [Pneumonia]	1	A
13.	DMR101-IR B1-283	2014/1/6	ES2014010 03538	initial	#1 ) Necitumumab (NECITUMUM AB (11F8) (LY3012211)) Liquid #2 ) Gemcitabine Hydrochloride (Gemcitabine Hydrochloride) Vial	pulmonary embolism [Pulmonary embolism] gastric perforation [Gastric perforation] dyspnoea [Dyspnoea] abdominal pain [Abdominal pain]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零三年度第六次審查會議紀錄(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
14.	DMR101-IR B1-283	2014/1/8	US2014010 06378	follow up 1	#1) Necitumumab (NECITUMUMAB (11F8) (LY3012211))  Liquid #2) Gemcitabine Hydrochloride (Gemcitabine Hydrochloride)  Vial	pneumonia , grade 4 [Pneumonia]	1	A
15.	DMR101-IR B1-148	2014/4/9	2014-0794 (3)	Follow-u p 3	Bortezomib , Dexamethasone	Acute respiratory failure	2	A
16.	DMR101-IR B1-148	2014/4/9	2014-0794 (2)	Follow-u p 2	Bortezomib , Dexamethasone	Acute respiratory failure	2	A
17.	DMR101-IR B1-148	2014/4/9	2014-0794 (4)	Follow-u p 4	Bortezomib , Dexamethasone	Acute respiratory failure	2	A
18.	DMR101-IR B1-148	2014/4/9	2014-0794 (4)	Follow-u p 4	Bortezomib , Dexamethasone	COLLAPSE	2	A
19.	CMUH102- REC1-068	2014/2/3	2014EU001 635	FU1	Enzalutamide	HEPATITIS B REACTIVATION	7	A
20.	CMUH102- REC1-068	2013/12/10	2013EU011 355	FU1	Enzalutamide	Second primary malignancy MULTI ORGAN FAILURE	1	A
21.	CMUH102- REC1-068	2014/2/11	2014EU001 808	FU1	Enzalutamide vs. Bicalutamide	Papulopustular rash	7	A
22.	CMUH102- REC1-068	2014/2/26	2014EU002 056	FU1	Enzalutamide vs. zolpidem tartrate	Suicide attempt	2	A
23.	CMUH102- REC1-068	2014/3/5	2014EU002 184	Initial	Enzalutamide vs. Bicalutamide	Death unknown cause	1	A
24.	CMUH102- REC1-068	2014/2/11	2014EU001 808	FU2	Enzalutamide vs. Bicalutamide	Papulopustular rash	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  
一百零三年度第六次審查會議紀錄(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
25.	CMUH102-REC1-068	2014/2/11	2014EU001808	FU3	Enzalutamide vs. Bicalutamide	Papulopustular rash	7	A
26.	CMUH102-REC1-068	2014/2/26	2014EU002056	FU2	Enzalutamide vs. zolpidem tartrate	Suicide attempt	2	A
27.	CMUH102-REC1-068	2013/12/4	2013EU011355	FU2	Enzalutamide	B-cell lymphoma Multi-organ failure	1	A
28.	CMUH102-REC1-068	2014/2/11	2014EU001808	FU4	Enzalutamide vs. Bicalutamide	Maculopapular rash	7	A
29.	CMUH102-REC1-068	2014/3/21	2014EU003069	Initial	Enzalutamide	Palpitations	3	A
30.	CMUH102-REC1-068	2014/2/26	2014EU002056	FU3	Enzalutamide vs. zolpidem tartrate	Suicide attempt	2	A
31.	CMUH102-REC1-068	2014/1/17	2014EU000802	FU3	Enzalutamide	Maculopapular rash	7	A
32.	CMUH102-REC1-068	2013/10/23	2013EU009426	FU2	Enzalutamide	Congestive heart failure	1	A
33.	CMUH102-REC1-068	2013/9/21	2013US010146	FU2	Enzalutamide	Gastric cancer	1	A
34.	CMUH102-REC1-068	2014/3/21	2014EU003069	FU1	Enzalutamide	Palpitations	3	A
35.	CMUH102-REC1-068	2014/3/23	2014EU003971	Initial	Enzalutamide	Retinal vascular disorder	7	A
36.	DMR 099-IRB-249	2013/12/4	2013MPI001227	Follow up 6	#1 ) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2 ) Prednisone (PREDNISONE) Tablet	Depressed level of consciousness , Pneumonia , Sepsis	1234	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  
一百零三年度第六次審查會議紀錄(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
37.	DMR 099-IRB-249	2013/12/2	2013MPI00 1196	Follow up 4	#1 ) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2 ) Prednisone (PREDNISON ) Tablet	Depressed level of consciousness , Pneumonia , Sepsis	123	A
38.	DMR 099-IRB-249	2013/12/4	2013MPI00 1227	Follow up 5	#1 ) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2 ) Prednisone (PREDNISON ) Tablet	Depressed level of consciousness , Pneumonia , Sepsis	1234	A
39.	DMR 099-IRB-249	2013/12/2	2013MPI00 1196	Follow up 3	#1 ) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2 ) Prednisone (PREDNISON ) Tablet	Multi-organ failure , Septic shock , Cholecystitis infective	123	A
40.	DMR 099-IRB-249	2013/12/4	2013MPI00 1227 ,	Follow up 1	#1 ) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2 ) Prednisone (PREDNISON ) Tablet	Depressed level of consciousness , Pneumonia	234	A
41.	DMR 099-IRB-249	2013/12/2	2013MPI00 1196 ,	Follow up 1	#1 ) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2 ) Prednisone (PREDNISON ) Tablet	Multi-organ failure	123	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  
一百零三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
42.	DMR 099-IRB-249	2013/12/2	2013MPI00 1196	Follow up 2	#1 ) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2 ) Prednisone (PREDNISON ) Tablet	Multi-organ failure	123	A
43.	DMR 099-IRB-249	2013/12/4	2013MPI00 1227	Initial	#1 ) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2 ) Prednisone (PREDNISON ) Tablet	Coma	234	A
44.	DMR100 -IRB-091	2013/8/14	1309FRA0 00541	follow up 11	MK-V212study	PNEUMONIA VARICELLA [VARICELLA ZOSTER PNEUMONIA]	1.3	A
45.	CMUH102- REC1-019	2014/4/26	RU-JNFO C-2014041 9938(2)	Initial	BENDAMUSTI NE	1. PSEUDOMEMBRAN OUS COLITIS	1, 2, 3	A
46.	CMUH102- REC1-079	UNK	13P-163-11 61883-00	Initial	Atrasentan	toxicologic test abnormal (Rat)	7	A
47.	CMUH102- REC1-079	2014/2/23	14P-087-12 06436-00	Initial	Atrasentan	1. congestive heart failure 2. Angina pectoris	3	A
48.	CMUH102- REC1-079	2014/2/23	14P-163-12 31094-00	Initial	Atrasentan	Acute Renal Failure	3	A
49.	DMR101-IR B1-025	2013/9/4	MER-2012- 000060	follow up 4	MM-398	Diarrhea Grade 4	2 3	A
50.	DMR101-IR B1-025	2012/12/20	MER-2012- 000169	Initial	5FU+Leucovori n	Dehydration	2 3	A
51.	DMR101-IR B1-025	2012/12/31	MER-2012- 000169	follow up 1	5FU+Leucovori n	Dehydration	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  
一百零三年度第六次審查會議紀錄(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
52.	DMR101-IR B1-025	2013/9/19	MER-2012- 000169	follow up 3	5FU+Leucovorin	Dehydration	2 3	A
53.	DMR101-IR B1-025	2013/9/27	MER-2012- 000169	follow up 4	5FU+Leucovorin	Dehydration	2 3	A
54.	DMR101-IR B1-025	2014/2/4	MER-2012- 000169	follow up 5	5FU+Leucovorin	Dehydration	2 3	A
55.	DMR101-IR B1-025	2014/2/18	MER-2012- 000169	follow up 6	5FU+Leucovorin	Dehydration	2 3	A
56.	DMR101-IR B1-025	2014/1/20	MER-2013- 000183	Initial	MM-398	Gastrointestinal Syndrome	1 3	A
57.	DMR101-IR B1-025	2014/3/24	MER-2013- 000183	follow up 1	MM-398	Gastrointestinal Syndrome	1 3	A
58.	DMR101-IR B1-025	2013/8/27	MER-2013- 000307	Initial	MM-398	Acute Renal Defficiency	1 3	A
59.	DMR101-IR B1-025	2013/9/20	MER-2013- 000307	follow up 1	MM-398	Acute Renal Defficiency	1 3	A
60.	DMR101-IR B1-025	2013/10/4	MER-2013- 000307	follow up 2	MM-398	Acute Renal Defficiency	1 3	A
61.	DMR101-IR B1-025	2014/2/14	MER-2013- 000307	follow up 3	MM-398	Acute Renal Defficiency	1 3	A
62.	DMR101-IR B1-025	2014/3/19	MER-2013- 000307	follow up 4	MM-398	Acute Renal Defficiency	1 3	A
63.	DMR101-IR B1-025	2013/11/27	MER-2013- 000325	follow up 2	MM-398	Infectious Colitis	1 2 3	A
64.	DMR101-IR B1-025	2014/2/5	MER-2013- 000325	follow up 3	MM-398	Infectious Colitis	1 2 3	A
65.	DMR101-IR B1-025	2014/2/26	MER-2013- 000325	follow up 4	MM-398	Infectious Colitis	1 2 3	A
66.	DMR98-IRB -118	2012/6/6	1303CHL0 07726	FOLLO WUP: 7	MK-0653A Study	Rectal neoplasm	1	A
67.	DMR98-IRB -118	2013/2/13	1304CHE0 00089	FOLLO WUP: 3	MK-0653A Study	Bladder cancer	1	A
68.	DMR98-IRB -118	2012/12/20	1307UKR0 03983	FOLLO WUP: 3	MK-0653A Study	Lung neoplasm malignant	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  
一百零三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
69.	DMR98-IRB-118	2013/5/16	1308NOR007983	FOLLO WUP: 3	MK-0653A Study	Pancreatic carcinoma	1	A
70.	DMR98-IRB-118	2012/1/16	1203USA02362	initial	MK-0653A Study	Prostate cancer metastatic	2	A
71.	DMR101-IRB1-215	2014/3/13	JP-JNJFOC-20140314215(2)	follow up 2	SIRUKUMAB (SIRUKUMAB) Liquid	1. DUODENAL ULCER PERFORATION	2, 3, 5, 7	A
72.	DMR101-IRB1-217	2014/5/19	RU-JNJFOC-20140514749(0)	Initial	CNTO 136 Liquid	1. MIDDLE CEREBRAL ARTERY DISTRIBUTION ISCHEMIC STROKE	2, 3, 4	A
73.	DMR98-IRB-118	2012/1/16	1203USA02362	FOLLO WUP: 1	MK-0653A Study	Prostate cancer metastatic	2	A
74.	DMR98-IRB-118	2012/6/6	1303CHL007726	FOLLO WUP: 8	MK-0653A Study	Rectal neoplasm	1	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-REC1-068	吳錫金	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Enzalutamide</p> <p>*安全性報告期間：102年06月29日至102年12月28日</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：試驗藥品 Enzalutamide 至2014年3月12日為止之國外 SUSAR 安全性報告</p>
2.	DMR101-IRB1-090	魏長菁	<p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2013年08月27日</p>
3.	DMR101-IRB1-137	王任賢	<p>"【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期：2013年11月18日</p> <p>Clarification Regarding Serious Adverse Event Follow-Up Reporting Timeline in Protocol, Version 2"</p> <p>"【多中心通知信函】</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  
一百零三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*信函日期：2014 年 04 月 08 日 Memo, "Use of Doribax in CAZ-AVI Recapture studies"
4.	DMR100-IRB-061-3	陳清助	<b>【結案成果報告備查】</b>
5.	DMR99-IRB-249	吳錫金	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：10 *日期：04 February 2014
6.	CMUH103-REC1-004	夏德椿	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：Version (Edition) 4 *日期：date: November 2013
7.	DMR-101-IRB1-052	邱昌芳	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：v4.0 *日期：26 November 2013
8.	DMR99-IRB-057	吳錫金	<b>【其他】</b> *內容：主持人手冊:Pazopanib GW786034 Investigator's Brochure: Version Number 11, Date: 20-FEB-2014 更新及新增臨床試驗資訊
9.	DMR99-IRB-084	鄭隆賓	<b>【其他】</b> *內容：本案目前已經完成果報告，並於 2014 年 4 月 15 日將成果報告檢送到衛生福利部，撰寫成果報告時有發現檢查及治療時間未依計畫書之規定，因此於完成 貴會結案報告之審查後才通報此試驗偏差，此次通報 5 件試驗偏差，內容為：受試者無法配合計畫書規定之抽血時間，因此未於規定時間，提早一天抽血共 3 件、受試者撤回同意並退出本計畫，未依規定完成安全性追蹤，就接受經導管肝動脈栓塞治療 1 件、受試者撤回同意並退出本計畫，未依規定完成安全性追蹤檢驗回診 1 件。
10.	DMR101-IRB1-141	徐武輝	<b>【其他】</b> *內容：檢送臨床試驗計畫案(DB2114634) 之研究成果報告(摘要報告)
11.	CMUH102-REC1-010	王任賢	<b>【其他】</b> *內容：IB Validity Statement for Edition 13_25thFeb2014 The Ceftazidime Avibactam (D4280) Clinical Team has agreed there is no new significant data available and that the benefit risk remains unchanged.

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  
一百零三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			The IB will not be updated and Edition 13 remains the valid version.
12.	DMR101-IRB1-205	彭成元	<p><b>【其他】</b>            *內容：計畫書行政信函: AI444-026 Administrative Letter, dated 03-May-2014 (本行政信函內容主要告知變更計畫書中 AI444-026 研究計畫主管(Study Director)及醫療監測者(Medical Monitor)之聯絡資訊。本次變更僅為計畫書之行政變更，不涉及受試者參與試驗之安全性、不影響本試驗科學性資料之研究品質。)</p>
13.	CMUH102-REC1-010	王任賢	<p><b>【其他】</b>            *內容：IB Validity Statement for Edition 13_25thFeb2014            The Ceftazidime Avibactam (D4280) Clinical Team has agreed there is no new significant data available and that the benefit risk remains unchanged.            The IB will not be updated and Edition 13 remains the valid version.</p>
14.	DMR99-IRB-038	夏德椿	<p><b>【定期安全性報告】</b>            * PF804-Safety-Line-Listing-2013Nov30            * PF804-Safety-Line-Listing-2014Feb28</p>
15.	DMR101-IRB1-137	王任賢	<p>" <b>【定期安全性報告】</b>            *試驗藥物名稱：Ceftazidime-avibactam            *安全性報告期間：2013年01月02日至2013年07月01日"            " <b>【定期安全性報告】</b>            *試驗藥物名稱：            *安全性報告期間：2013年07月02日至2014年01月01日"</p>
16.	CMUH102-REC1-010	王任賢	<p><b>【定期安全性報告】</b>之國外通報的嚴重不良事件            *試驗藥物名稱：Ceftazidime-avibactam            *安全性報告期間：10Feb2014 &amp; 20Feb2014</p>
17.	DMR101-IRB1-026	夏德椿	<p><b>【定期安全性報告】</b>            *試驗藥物名稱：Afatinib            *安全性報告期間：103年01月01日至103年03月31日</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  
一百零三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
18.	DMR 99 -IRB - 081	黃秋錦	<p><b>【定期安全性報告】</b>                      *試驗藥物名稱：TRK-100STP                      *安全性報告期間：2013年12月22日至2014年03月21日</p>
19.	CMUH102-REC1-105	葉明焮	<p><b>【定期安全性報告】</b>                      *試驗藥物名稱：Neratinib                      *安全性報告期間：103年01月13日至103年04月17日</p>
20.	DMR101-IRB1-319	陳清助	<p><b>【定期安全性報告】</b>                      *試驗藥物名稱：Empagliflozin (BI 10773)， Doc. No.: s00022385-01， Date of report: 09-Apr-2014                      *安全性報告期間：103年01月01日至103年03月31日</p> <p><b>【定期安全性報告】</b>                      *試驗藥物名稱：Linagliptin (BI 1356)， Doc. No.: s00022415-01， Date of report: 22-Apr-2014                      *安全性報告期間：103年01月01日至103年03月31日</p> <p><b>【定期安全性報告】</b>                      *試驗藥物名稱：Empagliflozin (BI 10773) and Linagliptin (BI 1356)， Doc. No.: s00022399-01， Date of report: 09-Apr-20014                      *安全性報告期間：103年01月01日至103年03月31日</p>
21.	CMUH102-REC1-088	吳錫金	<p><b>【定期安全性報告】</b>                      *試驗藥物名稱：Tasquinimod                      *安全性報告期間：102年09月02日至103年03月01日</p>
22.	DMR100-IRB-135	張坤正	<p><b>【定期安全性報告】</b>                      *試驗藥物名稱：Linagliptin (BI 1356)                      *安全性報告期間：2014年01月01日至2014年03月31日</p>
23.	DMR99-IRB-101	劉秋松	<p><b>【定期安全性報告】</b>                      *試驗藥物名稱：Hz/su candidate vaccine (GSK1437173A)                      *安全性報告期間：2013年11月01日至2014年04月30日</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  
一百零三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
24.	DMR99-IRB-102	劉秋松	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Hz/su candidate vaccine (GSK1437173A)</p> <p>*安全性報告期間：2013年11月01日至2014年04月30日</p>
25.	DMR98-IRB-118	張坤正	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Vytorin 10/40mg or Simvastatin 40mg or Vytorin 10/80mg</p> <p>*安全性報告期間：Blinded Serious Adverse Reaction Line listing Report (Reporting Period: 11-MAR-2013 to 10-SEP-2013)</p>
26.	CMUH102-REC1-068	吳錫金	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Enzalutamide</p> <p>*安全性報告期間：102年06月29日至102年12月28日</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：試驗藥品 Enzalutamide 至2014年3月12日為止之國外 SUSAR 安全性報告</p>
27.	CMUH102-REC1-068	吳錫金	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Enzalutamide</p> <p>*安全性報告期間：102年08月31日至103年02月28日</p>
28.	CMUH102-REC1-068	吳錫金	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Enzalutamide</p> <p>*安全性報告期間：102年08月31日至103年02月28日</p>
29.	DMR99-IRB-057	吳錫金	<p>【定期安全性報告】</p> <p>PSRI 01Nov2013-30Apr2014</p>
30.	DMR100-IRB-141	鄭隆賓	<p>【定期安全性報告】</p> <p>1. 成大醫院發生藥品相關事件之衛生福利部食品藥物管理署通報公文</p> <p>2. 新加坡 Fisher 公司調查報告(ThermoFisher scientific complaint report)</p>
31.	CMUH103-REC1-028	徐武輝	<p>【定期安全性報告】</p> <p>PSRI 01Nov2013-30Apr2014</p>
32.	DMR100-IRB-156	白培英	<p>【定期安全性報告 (Line listing Report)】</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  
一百零三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Fluticasone Furoate/Vilanterol Inhalation Powder 100/25mcg *安全性報告期間：2013 年 11 月 01 日 至 2014 年 04 月 30 日

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會（20 時 15 分）