

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零三年四月二十三日(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：黃文良委員

出席委員：邱昌芳委員、蔡輝彥委員、曾雅玲委員、鄭珮文委員

李美玲委員、謝寶梅委員、鄭大衛委員

請假委員：傅茂祖主任委員、顏宏融委員、張家寧委員、林婉昀委員

秘書處人員：黃聖芬、徐念慈、魏秀婷

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

醫療委員 5 人，非醫療委員 3 人，非機構內委員 4 人，女性委員 4 人，
出席委員人數共 8 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

參、 確認上次會議紀錄

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

伍、 本次審核案件

複審案 2 件、新案 10 件、修正案 8 件、持續試驗案 10 件、試驗偏差案 5 件、
試驗暫停案 1 件、試驗終止案 7 件、結案複審案 2 件、結案報告 6 件，共 51
件。

【複審案】

序號 1. 【PTMS I.Initial Reviews : 5】			
本會編號	CMUH103-REC2-022	送審文件類型	新案
計畫主持人	腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	自費
計畫名稱	高脂血症病人雙重血漿過濾術濾出液之化學及功能分析		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、 通過。

二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 2. 【PTMS I.Initial Reviews : 6】			
本會編號	CMUH103-REC2-025	送審文件類型	新案
計畫主持人	藥用化妝品學系江秀梅副教授	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二審查委員會
一百零三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	評估船井倍熱系列產品體重控制之功效
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號	3. 【PTMS I.Initial Reviews：10】		
本會編號	CMUH103-REC2-032	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部蘇冠賓主任	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	N-3 不飽和脂肪酸做為第一線憂鬱症治療與預防：基因體學及臨床分型之角色探討		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號	4. 【PTMS I.Initial Reviews：2】		
本會編號	CMUH103-REC2-033	送審文件類型	新案
計畫主持人	小兒神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、開放、長期延伸的試驗，針對患有局部發作型癲癇之小兒受試者，研究 Lacosamide 作為輔助治療的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號	5. 【PTMS I.Initial Reviews：12】		
本會編號	CMUH103-REC2-034	送審文件類型	新案
計畫主持人	物理治療學系/復健所李信達教授	計畫經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	中風病人可負重智慧機械輔助行走復健治療		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6. 【PTMS I.Initial Reviews：4】			
本會編號	CMUH103-REC2-035	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經精神醫學中心徐偉成主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討人類臍帶組織中分離間質幹細胞之方法學，並應用於治療腦中風之動物模式及微生物檢測研究		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7. 【PTMS I.Initial Reviews：7】			
本會編號	CMUH103-REC2-036	送審文件類型	新案
計畫主持人	臨床醫學研究所葛應欽教授	計畫經費來源	104 年度國家衛生研究院整合性醫藥衛生科技研究計畫
計畫名稱	預防口腔癌前病變病患的復發與惡性轉化		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8. 【PTMS I.Initial Reviews：13】			
本會編號	CMUH103-REC2-038	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	二週一次使用克癌易(Taxotere)與順鉑(Cisplatin)及有利癌(Fluorouracil)之前導性化學治療於局部晚期頭頸部鱗狀上皮癌病患之第二期臨床試驗		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每6個月一次。

序號 9.	【PTMS I.Initial Reviews：3】		
本會編號	CMUH103-REC2-039	送審文件類型	新案
計畫主持人	風溼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	一項評估 Blisibimod 用於全身性紅斑狼瘡受試者之療效與安全性的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每6個月一次。

序號 10.	【PTMS I.Initial Reviews：11】		
本會編號	CMUH103-REC2-040	送審文件類型	新案
計畫主持人	營養學系楊惠婷助理教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	柑橘萃取物複方對於過重及肥胖者減重之影響		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 11.	【PTMS I.Initial Reviews：8】		
本會編號	CMUH103-REC2-041	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
計畫名稱	一項隨機分配的第三期臨床試驗，研究未曾接受治療的慢性C型肝炎病毒基因第一、四、五、六型感染之患者使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12. 【PTMS I.Initial Reviews：9】			
本會編號	CMUH103-REC2-042	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
計畫名稱	一項開放標示的第三期臨床試驗，研究先前未曾接受治療，且目前正接受鴉片類藥物替代療法的慢性 C 型肝炎病毒基因第一、四、五、六型感染受試者使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 13. 【PTMS H. Amendments：1】			
本會編號	CMUH102-REC2-040(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經精神醫學中心徐偉成主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以人類脂肪幹細胞移植治療腦中風動物模式		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 14.			
本會編號	DMR99-IRB-049(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	放射腫瘤科陳尚文主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	合併放射治療與口服 Sorafenib 於肝癌的二期臨床研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 15.			
本會編號	DMR99-IRB-010(AR-1)	送審文件類型	修正案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	高壓氧治療中心夏德椿主任	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	回溯性分析例行臨床診斷所得氟 18-氟化去氧葡萄糖於人體吸收分布的功能性影像與性別、年齡、體態、例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果及解剖性診斷影像的相關性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 16.			
本會編號	DMR99-IRB-285(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 TSU-68 合併肝動脈血管化學栓塞術用於無法以手術切除之肝細胞癌患者的隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input 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.			
本會編號	DMR101-IRB2-051(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經內科劉崇祥主任	計畫經費來源	中國醫藥大學附設醫院卓越臨床試驗與研究中心
計畫名稱	延長血栓溶劑治療急性神經不全疾病 (EXTEND)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 18.			
本會編號	DMR101-IRB2-220(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 19.			
本會編號	DMR101-IRB2-277(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫過敏科黃春明主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，評估 Baricitinib (LY3009104) 用於使用傳統疾病修飾抗類風濕藥物反應不佳之中度至重度活動性類風濕性關節炎患者之療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 20.			
本會編號	DMR101-IRB2-301(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系陳昇弘主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	C 型肝炎病患接受抗病毒治療時治療效應之預測因子		
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。

【持續試驗案】

序號 21. 【PTMS G Continuing Reviews：4】			
本會編號	CMUH102-REC2-004(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經內科楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、為期 12 個月以 Leuco-methylthioninum bis(hydromethanesulfonate)治療輕度至中度阿茲海默症患者之臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22. 【PTMS G. Continuing Reviews : 6】			
本會編號	CMUH102-REC2-030(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	基礎醫學所張穎騰副教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	以 HMGB1 為肌萎縮性脊髓側索硬化症檢測之生物指標		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23. 【PTMS G. Continuing Reviews : 1】			
本會編號	CMUH102-REC2-040(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經精神醫學中心徐偉成主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以人類脂肪幹細胞移植治療腦中風動物模式		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24. 【PTMS G. Continuing Reviews : 3】			
本會編號	CMUH102-REC2-043(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	腎臟科黃秋錦教授	計畫經費來源	中研院人體生物資料庫
計畫名稱	臺灣人體生物資料庫泌尿道上皮癌之生物標誌研發		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25. 【PTMS G. Continuing Reviews : 5】			
本會編號	CMUH102-REC2-060(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主任	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二審查委員會
一百零三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項隨機分配、對照、第二期試驗，評估 LY2875358 加上 Erlotinib，相較於 Erlotinib，做為第一線治療，用於帶有活化 EGFR 突變，經過 8 週 Erlotinib 導入治療後，病情獲得控制之轉移非小細胞肺癌患者的療效
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 26. 【PTMS G Continuing Reviews：2】			
本會編號	CMUH102-REC2-061(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童醫院新生兒科蘇百弘副院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	藉由學童健檢資料來探討早產兒及代謝性疾病之關係		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 27.			
本會編號	DMR99-IRB-049(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	放射腫瘤科陳尚文主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	合併放射治療與口服 Sorafenib 於肝癌的二期臨床研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 28.			
本會編號	DMR101-IRB2-032(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 29.			
本會編號	DMR101-IRB2-034(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟內科羅秉漢主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、以安慰劑對照的試驗，對因心臟衰竭引起心因性水腫的患者以 Tolvaptan 治療後之療效及安全性評估		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 30.			
本會編號	DMR101-IRB2-035(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童內科部王仲興主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，用於評估第 2 型糖尿病兒童患者接受 Saxagliptin (BMS-477118) 單一治療的療效、安全性、耐受性與藥物動力學		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【試驗偏差／違規／不順從事件】

序號 31. 【PTMS E. Protocol Violation : 1】			
本會編號	CMUH102-REC2-098(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3b 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，針對感染慢性 C 型肝炎基因型 1、2、3 與 6 且未曾接受治療的受試者，以及感染慢性 C 型肝炎基因型 2 且曾接受治療的受試者，研究 Sofosbuvir 併用 Ribavirin 的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	DMR99-IRB-147(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢顧問	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、雙盲、第二期／第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822)主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 33.			
本會編號	DMR100-IRB-025(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	多中心、開放標示、第一期／隨機分組第二期試驗：比較亞洲晚期肝癌患者， BIBF 1120 與 sorafenib 的安全性、藥物動力學性質與療效		
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>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	DMR100-IRB-084(VR-1)	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	第 III 期、隨機分配、雙盲及安慰劑對照試驗，每日一次 BI 201335 120 mg 治療 24 週，或是 BI 201335 240 mg 治療 12 週，併用長效型干擾素 -a 與 ribavirin，用於未曾接受過治療的基因型第 1 型慢性 C 型肝炎感染患者		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 35.			
本會編號	DMR100-IRB-162(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	消化內科彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對先前經長效干擾素與 Ribavirin 治療失敗之第 1 基因型慢性 C 型肝炎亞太地區受試者，評估合併使用 Boceprevir、Peginterferon 與 Ribavirin 的安全性與療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

【試驗暫停案】

序號 36.	【PTMS C. Other Submissions : 1】		
本會編號	CMUH102-REC2-111(SR)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、第 3 期、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Onartuzumab 與 Erlotinib 併用，作為 MET 陽性無法手術切除第 3B 期或第 4 期非小細胞肺癌(NSCLC)伴有活化性 EGFR 突變病患的第一線治療的療效和安全性		
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。

【試驗終止案】

序號 37.			
本會編號	DMR92-IRB-124(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	精神醫學部藍先元部主任	計畫經費來源	通過 93 年度國科會計畫
計畫名稱	N-methyl-D-aspartate 受體之調控與難治型精神分裂症—以 Glycine Transporter 為標的		
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	DMR94-IRB-148(TR)	送審文件類型	試驗終止

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	精神醫學部藍先元主任	計畫經費來源	通過 95 年度國科會計畫
計畫名稱	精神分裂症之 NMDA 調控: 第一型 glycine 回收器抑制劑之長程療效		
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、修正後再審。

序號 39.			
本會編號	DMR99-IRB-214(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	精神醫學部藍先元部主任	計畫經費來源	美國國家精神健康研究院
計畫名稱	台灣精神分裂症家族研究之擴大快速收案評估研究		
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、修正後再審。

序號 40.			
本會編號	DMR100-IRB-103(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	精神醫學部陳逸婷主治醫師	計畫經費來源	通過 100 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	Benzoate 於精神分裂症之角色		
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。

序號 41.			
本會編號	DMR100-IRB-229(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	精神醫學部陳逸婷主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	Sarcosine 對於經前不悅症與相關疾患之認知功能及分子調控		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號 42.			
本會編號	DMR101-IRB2-042(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	精神醫學部藍先元部主任	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	阿茲海默症的生物標記		
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。

序號 43.			
本會編號	DMR101-IRB2-302(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	精神醫學部廖建智主治醫師	計畫經費來源	通過 102 年院內專題研究計畫
計畫名稱	憂鬱症與正常人之大腦功能：右旋胺基酸氧化酵素之角色		
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、通過。

【結案複審】

序號 44.			
本會編號	DMR98-IRB-255(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	基因醫學部蔡輔仁部主任	計畫經費來源	其他：財團法人罕見疾病基金會
計畫名稱	採集並且儲存罕見疾病病患的生物檢體與疾病資訊，建立屬於本土的「台灣罕見疾病組織資料庫」(Taiwan Rare Disease Tissue Bank)		
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 45.			
本會編號	DMR100-IRB-005(FR)	送審文件類型	結案報告

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	神經外科陳春忠主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	懷特血寶注射劑治療自發性腦出血治療之先導性臨床試驗		
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。

【結案報告】

序號 46.	【PTMS F.Terminations：1】		
本會編號	CMUH102-REC2-014(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	婦產科鄭希彥主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	露華麥斯血紅素/血容積比檢測儀及其試紙臨床表現評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 47.			
本會編號	DMR97-IRB-056(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第三階段、多中心、隨機分派、雙盲、雙啞之對照研究，比較 Abatacept 以皮下注射與靜脈注射用於正在使用 Methotrexate 治療類風濕性關節炎但對 Methotrexate 反應不足的患者，其療效與安全性之評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 48.			
本會編號	DMR99-IRB-027(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個非介入、多中心，觀察因長期輸血而有血鐵質沈積症風險的骨髓發育不良症候群 (MDS)、再生不良性貧血 (AA) 及其他罕見貧血患者，長期使用易解鐵® (Exjade®)的安全性監測研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

序號 49.			
本會編號	DMR99-IRB-259(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	乳房外科王惠暢顧問	計畫經費來源	通過中醫藥委員會 99 年度之兩年期研究計畫
計畫名稱	中藥治療乳癌患者化療副作用白血球減少之臨床療效評估計畫		
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 50.			
本會編號	DMR100-IRB-213(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生科系翁靖如副教授	計畫經費來源	申請 102 年度之國科會計畫
計畫名稱	探討一個新 ILK 抑制劑對口腔癌的作用		
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、通過。

序號 51.			
本會編號	DMR101-IRB2-310(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部陳衍仁主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	手術前神經症狀在肺癌合併脊椎轉移的病患是否為一項預後的指標		
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 28 件、修正後通過 12 件、修正後再審 6 件、不通過 0 件、繼續進行 2 件、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 3 件。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 3 件、修正案 12 件、持續試驗案 7 件、撤案 2 件，共 24 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
1.	CMUH103-RE C2-027	新案	眼科林慧 茹科主任	申請 103 年 度國科 會計畫	炎症反應與近視等眼睛疾病之間的關聯性
2.	CMUH103-RE C2-031	新案	泌尿部吳 錫金主任	廠商合 作計畫	一項前瞻性、縱貫、多國參與、觀察性研究，描述在接受確定性攝護腺癌治療後經過生化檢測證明出現復發並具有臨床結果差的高風險的男性病人、患有抗去勢型攝護腺癌的男性病人，以及首次診斷即確定為轉移性攝護腺癌的男性病人的照護模式和結果
3.	CMUH103-RE C2-037	新案	消化系胃 腸科彭成 元主治醫 師	廠商合 作計畫	一項 daclatasvir/asunaprevir/BMS-791325 固定劑量複方(FDC)的第 3 期試驗，試驗對象為患有基因型第 1 型之慢性 C 型肝炎受試者 (UNITY 4)
4.	DMR99-IRB-0 11(AR-8)	修正 案	心臟內科 白培英主 治醫師	廠商合 作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，就治療慢性心臟衰竭伴隨心室射出分率降低患者的發病率和死亡率，評估 LCZ696 相較於 enalapril 的療效及安全性
5.	DMR99-IRB-1 60(AR-3)	修正 案	骨科部許 弘昌主任	廠商合 作計畫	比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損之前瞻性，多中心，隨機分配之臨床試驗
6.	DMR99-IRB-2 43(AR-4)	修正 案	泌尿科吳 錫金主治 醫師	廠商合 作計畫	一項針對在 docetaxel 基礎治療時或之後發生惡化的轉移性、去勢治療無效之前列腺癌患者，比較 Orteronel (TAK-700)併用 Prednisone 以及安慰劑併用 Prednisone 的第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗
7.	DMR100-IRB- 056(AR-11)	修正 案	神經部劉 崇祥主治 醫師	廠商合 作計畫	以一隨機、雙盲多中心臨床研究，針對缺血性中風復原，比較併用 BNG-1 及 Aspirin 與單獨使用 Aspirin 之功能性結果與安全性
8.	DMR101-IRB 2-032(AR-4)	修正 案	血液腫瘤 科葉士芃	廠商合 作計畫	懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第四次審查會議紀錄(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
			主任		驗
9.	DMR101-IRB 2-034(AR-1)	修正案	心臟內科 羅秉漢主 治醫師	廠商合 作計畫	一項多中心、雙盲、隨機分配、以安慰劑對照的試驗，對因心臟衰竭引起心因性水腫的患者以 Tolvaptan 治療後之療效及安全性評估
10.	DMR101-IRB 2-270(AR-4)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合 作計畫	隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照之第三階段臨床試驗，評估 ONARTUZUMAB (MetMab) 併用 5-FLUOROURACIL, FOLINIC ACID 及 OXALIPLATIN (mFOLFOX6) 用於 HER-2 陰性、MET 陽性的轉移性胃食道癌病患之療效與安全性
11.	CMUH102-RE C2-003(AR-2)	修正案	眼科陳幸 宜主治醫 師	廠商合 作計畫	臨床使用 Bimatoprost 0.01% (LUMIGAN® 0.01%) 之 3 個月、開放、非對照的觀察性研究
12.	CMUH102-RE C2-063(AR-2)	修正案	內科部心 臟內科張 坤正主任	廠商合 作計畫	XanAP - 針對亞洲區非瓣膜性心房纖維顫動的病患，觀察拜瑞妥 Xarelto® 預防發生中風及非中樞神經系統全身性栓塞之非介入性研究
13.	CMUH102-RE C2-094(AR-1)	修正案	心臟內科 謝禮全主 治醫師	國科會 計畫	利用遠紅外光照射作為下肢缺血病人在接受介入性手術後之支援療法
14.	CMUH102-RE C2-115(AR-3)	修正案	心臟內科張 坤正主治 醫師	廠商合 作計畫	一項第三期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 於罹患原發性高脂血症或混合性血脂異常、並有心血管事件風險之受試者的療效、長期安全性和耐受性
15.	CMUH102-RE C2-124(AR-1)	修正案	血液腫瘤科 葉士芄主 治醫師	廠商合 作計畫	一項檢視以兔子抗胸腺細胞免疫球蛋白用於免疫抑制療法治療再生不良性貧血之療效及安全性的回溯性分析
16.	DMR98-IRB-0 84(CR-5)	持續 試驗 案	消化內科彭 成元主任	個人研 究計畫	開放，隨機配對之多中心臨床試驗比較 Entecavir 合併 Peginterferon Alfa-2a 治療及 Entecavir 單一治療用於 e 抗原陽性慢性 B 型肝炎患者的療效
17.	DMR100-IRB- 025(CR-5)	持續 試驗 案	血液腫瘤科 邱昌芳主 治醫師	廠商合 作計畫	多中心、開放標示、第一期／隨機分組第二期試驗：比較亞洲晚期肝癌患者， BIBF 1120 與 sorafenib 的安全性、藥物動力學性質與療效
18.	DMR101-IRB	持續	內科部消化	廠商合	一項多中心、3 年追蹤研究評估已接

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第四次審查會議紀錄(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
	2-074(CR-2)	試驗案	系彭成元主任	作計畫	受 Alisporivir 治療的慢性 C 型肝炎病患，其持續病毒反應之持久性
19.	DMR101-IRB 2-301(CR-1)	持續試驗案	內科部消化系陳昇弘主治醫師	自籌	C 型肝炎病患接受抗病毒治療時治療效應之預測因子
20.	CMUH102-RE C2-003(CR-1)	持續試驗案	眼科部陳幸宜主治醫師	廠商合作計畫	臨床使用 Bimatoprost 0.01% (LUMIGAN® 0.01%)之 3 個月、開放、非對照的觀察性研究
21.	CMUH102-RE C2-052(CR-1)	持續試驗案	內科部心臟科張坤正科主任	申請 103 年度國衛院專題研究計畫	原脂蛋白 C-III 對於心腎症候群之轉譯醫學研究
22.	CMUH102-RE C2-057(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	自籌	使用莫須瘤® 注射劑(Rituximab)與健擇(Gemcitabine)以及順鉑(cisplatin)治療復發或轉移性頭頸部鱗狀上皮癌病患之第一期臨床試驗
23.	DMR101-IRB 2-046(撤)	撤案	感染科王任賢主治醫師	廠商合作計畫	針對在全身性發炎反應或潛在共病上有佐證的皮膚及軟組織複雜性細菌感染病患，評估以 Ceftaroline Fosamil (每 8 小時 600 毫克)及 Vancomycin (萬古黴素)合併 Aztreonam 療法之療效及安全性的第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、比較試驗
24.	DMR101-IRB 2-192(撤)	撤案	感染科王任賢主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、活性藥物對照，針對 CB-183,315 用於難辨梭狀芽孢桿菌相關腹瀉(Clostridium Difficile Associated Diarrhea, CDAD)患者的研究

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第四次審查會議紀錄(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：

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

序號 1.							
本會編號	CMUH102-REC2-063			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	內科部心臟內科張坤正主任			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	XanAP - 針對亞洲區非瓣膜性心房纖維顫動的病患，觀察拜瑞妥 Xarelto® 預防發生中風及非中樞神經系統全身性栓塞之非介入性研究						
事件或問題名稱	ACUTE GASTRIC ULCER WITH HEMORRHAGE						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
610050038	102/09/15	103/03/04	initial	103/03/19	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：

結果：(代碼1-7)
1. 死亡 2. 危及生命 3. 導致病人住院或延長病人住院時間 4. 造成永久性殘疾 disability
5. 先天性畸形 6. 需作處置以防永久性傷害 7. 其他(請敘述)

評估：(代碼A-D)
A. 不影響計畫進行 B. 需增加安全性檢查 C. 需修改計畫書或同意書 D. 會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
----	------	------	---------	------	------	------	----	----

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第四次審查會議紀錄(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.	DMR99-IRB-243	2013/6/14	2013-04898	follow up 2	#1) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2) Prednisone (PREDNISONE) Tablet	Septic shock	4	A
2.	CMUH102-REC2-065	2014/1/4	2014-0044(1)	FU-1	carfilzomib, melphalan, Prednisone	Respiratory distress	2	A
3.	DMR101-IR B2-271	2013/12/30	08-005 / PTW2014TW001141	follow up 1	Nilotinib/Tasigna	Acute renal failure, Hypocalcemia, WBC decreased, Platelets decreased, Procalcitonin high, Septic shock, Respiratory failure, Chronic myelogenous leukemia	1	A
4.	DMR101-IR B2-274	2013/9/8	431296ISR(2)	FU2	OGX-011	Acute Cerebrovascular accident, Toxic encephalopathy	2	A
5.	DMR101-IR B2-274	2013/12/3	451125ISR(0)	Initial	OGX-011	Neutropenia, Pneumonia, Fever, Pyrexia, Low hemoglobin	1	A
6.	DMR101-IR B2-274	2013/8/7	426209USA(2)	FU2	OGX-011	Right Middle and lower lobe pneumonia, Anemia, Hypokaemia	1	A
7.	DMR100-IR B-182	unknown	E7389-04685-SPO-RU	initial	HALAVEN	Death	1	A
8.	DMR100-IR B-182	2014/2/8	E7389-04805-SPO-JP	initial	HALAVEN	Sepsis	1	A
9.	DMR100-IR B-182	2014/2/14	E7389-04773-SPO-JP	initial	HALAVEN	Pulmonary embolism	1, 3	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
10.	DMR101-IRB2-032	2013/11/27	P03004	follow up 2	Polysaccharides of Astragalus membranaceus/ PG2 Injection	Progression lung and neck L-N metastasis	3	A
11.	DMR97-IRB-217	2012/6/29	DKLU1085381(8)	follow up (downgrade)	Lu AE03329	Ventricular fibrillation, Sepsis, Gastrointestinal haemorrhage, Septic shock	2, 3, 7	A
12.	DMR97-IRB-217	2012/1/12	DKLU1076046(4)	follow up 4	Lu AE03329	Haemorrhage intracranial	1, 2	A
13.	DMR97-IRB-217	2013/9/19	DKLU1093835(10)	follow up (downgrade)	Lu AE03329	Brain oedema, Hydrocephalus, Anaemia, Subdural haematoma, Anaemia of chronic disease	2, 3, 7	A
14.	DMR97-IRB-217	2013/4/27	DKLU1097690(1)	follow up 1	Lu AE03329	Brain oedema, Cerebral haemorrhage, Intracranial pressure increased	2, 3	A
15.	DMR97-IRB-217	2013/9/19	DKLU1093835(11)	follow up (downgrade)	Lu AE03329	Brain oedema, Hydrocephalus, Anaemia, Subdural haematoma, Anaemia of chronic disease	2, 3, 7	A
16.	DMR97-IRB-217	2013/4/27	DKLU1097690(2)	follow up 2	Lu AE03329	Brain oedema, Intracranial pressure increased	2, 3	A
17.	DMR97-IRB-217	2010/3/8	DKLU1098160(0)	initial	Lu AE03329	Death	1	A
18.	DMR99-IRB-147	2013/12/5	11459OP00035	Follow up 2	OPT-822	IMMUNE RESPONSE, ALLERGIC REACTION	3	A
19.	DMR101-IRB2-054	2014/3/15	2014-13008-TWN-00001(0)	Initial	P1101	Cellulitis	3	A

【決議】 同意核備。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	DMR101-IRB2-193	陳清助	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TAK-875 *安全性報告期間：2014年01月06日至2014年02月25日
2.	DMR98-IRB-147	張坤正	【結案成果報告備查】
3.	DMR 100-IRB-162	彭成元	【多中心通知信函_主持人手冊說明函】 *信函日期：2014年03月07日
4.	DMR99-IRB-053	白培英	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ivabradine、Coralan film-coated tablets、5mg, 7.5mg, 10mg 定期性 SUSAR 通報共 6 件。 (通報期間：2014年01月01日至2014年03月17日) S11009265_FollowUp3,S12004754_FollowUp4, S11005726_FollowUp1,S11003152_FollowUp4, S12008936_FollowUp1,S11004738_FollowUp1)
5.	DMR-101-IRB2-254	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pegylated interferon alfa-2a *日期：05 July 2013 to 04 January 2014 (inclusive)
6.	DMR-101-IRB2-254	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ribavirin *日期：05 July 2013 to 04 January 2014 (inclusive)
7.	DMR101-IRB2-133	Dr. Ming-Hsui Tsai	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Multikine *安全性報告期間：102年02月04日至103年02月03日
8.	DMR98-IRB-165	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：V17 *日期：2014年1月31日
9.	DMR101-IRB2-270	白禮源	【多中心通知信函】 *信函日期：103年03月10日(羅醫字第141051號),附件 Dear Investigator Letter, with Subject: Interim analysis results from Study OAM4971g (METLung), dated 07-Mar-2014
10.	DMR97-IRB-187	夏德椿	【結案成果報告備查】
11.	DMR100-IRB-182	夏德椿	【定期安全性通報】 *試驗藥物名稱：Eribulin mesylate (E7389)

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			*安全性報告期間：27Feb2014 - 27Mar2014

壹拾、 報告事項

- 1.第二委員會 102 年 7-12 月審查統計表。(附件)

壹拾壹、 臨時動議

無。

壹拾貳、 散會(時間：下午九時十分)