

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
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零三年五月七日(星期三)下午五時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良委員、夏德椿委員、南玉芬委員、陳慧芬委員、
龍紀萱委員、胡月娟委員、陳嘉宏委員

請假委員：雷成明委員、鍾景光委員、謝淑惠委員

秘書處人員：黃聖芬、邱郁婷、陳宣萍、詹景茗

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 13 件、修正案 16 件、持續試驗案 8 件、試驗偏差案 6 件、試驗暫停
案 1 件、結案 4 件，共 48 件。

【新案】

序號	1. 【PTMS Initial Reviews：13】		
本會編號	CMUH103-REC1-049	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學院林正介教授	計畫經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	建立衰弱與肌少症的預估模型和評估以社區為基礎介入計畫之研究		
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、 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
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2. 【PTMS Initial Reviews：2】			
本會編號	CMUH103-REC1-051	送審文件類型	新案
計畫主持人	癌症中心邱昌芳副院長	計畫經費來源	申請 103 年度國科會計畫
計畫名稱	探索第二型人類上皮生長因子受體(HER2) 核轉移在乳癌的影響：專注於抗藥性機轉與研究新的標靶治療		
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 3. 【PTMS Initial Reviews：3】			
本會編號	CMUH103-REC1-052	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神科蘇冠賓科主任	計畫經費來源	申請 103 年度國科會計畫
計畫名稱	N-3 多元不飽和脂肪酸對於憂鬱症療效之藥物基因體學研究		
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、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4. 【PTMS Initial Reviews：1】			
本會編號	CMUH103-REC1-053	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學系張建國教授	計畫經費來源	申請 103 年度國科會計畫
計畫名稱	脊髓性肌肉萎縮症之大的無編碼 RNA 之作用機轉		
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 Initial Reviews：8】			
本會編號	CMUH103-REC1-054	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
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	內科賴學洲主治醫師	計畫經費來源	申請 103 年度國科會計畫
計畫名稱	干擾素治療誘發憂鬱症之藥物基因體學研究		
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、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.	【PTMS Initial Reviews：7】		
本會編號	CMUH103-REC1-055	送審文件類型	新案
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、 修正後再審。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.	【PTMS Initial Reviews：9】		
本會編號	CMUH103-REC1-056	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部黃介良主任醫師	計畫經費來源	申請 103 年度國科會計畫
計畫名稱	愷他命使用對於身體以及神經精神之影響:從動物到人體之研究		
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、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.	【PTMS Initial Reviews：5】		
本會編號	CMUH103-REC1-057	送審文件類型	新案
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		

**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
一百零三年度第五次審查會議紀錄(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、 不通過。

序號 9. 【PTMS Initial Reviews：4】			
本會編號	CMUH103-REC1-059	送審文件類型	新案
計畫主持人	環境質體疾病中心葛應欽講座教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	建立檳榔依賴與口腔癌前期病變藥物戒斷臨床試驗		
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 12 個月一次。

序號 10. 【PTMS Initial Reviews：10】			
本會編號	CMUH103-REC1-060	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化內科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對使用 ThermoDox® (易溶性熱敏感微脂體 Lyso-Thermosensitive Liposomal Doxorubicin-LTLTD)治療以標準化射頻燒灼術(RFA)治療時間≥ 45 分鐘處理≥ 3 公分至≤ 7 公分單一病灶之肝細胞癌(HCC)的第 3 期、隨機分配、雙盲、虛擬藥物對照試驗		
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、 修正後通過。
二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 11. 【PTMS Initial Reviews：12】			
本會編號	CMUH103-REC1-061	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫(c-IRB)
計畫名稱	一項隨機分配的第三期臨床試驗，研究先前接受聚乙二醇干擾素與雷巴威林(P/R)治療失敗的慢性 C 型肝炎病毒基因第一、四、五、六型感染之受試者使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

【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 12.	【PTMS Initial Reviews : 6】		
本會編號	CMUH103-REC1-062	送審文件類型	新案
計畫主持人	外科部王惠暢顧問/主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫(c-IRB)
計畫名稱	一項以 AKT 抑制劑 IPATASERTIB (GDC-0068) 與 PACLITAXEL 併用，作為轉移性三重陰性乳癌病患第一線治療的隨機分配、第二期、多中心、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、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 13.	【PTMS Initial Reviews : 11】		
本會編號	CMUH103-REC1-063	送審文件類型	新案
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(c-IRB)
計畫名稱	一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性 (neoadjuvant) 或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 14.	【PTMS H. Amendments : 5】		
本會編號	CMUH102-REC1-019(AR-2)	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	廠商合作計畫
計畫名稱	一項對新診斷被套細胞淋巴瘤的受試者給予 Bruton 酪胺酸激酶(BTK) 抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib)併用 Bendamustine 及 Rituximab (BR)治療		

**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
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 15.	【PTMS H. Amendments : 6】		
本會編號	CMUH102-REC1-040(AR-5)	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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 16.	【PTMS H. Amendments : 1】		
本會編號	CMUH102-REC1-061(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	感染科王任賢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	對有感染難辨梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射難辨梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗(Clostridium difficile Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【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. Amendments : 9】		
本會編號	CMUH102-REC1-067(AR-2)	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	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
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項對新診斷非生發中心 B 細胞亞型之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的受試者，給予 Bruton 酪胺酸激酶(BTK)抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib)併用 Rituximab、Cyclophosphamide、Doxorubicin、Vincristine 及 Prednisone (R-CHOP)治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗
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 18.	【PTMS H. Amendments : 7】		
本會編號	CMUH102-REC1-083(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	免疫風濕科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分組、雙盲、安慰劑控制的試驗，評估 2 種劑量的 Tofacitinib (CP-690,550) 或 Adalimumab 對於活動性乾癱性關節炎病患的療效及安全性		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 19.	【PTMS H. Amendments : 8】		
本會編號	CMUH102-REC1-101(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童醫學中心彭慶添兒童醫學中心院長	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、修正後通過。
- 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一審查委員會
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 20. 【PTMS H. Amendments : 2】			
本會編號	CMUH102-REC1-103(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	臨床免疫中心/內科部腎臟科林清淵教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對新接受透析病患，評估 FG-4592 治療貧血的療效及安全性之第 3 期、多中心、隨機分配開放性、以有效藥為對照組的試驗		
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 21. 【PTMS H. Amendments : 4】			
本會編號	CMUH102-REC1-105(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	乳房外科葉名焮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較 Neratinib 併用 Capecitabine 與 Lapatinib 併用 Capecitabine 之研究 (NALA)		
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 22. 【PTMS H. Amendments : 3】			
本會編號	CMUH102-REC1-127(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性		
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、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一審查委員會
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 23.			
本會編號	DMR99-IRB-269(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部心臟科羅秉漢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、安慰劑對照、針對第二型糖尿病患者血糖控制不佳者，接受 Sitagliptin 治療之後續心血管結果評估的臨床試驗		
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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 24.			
本會編號	DMR101-IRB1-045(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經外科劉俊麟主治醫師	計畫經費來源	行政院衛生署卓越臨床試驗與研究中心計畫、美國國家衛生研究院
計畫名稱	降壓藥治療出血性腦中風 (ATACH-II)		
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 25.			
本會編號	DMR101-IRB1-079(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	外科加護病房張家昇主任	計畫經費來源	廠商合作
計畫名稱	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(cIAD)的住院成人		
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、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
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 26.			
本會編號	DMR101-IRB1-216(AR-2)	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
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 27.			
本會編號	DMR101-IRB1-242(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對亞洲第 1 型基因型之慢性 C 型肝炎病毒感染受試者的第 Ib 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以確認採不同劑量及劑量療程給予重複劑量之 JNJ-47910382 的安全性、耐受性、藥物動力學及抗病毒活性		
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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 28.			
本會編號	DMR101-IRB1-244(AR-4)	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。

**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
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 29.			
本會編號	DMR101-IRB1-280(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系內科彭成元主任	計畫經費來源	其他:亞太肝癌協會主持人共同發起
計畫名稱	比較選擇性體內放射療法(SIRT)與索拉非尼(Sorafenib)對於治療無肝外轉移的中晚期肝細胞癌療效之多中心、開放標示、隨機分配的第 III 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 30.			
本會編號	DMR100-IRB-091(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機分派、以安慰劑控制的第三期臨床試驗, 研究 V212 對惡性實體腫瘤或惡性血液癌症之成人病患的安全性與有效性		
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 31.			
本會編號	DMR101-IRB1-045(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經外科劉俊麟主治醫師	計畫經費來源	行政院衛生署卓越臨床試驗與研究中心計畫、美國國家衛生研究院
計畫名稱	降壓藥治療出血性腦中風 (ATACH-II)		
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】

**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
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 32.			
本會編號	DMR101-IRB1-052(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	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 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 33.			
本會編號	DMR101-IRB1-068(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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		
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 34.			
本會編號	DMR101-IRB1-090(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童過敏免疫風濕科魏長菁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 6 個月用以比較吸入型 fluticasone propionate/salmeterol 與吸入型 fluticasone propionate 治療 6200 位年齡介於 4 至 11 歲的持續性氣喘兒童病患之安全性與效益試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 通過。

**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
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 35.			
本會編號	DMR101-IRB1-121(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 P1101 對於未接受干擾素治療之感染慢性 B 型肝炎病毒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、劑量探索的臨床 I/II 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 36.			
本會編號	CMUH102-REC1-010(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	感染科王任賢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項研究 Ceftazidime-Avibactam (CAZ-AVI) 治療以及 Ceftazidime 抗藥性革蘭氏陰性病原體感染的最佳可用療法之開放性標籤、隨機分配、多中心、第 III 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 37.			
本會編號	CMUH102-REC1-061(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	感染科王任賢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	對有感染難辨梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射難辨梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗(Clostridium difficile Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 通過。

**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
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

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 38.			
本會編號	DMR100-IRB-065(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胃腸肝膽科彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第四期、隨機、開放式、活性對照之較優性試驗。評估對 B 肝 e 抗原呈陽性或陰性、無肝硬化之慢性 B 型肝炎 (CHB) 受試者同時使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a (Pegasys®) 之療效及安全性，並與分別使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、 繼續進行。

序號 39.			
本會編號	DMR100-IRB-141(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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	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 40.			
本會編號	DMR101-IRB1-052(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	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	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一審查委員會
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 41.			
本會編號	DMR101-IRB1-079(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科加護病房張家昇主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機、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		
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 42.			
本會編號	DMR101-IRB1-090(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	兒童過敏免疫風濕科魏長菁 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 6 個月用以比較吸入型 fluticasone propionate/salmeterol 與吸入型 fluticasone propionate 治療 6200 位年齡介於 4 至 11 歲的持續性氣喘兒童病患之安全性與效益試驗		
委員迴避審查	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 43.			
本會編號	DMR101-IRB1-244(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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。

【試驗暫停案】

序號 44.			
本會編號	DMR95-IRB-069(SR)	送審文件類型	試驗暫停

**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
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳癌症 中心副院長	計畫經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	多中心前瞻性研究評估以第一線抗生素治療早期低惡性度及高惡性度 胃黏膜相關淋巴組織淋巴瘤之療效及其相關預後標記		
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 45.			
本會編號	DMR96-IRB-059(FR)	送審文件類型	結案報告
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
計畫名稱	第三期、開放性、隨機分配、雙平行組、多中心之臨床試驗比較 E7389 與 CAPECITABINE (截瘤達錠) 用於曾使用 TAXANES 和 ANTHRACYCLINES 治療局部嚴重型或轉移型乳癌之乳癌病患		
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	DMR98-IRB-295(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	馬偕醫學院護理學系陳怡亭 助理教授	計畫經費來源	申請 99 年度國科會計 畫
計畫名稱	探究疼痛確認與治療照顧方案於改善機構認知功能障礙老人疼痛之成 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 47.			
本會編號	DMR98-IRB-316(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部腎臟科楊雅斐主治醫	計畫經費來源	國科會計畫

**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
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	師		
計畫名稱	一年期個人化運動訓練對透析患者生活品質及透析相關症狀之影響		
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 48.	【PTMS Terminations : 1】		
本會編號	CMUH102-REC1-024(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑與活性藥物對照、平行分組研究，針對非急需單側全髖關節置換術後中度至重度急性疼痛，評估 dexketoprofen trometamol 與 tramadol hydrochloride 口服固定劑量合併劑型的止痛療效與安全性		
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。

陸、會議決議

通過 33 件、修正後通過 13 件、修正後再審 1 件、不通過 1 件。

柒、追認簡易審查通過計畫

新案 5 件、修正案 4 件、持續試驗案 9 件、撤案 2 件，共 20 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 C1-025	新案	藥劑部黃靖雅臨床藥師	自籌	單株抗體藥品導致之肝損傷回溯性研究
2.	CMUH103-RE C1-044	新案	精神部藍先元主任	廠商合作計畫 (c-IRB)	一項評估重鬱症病患使用 ASC-01 之療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲試驗
3.	CMUH103-RE C1-047	新案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫 (c-IRB)	一項第三期、隨機、開放藥品標示，比較 BiTE® 抗體 Blinatumomab 與標準化學治療用於成人復發型/頑固型 B 前驅細胞急性淋巴性白血病 (ALL) 病患之療效 (TOWER Study)

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
一百零三年度第五次審查會議紀錄(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
4.	CMUH103-RE C1-048	新案	心臟內科 張坤正主任	廠商合作計畫 (c-IRB)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、安全性與耐受性
5.	CMUH103-RE C1-050	新案	仁愛醫療財團法人 大里仁愛醫院心臟 內科黃祥生主治醫師	自籌	瑜珈對熟女的自尊、身體意象與幸福的影響
6.	DMR101-IRB 1-281(AR-5)	修正案	內科部消化系胃腸 科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	針對罹患慢性 C 型肝炎基因型 1b、未接受過治療或以 alfa/RBV 治療後復發之病患，進行一項以 daclatasvir 併用 peginterferon lambda-1a 和 ribavirin (RBV)、或 telaprevir 併用 peginterferon alfa-2a 和 RBV 治療的第 3 期評估 (STRUCTURE 計畫)
7.	CMUH102-IR B1-033(AR-2)	修正案	風濕免疫過敏科黃 春明主任	廠商合作計畫	一項以患有類風濕性關節炎之患者為對象，評估 baricitinib 長期安全性暨療效之第三期多中心試驗
8.	CMUH102-RE C1-094(AR-1)	修正案	醫務管理系暨碩士 班蔡興國副教授	指導學生論文 計畫	建立糖尿病患者健康行為模型與個人行動化健康助理
9.	CMUH103-RE C1-042(AR-1)	修正案	神經內科 許重義臨床醫學研 究所教授	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
10.	CMUH102-RE C1-033(CR-1)	持續 試驗 案	風濕免疫過敏科黃 春明主任	廠商 合作 計畫	一項以患有類風濕性關節炎之患者為對象，評估 baricitinib 長期安全性暨療效之第三期多中心試驗
11.	DMR97-IRB-0 66(CR-6)	持續 試驗 案	消化內科 彭成元主治醫師	廠商 合作 計畫	比較 ThermoDox® (熱敏感微脂體 Doxorubicin) 合併射頻燒灼術(RFA) 與單獨使用射頻燒灼術治療無法切除之肝癌的療效與安全性之隨機、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗
12.	DMR101-IRB	持續	胸腔暨重症系 夏德椿主	廠商	LUX-肺癌 8：於第一線含鉑化療後的末期鱗狀細胞肺癌患者，比較 afatinib

**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
一百零三年度第五次審查會議紀錄(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
	1-026(CR-2)	試驗案	任	合作計畫	與 erlotinib 第二線治療效果之開放標示、隨機分組的第三期臨床試驗
13.	CMUH102-RE C1-022(CR-1)	持續試驗案	復健部孟乃欣部主任	申請研究計畫補助中	無線腦波復健系統運用於中風及腦傷病患復健過程之效果評估
14.	DMR101-IRB 1-044(CR-2)	持續試驗案	風濕免疫科黃春明科主任	廠商合作計畫	一項針對全身性紅斑性狼瘡(Systemic Lupus Erythematosus) 受試者評估 MEDI-546 之療效與安全性的第二期、隨機分組試驗
15.	DMR99-IRB-0 86(CR-4)	持續試驗案	外科部王惠暢顧問	廠商合作計畫	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox 鷓) 合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗
16.	CMUH102-RE C1-023(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主任	廠商合作計畫	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心研究之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠帶狀疱疹 HZ/su 候選疫苗依兩劑注射排程以肌肉注射方式施打於 18 歲以上並患有血液腫瘤之成人之安全性與免疫生成性
17.	CMUH102-RE C1-032(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	評估 Zoledronic acid (Zobonic®)治療多發性骨髓瘤病人之骨代謝標記開放性試驗
18.	DMR100-IRB- 064(CR-3)	持續試驗案	心臟內科張坤正主任	廠商合作計畫	針對心肌梗塞後病情穩定且高敏感性 C-反應蛋白(hsCRP) 升高之患者，每季皮下注射 canakinumab 對預防心血管事件復發之效果的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗
19.	CMUH102-RE C1-026	撤案	神經內科劉崇祥神經檢查室主任	廠商合作計畫	IMPACT - 24B 試驗 (在中風發作後 24 小時內植入增加腦血流量刺激器試驗) 一項在患有急性缺血性中風的受試者中評估使用缺血性腦中風刺激系統(ISS)作為常規醫療照護的附屬物的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲、模擬療法對照、平行分組試驗
20.	CMUH102-RE	撤案	胸腔暨重症	廠商合	一項針對施用 Tiotropium 後仍持續

**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
一百零三年度第五次審查會議紀錄(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
	C1-044		系徐武輝內科部部主任	作計畫	有症狀的慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者，比較 Umeclidinium/Vilanterol 合併療法相較於 Tiotropium 的隨機分配、雙盲雙虛擬、平行分組試驗

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-H)

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

序號 1.							
本會編號	DMR101-IRB1-084			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師			計畫經費來源	國科會計畫		
計畫名稱	台灣慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟						
事件或問題名稱	患者死亡						
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
H06-022	102/8/20	102/10/30	initial	103/3/27	非預期	不相關	A:死亡

【決議】

一、 同意核備。

序號 2.							
本會編號	DMR101-IRB1-084			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師			計畫經費來源	國科會計畫		
計畫名稱	台灣慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟						
事件或問題名稱	患者死亡						
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
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

H06-001	102/4/2	103/3/20	initial	103/3/27	非預期	不相關	A 死亡
---------	---------	----------	---------	----------	-----	-----	------

【決議】

一、同意核備。

序號 3.							
本會編號	DMR101-IRB1-084			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師			計畫經費來源	國科會計畫		
計畫名稱	台灣慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟						
事件或問題名稱	患者死亡						
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
H06-055	103/3/3	103/3/5	initial	103/3/27	非預期	不相關	A 死亡

【決議】

一、同意核備。

序號 4.							
本會編號	DMR101-IRB1-052			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳副院長			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	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)						
事件或問題名稱	Back Pain due to CAUDA equina compression						
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
2045	103/2/27	103/4/1	initial	103/4/3	非預期	不太可能相關 (unlikely)	A, E

【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
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

二、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 1-7) 1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability 5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)
評估：(代碼 A-D) A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	DMR101-IR B-1-079	2013/11/19	2013SE861 03	Initial	CAZ-AVI	Common Bile Dust Obstruction	3,7: important medical event	A
2.	DMR101-IR B-1-079	2013/11/19	2013SE861 03	Follow up 1	CAZ-AVI	Common Bile Dust Obstruction	3,7: important medical event	A
3.	DMR101-IR B-1-079	2013/10/12	2013SE865 05	Follow up 1	CAZ-AVI	Multiple Occurrences of Incomplete Intestinal Obstruction	2,3,4, 7: important medical event	A
4.	DMR101-IR B-1-079	2013/10/12	2013SE865 05	Follow up 2	CAZ-AVI	Incomplete Intestinal Obstruction	2,3,4, 7: important medical event	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
一百零三年度第五次審查會議紀錄(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.	DMR101-IR B-1-079	2013/10/12	2013SE865 05	Follow up 3	CAZ-AVI	Incomplete Intestinal Obstruction	2,3,4, 7: important medical event	A
6.	DMR101-IR B-1-079	2013/12/13	2013SE917 51	Initial	CAZ-AVI	Abscess of The Right Kidney	7: important medical event	A
7.	DMR101-IR B-1-079	2014/1/21	2014SE048 90	Initial	CAZ-AVI	Hyperkalaemia/ Hyponatraemia	2	A
8.	DMR101-IR B-1-079	2014/1/21	2014SE048 90	Follow up 1	CAZ-AVI	Drug Interaction/ Hyperkalaemia/ Hyponatraemia	2,7: important medical event	A
9.	DMR101-IR B-1-079	2014/1/21	2014SE048 90	Follow up 2	CAZ-AVI	Drug Interaction/ Hyperkalaemia/ Hyponatraemia	2,7: important medical event	A
10.	DMR101-IR B-1-079	2014/1/21	2014SE048 90	Follow up 3	CAZ-AVI	Drug Interaction/ Hyperkalaemia/ Hyponatraemia	2,7: important medical event	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
一百零三年度第五次審查會議紀錄(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
11.	DMR101-IR B-1-079	2014/1/21	2014SE048 90	Follow up 4	CAZ-AVI	Drug Interaction/ Hyperkalaemia/ Hyponatraemia	2,7: important medical event	A
12.	DMR101-IR B-1-079	2014/1/18	2014SE050 03	Initial	CAZ-AVI	Acute Thrombophlebitis of Superficial Vein of Right Leg	3,7: important medical event	A
13.	DMR101-IR B-1-079	2014/1/18	2014SE050 03	Follow up 1	CAZ-AVI	Acute Thrombophlebitis of Superficial Vein of Right Leg	3,7: important medical event	A
14.	DMR101-IR B-1-079	2014/1/18	2014SE050 03	Follow up 2	CAZ-AVI	Acute Thrombophlebitis of Superficial Vein of Right Leg	3,7: important medical event	A
15.	DMR101-IR B-1-079	2013/12/15	2014SE055 36	Initial	CAZ-AVI	Irritative Bowel Syndrome	3	A
16.	DMR101-IR B-1-079	2014/2/2	2014SE085 84	Initial	CAZ-AVI	Perforation of The Small Intestine	3,7: important medical event	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
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
17.	DMR101-IR B-1-079	2014/2/2	2014SE085 84	Follow up 1	CAZ-AVI	Perforation of The Small Intestine	3,7: impor tant medic al event	A
18.	DMR101-IR B-1-079	2014/2/5	2014SE092 21	Initial	CAZ-AVI	Liver Dysfunction	7: impor tant medic al event	A
19.	DMR101-IR B1-148	2013/10/25	2013-1724(2)	Follow up 2	Bortezomib, Dexamethasone	Cardiac arrest	1	A
20.	DMR101-IR B1-217	2014/3/12	US-JNJFO C-2014031 2660(2)	follow up 2	CNTO 136 Liquid	"1. ARDS		
21.	CMUH102- REC1-024	2. GRAM NEGATIVE SEPSIS"	1,2,3	A				
22.	DMR101-IR B1-307	2013/10/11	HU-MEN-0 33047	Initial	Dexketoprofen / Tramadol	Face oedema; Eye oedema; Larynx oedema; Haematuria	2, 3	A
23.	DMR101-IR B1-217	2014/3/28	2014-406-T WN-00005(0)	Initial	P1101	Anal abscess	3	A
24.	DMR101-IR B1-215	2014/3/12	US-JNJFO C-2014031 2660(1)	Initial	CNTO 136 Liquid	"1. GRAM NEGATIVE SEPSIS		
25.	DMR101-IR B1-217	2. ARDS"	1,2,3	A				
26.	DMR101-IR B1-215	2014/2/9	US-JNJFO C-2014020 6961(2)	follow up 2	SIRUKUMAB (SIRUKUMAB) Liquid	"1. DIVERTICULAR ABSCESS		

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
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
27.	DMR101-IR B1-217	2. DIVERTIC ULITIS"	2,3	A				
28.	DMR100-IR B-091	2013/11/22	US-JNJFO C-2013111 6766(7)	follow up 7	CNTO 136 Liquid	"1. OSTEOMYELITIS RIGHT LOWER EXTREMITY		
29.	DMR101-IR B1-148	2. SEPSIS"	2,3,4	A				
30.	DMR98-IRB -118	2014/2/9	US-JNJFO C-2014020 6961(0)	Initial	SIRUKUMAB (SIRUKUMAB) Liquid	"1. DIVERTICULAR ABSCESS		
31.	DMR98-IRB -118	2. DIVERTIC ULITIS"	2,3	A				
32.	DMR98-IRB -118	2013/11/22	US-JNJFO C-2013111 6766(6)	follow up 6	CNTO 136 Liquid	"1. OSTEOMYELITIS RIGHT LOWER EXTREMITY		
33.	DMR98-IRB -118	2. SEPSIS"	2,3,4	A				
34.	DMR101-IR B1-148	2014/1/22	1401DEU0 14227	follow up 6	MK-V212study	Sepsis [Sepsis]	2	A
35.	DMR101-IR B1-137	2014/4/9	2014-0794 (0)	Initial	Bortezomib, Dexamethasone	Acute respiratory failure	2	A
36.	DMR101-IR B1-137	2008/7/28	0808USA0 1107	initial	MK-0653A Study	Carcinoid	1	A
37.	DMR101-IR B1-137	2012/10/30	1211USA0 03661	FOLLO WUP: 1	MK-0653A Study	Lung Carcinoma	2	A
38.	DMR101-IR B1-137	2014/3/17	1404SGP01 2375	initial	MK-0653A Study	Adenocarcinoma of colon	2	A
39.	DMR101-IR B1-137	2014/3/17	1404SGP01 2375	Follow up- 2	MK-0653A Study	Adenocarcinoma of colon	2	A
40.	DMR101-IR B1-137	2014/4/9	2014-0794 (1)	Follow-u p 1	Bortezomib, Dexamethasone	Acute respiratory failure	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
一百零三年度第五次審查會議紀錄(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
41.	DMR101-IR B1-137	2013/6/9	2013SE468 55	Initial	Ceftazidime-Avi bactam	Abnormality high level Aspartate aminotransferase/ Abnormality high level alanine aminotransferase/Fever	3	A
42.	DMR101-IR B1-137	2013/6/9	2013SE468 55	Follow up 1	Ceftazidime-Avi bactam	Abnormality high level Aspartate aminotransferase/ Abnormality high level alanine aminotransferase/Fever	3	A
43.	DMR101-IR B1-137	2013/7/5	2013SE511 73	Initial	Ceftazidime-Avi bactam	Heart failure	1,2,3, 4,7:i mport ant	A medic al event
44.	DMR101-IR B1-137	2013/7/5	2013SE511 73	Follow up 1	Ceftazidime-Avi bactam	Heart failure	1,2,3, 4,7:i mport ant	A medic al event
45.	DMR101-IR B1-137	2013/7/5	2013SE511 73	Follow up 2	Ceftazidime-Avi bactam	Heart failure	1.2.3. 4.7:i mport ant	A medic al event

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
一百零三年度第五次審查會議紀錄(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
46.	DMR101-IR B1-137	2013/9/5	2013SE679 28	Initial	Ceftazidime-Avi bactam	Necrosis of colostoma	3,7:i mport ant medic al event	A
47.	DMR101-IR B1-137	2013/9/5	2013SE679 28	Follow up 1	Ceftazidime-Avi bactam	Necrosis of colostoma	3,7:i mport ant medic al event	A
48.	DMR101-IR B1-137	2013/10/12	2013SE865 05	Initial	Ceftazidime-Avi bactam	Incomplete Intestinal Obstruction	2,3,4, 7:imp ortant medic al event	A
49.	DMR101-IR B1-137	2013/10/12	2013SE865 05	Follow up 1	Ceftazidime-Avi bactam	Incomplete Intestinal Obstruction	2,3,4, 7:imp ortant medic al event	A
50.	DMR101-IR B1-137	2013/10/12	2013SE865 05	Follow up 2	Ceftazidime-Avi bactam	Incomplete Intestinal Obstruction	2,3,4, 7:imp ortant medic al event	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
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
51.	DMR101-IR B1-137	2013/10/12	2013SE865 05	Follow up 3	Ceftazidime-Avi bactam	Incomplete Intestinal Obstruction	2,3,4, 7:imp ortant medic al event	A
52.	DMR101-IR B1-137	2014/1/21	2014SE048 90	Initial	Ceftazidime-Avi bactam	Hyperkalaemia/ Hyponatraemia	2	A
53.	DMR101-IR B1-137	2014/1/21	2014SE048 90	Follow up 1	Ceftazidime-Avi bactam	Drug Interaction/ Hyperkalaemia/ Hyponatraemia	2,7:i mport ant medic al event	A
54.	DMR101-IR B1-137	2014/1/21	2014SE048 90	Follow up 2	Ceftazidime-Avi bactam	Drug Interaction/ Hyperkalaemia/ Hyponatraemia	2,7:i mport ant medic al event	A
55.	DMR101-IR B1-137	2014/1/21	2014SE048 90	Follow up 3	Ceftazidime-Avi bactam	Drug Interaction/ Hyperkalaemia/ Hyponatraemia	2,7:i mport ant medic al event	A
56.	DMR101-IR B1-137	2014/1/21	2014SE048 90	Follow up 4	Ceftazidime-Avi bactam	Drug Interaction/ Hyperkalaemia/ Hyponatraemia	2,7:i mport ant medic al event	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
一百零三年度第五次審查會議紀錄(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
57.	DMR101-IR B1-137	2014/2/5	2014SE092 21	Initial	Ceftazidime-Avi bactam	Liver Dysfunction	7:important medic al event	A
58.	DMR101-IR B1-137	2014/2/5	2014SE092 21	Follow up 1	Ceftazidime-Avi bactam	Liver Dysfunction	7:important medic al event	A
59.	DMR101-IR B1-137	2014/2/5	2014SE092 21	Follow up 2	Ceftazidime-Avi bactam	Liver Dysfunction	7:important medic al event	A
60.	DMR101-IR B1-137	2014/2/18	2014SE167 91	Initial	Ceftazidime-Avi bactam	Hypoglycemia secondary to oral hypoglycemic agent	3	A
61.	DMR101-IR B1-137	2014/3/27	2014SE221 93	Initial	Ceftazidime-Avi bactam	Mental disorders/ Severe abdominal distension	7:important medic al event	A
62.	DMR101-IR B1-137	2013/12/13	2013SE917 51	Initial	Ceftazidime-Avi bactam	Abscess of The Right Kidney	7:important medic al event	A
63.	DMR101-IR B1-137	2013/12/13	2013SE917 51	Follow up 1	Ceftazidime-Avi bactam	Abscess of The Right Kidney	7:important medic al event	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
一百零三年度第五次審查會議紀錄(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
64.	DMR101-IR B1-137	2014/1/18	2014SE050 03	Initial	Ceftazidime-Avi bactam	Acute Thrombophlebitis of Superficial Vein of Right Leg	3,7:i mport ant medic al event	A
65.	DMR101-IR B1-137	2014/1/18	2014SE050 03	Follow up 1	Ceftazidime-Avi bactam	Acute Thrombophlebitis of Superficial Vein of Right Leg	3,7:i mport ant medic al event	A
66.	DMR101-IR B1-137	2014/1/18	2014SE050 03	Follow up 2	Ceftazidime-Avi bactam	Acute Thrombophlebitis of Superficial Vein of Right Leg	3,7:i mport ant medic al event	A
67.	DMR101-IR B1-137	2013/12/15	2014SE055 36	Initial	Ceftazidime-Avi bactam	Irritative Bowel Syndrome	3	A
68.	DMR101-IR B1-137	2013/11/19	2013SE861 03	Initial	Ceftazidime-Avi bactam	Common Bile Dust Obstruction	3,7:i mport ant medic al event	A
69.	DMR101-IR B1-137	2013/11/19	2013SE861 03	Follow up 1	Ceftazidime-Avi bactam	Common Bile Dust Obstruction	3,7:i mport ant medic al event	A
70.	DMR101-IR B1-137	2013/2/16	2013SE127 67	Initial	Ceftazidime-Avi bactam	Pulmonary congestion	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
一百零三年度第五次審查會議紀錄(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
71.	DMR101-IRB1-137	2013/2/16	2013SE12767	Follow up 1	Ceftazidime-Avibactam	Pulmonary congestion	3	A
72.	DMR101-IRB1-207	2013/2/16	2013SE12767	Follow up 2	Ceftazidime-Avibactam	Pulmonary congestion	3	A

【決議】 同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	DMR101-IRB1-137	王任賢	【多中心通知信函】 *信函日期：2014年2月25日
2.	DMR100-IRB-135	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Linagliptin (BI 1356) *安全性報告期間：2013年10月01日至2013年12月31日 【更新主持人手冊】 *版本：Version 12 *日期：2013年12月02日
3.	DMR101-IRB-1-079	張家昇	【多中心通知信函】 *信函日期：2014年2月25日
4.	DMR100-IRB-141	鄭隆賓	【其他】 *內容：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 2. 新加坡 Fisher 公司調查報告(ThermoFisher scientific complaint report)
5.	DMR 99 -IRB-042	王惠暢	【更新主持人手冊】 *版本：Investigator's Brochure, Perjeta® (Pertuzumab), 13th Version *日期：February 2014
6.	DMR 99-IRB-252	王惠暢	【更新主持人手冊補錄】 *版本：Investigator's Brochure version 8, Addendum 1 *日期：March 2014 【定期安全性報告】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：trastuzumab emtansine *安全性報告期間：16th Apr. 2013 to 15th Oct. 2013 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：trastuzumab emtansine *安全性報告期間：16th Oct. 2013 to 21st Feb. 2014
7.	DMR99-IRB-101	劉秋松	【更新主持人手冊】 *版本：Investigator's Brochure：Edition 8 *日期：FEB 2014
8.	DMR99-IRB-102	劉秋松	【更新主持人手冊】 *版本：Investigator's Brochure：Edition 8 *日期：FEB 2014
9.	CMUH102-REC1-067	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：Ibrutinib(PCI-32765) Addendum 1 to Investigator's Brochure Version 7 * Date：13 December 2013
10.	CMUH102-REC1-088	吳錫金	【更新主持人手冊】 *版本：Edition No: 14, FINAL 2013-10-16 *日期：2013年10月16日
11.	DMR97-IRB-082	夏德椿	【結案成果報告備查】
12.	DMR101-IRB1-279	白禮源	【結案成果報告備查】
13.	DMR100-IRB-275	黃匯淳	【結案成果報告備查】
14.	CMUH102-REC1-023	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本: Edition 8 *日期: FEB-2014
15.	DMR101-IRB1-204	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 8 *日期：2014年02月 (Feb2014)
16.	DMR101-IRB1-281	彭成元	【更新主持人手冊】 *版本：Addendum 01 to IB #11 for BMS-914143 *日期：2014年02月21日
17.	DMR100-IRB-015	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Afatinib *安全性報告期間：102年10月01日至102年

**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
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			12月31日
18.	DMR101-IRB1-062	張兆祥	【更新主持人手冊】 *版本：October 2013 *日期：102年10月01日
19.	DMR98-IRB-178	廖裕民	【結案成果報告備查】
20.	DMR101-IRB1-063	王仲興	【更新主持人手冊】 *版本：Version No. 12. *日期：2014年01月08日
21.	DMR-101-IRB1-052	邱昌芳	【更新主持人手冊】 *版本：v4.0 *日期：26 November 2013
22.	DMR100-IRB-171	夏德椿	【多中心通知信函】 *信函日期：103年04月01日
23.	CMUH102-REC1-027	許重義	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 14 *日期：release date: 20-Mar-2014
24.	DMR101-IRB1-308	張淳堆	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: MK3102 *安全性報告期間: 27Jul2013 to 26Jan2014
25.	DMR-100-IRB-277	呂明桂	【結案成果報告備查】
26.	DMR101-IRB1-241	張坤正	【更新主持人手冊】 *版本：Investigator's Brochure Edition 14 *日期：2014年03月20日
27.	DMR 99-IRB-044	白培英	【結案成果報告備查】
28.	CMUH102-REC1-085	藍忠亮	【主持人信函】 *版本：Protocol Administrative Changes and Clarifications for Study A3921125_04Mar2014 *日期：西元2014年03月04日
29.	CMUH102-REC1-083	藍忠亮	【主持人信函】 *版本：Protocol Administrative Changes and Clarifications for Study A3921091_23Feb2014 *日期：西元2014年02月28日 *版本：Protocol Administrative Changes and Clarifications for Study A3921091_04Mar2014 *日期：西元2014年03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
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
30.	DMR101-IRB1-113	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ETANERCEPT *安全性報告期間：03Aug2013-02Feb2014
31.	DMR98-IRB-118	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Vytorin 10/40mg or Simvastatin 40mg or Vytorin 10/80mg *安全性報告期間：Blinded Serious Adverse Reaction Line listing Report (Reporting Period: 11-MAR-2013 to 10-SEP-2013)

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會 (21 時 00 分)