

**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
一百零三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零三年三月十二日(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：黃文良委員、夏德椿委員、陳慧芬委員、雷成明委員、龍紀萱委員、
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

秘書處人員：邱郁婷、陳宣萍、魏秀婷

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 4 人，非機構內委員 5 人，女性委員 4 人，
出席委員人數共 10 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 15 件、修正案 7 件、持續試驗案 1 件、試驗偏差案 2 件、試驗終止案 1
件，共 26 件。

【新案】

序號	1. 【PTMS J.Initial Reviews：11】		
本會編號	CMUH103-REC1-015	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	申請 103 年度國科會計畫
計畫名稱	小腦至大腦運動皮質區配對關聯刺激誘發神經塑性之動物及人類生理病理研究		
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。

103 年 03 月 12 日

第 1 頁，共 20 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
一百零三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2. 【PTMS J.Initial Reviews：12】			
本會編號	CMUH103-REC1-017	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫學系林應如教授	計畫經費來源	申請 103 年度行政院國家科學委員會計畫
計畫名稱	第一型愛滋病毒潛伏細胞活化之中藥活性分析與機轉探討		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3. 【PTMS J.Initial Reviews：10】			
本會編號	CMUH103-REC1-018	送審文件類型	新案
計畫主持人	職業安全與衛生學系黃彬芳教授	計畫經費來源	申請 103 年度國科會計畫
計畫名稱	運用衛星遙測技術及監測站資料探討粒狀汙染物(PM2.5)暴露與NQO1、IL-4R α 、IL-13、ADAM33 基因多型性及其交互作用對孩童罹患過敏性疾病之相關研究		
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 J.Initial Reviews：14】			
本會編號	CMUH103-REC1-019	送審文件類型	新案
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、修正後再審。
- 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
一百零三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5. 【PTMS J.Initial Reviews：15】			
本會編號	CMUH103-REC1-020	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學院醫學系陳俊宏助理教授	計畫經費來源	申請 103 年度國科會計畫
計畫名稱	痛風對於全死亡與心血管死亡等預後之風險性研究以及尿酸降低治療對於降低全死亡與心血管死亡的風險評估研究		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6. 【PTMS J.Initial Reviews：1】			
本會編號	CMUH103-REC1-021	送審文件類型	新案
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 7. 【PTMS J.Initial Reviews：13】			
本會編號	CMUH103-REC1-024	送審文件類型	新案
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	在亞太地區國家中，描述困難梭狀芽孢桿菌(Clostridium Difficile)感染之處置與結果的一項前瞻性試驗		
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 8. 【PTMS J.Initial Reviews：6】			
本會編號	CMUH103-REC1-027	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
一百零三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	新陳代謝科陳清助科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病的成人受試者使用卡納格列淨後對腎臟終點產生的影響之研究		
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 6 個月一次。

序號 9.	【PTMS J.Initial Reviews：9】		
本會編號	CMUH103-REC1-028	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝內科部 部主任	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項為期 12 週的試驗，針對慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者，使用每日一次 Fluticasone Furoate/Vilanterol (FF/VI) 100/25 mcg 吸入性乾粉，或每日一次 Vilanterol (VI) 25 mcg 吸入性乾粉，比較其療效和安全性		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 10.	【PTMS J.Initial Reviews：4】		
本會編號	CMUH103-REC1-029	送審文件類型	新案
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 CIRB
計畫名稱	比較於晚期肝癌成人病患中，以抗 Alk-1 單株抗體 PF-03446962 搭配最佳支持性照護或單獨進行最佳支持性照護之療效、安全性、藥效動力學及藥物動力學的隨機、開放、第 2 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、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 11.	【PTMS J.Initial Reviews：2】		
本會編號	CMUH103-REC1-030	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
一百零三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	內科部消化系彭成元主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣肝癌高危險群生物標誌研發		
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 12.	【PTMS J.Initial Reviews：3】		
本會編號	CMUH103-REC1-031	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	過去曾經 B 型肝炎感染的惡性淋巴瘤患者，在接受含有 rituximab 的化學治療時，其 B 型肝炎復發的機率		
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 13.	【PTMS J.Initial Reviews：5】		
本會編號	CMUH103-REC1-032	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	基礎動物實驗研究
計畫名稱	探討利用人類皮膚上皮及血液單核球細胞建製誘導性全能幹細胞(iPS cells)之方法，並應用於治療藥物之篩檢研究		
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 14.	【PTMS J.Initial Reviews：8】		
本會編號	CMUH103-REC1-033	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	通過 103 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	研究組蛋白修飾基因之表現與肝癌發生之相關性		

**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
一百零三年度第三次審查會議紀錄(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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.	【PTMS J.Initial Reviews : 7】		
本會編號	CMUH103-REC1-035	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主任/主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項第 3 期、隨機、雙盲有效藥對照研究，用於評估 Momelotinib 對比 Ruxolitinib 對治療患有原發性骨髓纖維化(PMF)或真性紅細胞增生後或原發性血小板增生後骨髓纖維化 (Post-PV/ET MF) 的患者的療效		
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 6 個月一次。

【修正案】

序號 16.			
本會編號	DMR099-IRB-249(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿科吳錫金主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對未曾接受化療、轉移性、去勢治療無效的前列腺癌患者，比較 Orteronel (TAK-700)併用 Prednisone 以及安慰劑併用 Prednisone 的第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【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	DMR100-IRB-262(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	健康風險管理學系鍾季容助理教授	計畫經費來源	申請 101 年度國科會專題研究計畫

**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
一百零三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	DNA 甲基化、重金屬暴露與甲基化轉移酵素基因多形性和泌尿系統癌症之相關性研究
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 18.			
本會編號	DMR101-IRB1-243(AR-5)	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	一項以患有中度到重度活動性類風濕性關節炎，且經 methotrexate 治療後反應不佳之患者為對象，評估接受 baricitinib 療法所得療效與安全性之隨機、雙盲、安慰劑暨活性對照第三期試驗		
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。

序號 19.			
本會編號	DMR101-IRB1-278(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系肝膽胃腸科彭成元醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、開放標籤研究，評估 PEG-Intron™ (派樂能)與 PEGASYS™ (珮格西施)相比，對於 B 型肝炎 E 抗原陽性(HbeAg (+))及 B 型肝炎 E 抗原陰性(HbeAg (-))的慢性 B 型肝炎患者的安全性和有效性		
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。

序號 20.			
本會編號	DMR101-IRB1-308(AR-3)	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		

**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
一百零三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	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 21.	【PTMS Amendments：1】		
本會編號	CMUH102-REC1-121(AR-1)	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	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較靜脈及口服 6 天 Tedizolid Phosphate 治療及靜脈及口服 10 天 Linezolid 治療，用於治療急性細菌性皮膚和皮膚組織感染的療效及安全性		
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 22.	【PTMS Amendments：2】		
本會編號	CMUH102-REC1-130(AR-1)	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。

【持續試驗案】

序號 23.			
本會編號	DMR100-IRB-068 (CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	精神醫學部蘇冠賓科主任	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	經顱磁刺激之神經、心理及生物效應研究：以腦磁刺激療法探討憂鬱症之身心介面		

**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
一百零三年度第三次審查會議紀錄(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、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 24.			
本會編號	DMR100-IRB-015(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 25.			
本會編號	DMR101-IRB1-308(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 26.			
本會編號	DMR100-IRB-194(TR)	送審文件類型	試驗終止案
計畫主持人	小兒神經科周宜卿主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	開放性、多中心研究，評估每週口服一次 Aripiprazole 對治療妥瑞氏症兒童和青少年的安全性和耐受性		
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
一百零三年度第三次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、通過。

陸、會議決議

通過 10 件、修正後通過 13 件、修正後再審 3 件、不通過 0 件。

柒、追認簡易審查通過計畫

新案 4 件、修正案 8 件、持續試驗案 4 件、免除審查 2 件、撤案 3 件，共 21 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.	CMUH102-REC1-120	新案	內科部心臟科梁馨月主治醫師	廠商合作計畫	亞洲地區心臟衰竭患者之心臟性猝死的前瞻、觀察性登錄研究
2.	CMUH103-REC1-022	新案	精神科藍先元主任	廠商合作計畫 CIRB	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
3.	CMUH103-REC1-023	新案	精神科藍先元主任	廠商合作計畫 CIRB	SM-13496 對第一型雙極症患者影響的長期研究
4.	CMUH103-REC1-034	新案	血液腫瘤科葉士芄主任	廠商合作計畫 CIRB	一項多機構合作、第 3 期、開放標示、隨機對照研究，評估 GDC-0199 (ABT-199) 加 RITUXIMAB 用於復發或難治的慢性淋巴性白血病患者，相較於 BENDAMUSTINE 加 RITUXIMAB 的效益
5.	DMR97-IRB-127 (AR-6)	修正案	內科部風濕免疫科黃春明醫師	廠商合作計畫	一項多中心，將全人類 BlyS 單株抗體 Belimumab (HGS1006，LymphoStat-B™) 用於完成第三期 HGS1006-C1056 或 HGS1006-C1057 試驗計畫之全身性紅斑狼瘡 (SLE) 受試者的延續試驗
6.	DMR100-IRB-194 (AR-4)	修正案	兒童醫學中心/小兒神經科周宜卿主	廠商合作計畫	開放性、多中心研究，評估每週口服一次 Aripiprazole 對治療妥瑞氏症兒童和青少年的安全性和耐受性

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
一百零三年度第三次審查會議紀錄(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
			任		
7.	DMR101-IRB1-246(AR-4)	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
8.	DMR101-IRB1-281(AR-4)	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 alpha/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)
9.	CMUH 102-IRB1-033(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
10.	CMUH102-REC1-055(AR-1)	修正案	血液腫瘤科 廖裕民主治醫師	自費	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
11.	CMUH102-REC1-079(AR-1)	修正案	新陳代謝科 陳清助主治醫師	廠商合作計畫	SONAR：一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗
12.	CMUH102-REC1-059(AR-2)	修正案	神經部 蔡崇豪部主任	廠商合作計畫	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

**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
一百零三年度第三次審查會議紀錄(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
					準期對照、多中心試驗
13.	DMR100-IRB-031(CR-3)	持續案	精神醫學部 藍先元部主任	申請 101 年 度國科 會計畫 (生技醫 藥國家 型科技 計畫)	右旋胺基酸氧化酵素抑制劑用於失智症之精神行為症狀之治療
14.	DMR099-IRB-057(CR-4)	持續案	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
15.	CMUH102-REC1-029(CR-1)	持續案	泌尿部吳 錫金主治 醫師	廠商合 作計畫	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
16.	CMUH103-REC-001(exempt)	免審	口腔衛生 學系傅立 志教授	自籌	由全民健保資料分析台灣口腔問題與系統性疾病的發生率及其特質
17.	CMUH103-REC-002(exempt)	免審	醫務管理 學系黃光 華副教授	國科 會計 畫	台灣類風濕性關節炎的用藥型態與心血管及非心血管疾病之相關性研究
18.	DMR098-IRB-327(撤案)	撤案	家庭醫學科 林志學主治 醫師	申請 99 年度國科 會計畫	探討衰弱老人之細胞激素指標與其基因多形性及荷爾蒙介入成效
19.	DMR100-IRB-260(撤案)	撤案	小兒神經科 周宜卿主治 醫師	申請 101 年 度國科 會計畫 專題 研究計 畫	SCN1A 基因引發之癲癇之基因型-表現型關聯性研究
20.	DMR099-IRB-321(撤案)	撤案	神經外科部 劉俊麟主治 醫師	申請 100 年 度國科 會計畫	出血性腦中風病患之腦脊髓液生化因子變化與預後相關性之評估

**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
一百零三年度第三次審查會議紀錄(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	DMR101-IRB1-204			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師			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 2.							
本會編號	DMR101-IRB1-284			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主任			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	Febrile neutropenia						

**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
一百零三年度第三次審查會議紀錄(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
88603-0053	2013/11/26	2013/11/27	initial	103/01/03	非預期	很可能相關	導致病人住院

【決議】

一、同意核備。

序號	3.						
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	2013/12/3	2013/12/4	initial	103/01/03	非預期	很可能相關	延長病人住院時間

【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一審查委員會
一百零三年度第三次審查會議紀錄(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 B1-207	2013/12/28	13P-013-11 84515-00 (1.0)	initial	Veliparib	Pneumonitis , thrombopenia , acemia , leucopenia , neutropenia	2 , 3 , 4	A
2.	DMR101-IR B1-207	2013/12/28	13P-013-11 84515-00 (2.0)	follow up 1	Veliparib	Pneumonitis , thrombopenia	2 , 3 , 4	A
3.	DMR101-IR B1-283	2013/6/22	US2013060 07837	initial	#1) Necitumumab (NECITUMUM AB (11F8) (LY3012211)) Liquid #2) Gemcitabine Hydrochloride (Gemcitabine Hydrochloride) Vial	Myocardial infarction , grade 5	1	A
4.	DMR101-IR B1-283	2013/6/22	US2013060 07837	follow up 1	#1) Necitumumab (NECITUMUM AB (11F8) (LY3012211)) Liquid #2) Gemcitabine Hydrochloride (Gemcitabine Hydrochloride) Vial	Myocardial infarction , grade 5	1	A
5.	DMR 100 -IRB-113	2013/11/1	102267	SMR	EPRATUZUMA B	Serum sickness	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
一百零三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
6.	DMR 100-IRB-113	2013/9/22	098842	SMR	EPRATUZUMA B	Pneumonia	3	A
7.	DMR 100-IRB-113	2013/9/9	098917	SMR	EPRATUZUMA B	Cellulitis	3	A
8.	DMR 100-IRB-113	2013/10/15	103034	SMR	EPRATUZUMA B	Pneumonia	3	A
9.	DMR 100-IRB-113	2013/10/15	103360	SMR	EPRATUZUMA B	Meningitis	3	A
10.	DMR 100-IRB-113	2013/10/8	100408	SMR	EPRATUZUMA B	Hyperglycaemia	3	A
11.	DMR101-IRB1-148	2013/10/25	2013-1724/V1	Initial	Bortezomib , Dexamethasone	CARDIAC ARREST	1	A
12.	DMR100-IRB-015	2012/2/16	2012-CS-00230CS(6)	Follow up 6	Blinded	ANOREXIA , NAUSEA , VOMITING , DIARRHEA	3	A
13.	DMR98-IRB-118	2012/8/20	1212NLD009345	FOLLO WUP: 1	MK-0653A Study	adenocarcinoma rectum	1	A
14.	DMR 101-IRB1-206	2014/1/29	TCI2014A00518	I	AMG706 /Placebo	1. INTESTINAL PERFORATION	3	A
15.	DMR 101-IRB1-206	2014/2/3	TCI2014A00518	F1	AMG706 /Placebo	"1. ACUTE GENERALISED PERITONITIS	1、3	A
16.	DMR 101-IRB1-206	2014/1/14	THQ2013A07437	F1	AMG706 /Placebo	2. APPENDIX PERFORATION"	3	A
17.	DMR101-IRB1-217	2013/9/26	KR-JNJFO C-20130917365(5)	follow up 5	CNTO 136 Liquid	1. PNEUMONIA	2、3	A
18.	DMR101-IRB1-217	2013/9/26	KR-JNJFO C-20130917365(4)	follow up 4	CNTO 136 Liquid	"1. EROSIIVE DUODENITIS	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
一百零三年度第三次審查會議紀錄(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
19.	DMR101-IRB1-217	2013/9/26	KR-JNJFO C-2013091 7365(6)	follow up 6	CNTO 136 Liquid	2. REVERSIBLE CEREBRAL VASOCONSTRICTION SYNDROME	2, 3	A
20.	DMR100-IRB-091	2014/1/22	1401DEU0 14227	follow up 2	MK-V212study	3. CEREBRAL ANEURYSM	2	A
21.	DMR100-IRB-091	2014/1/22	1401DEU0 14227	follow up 4	MK-V212study	4. NEUTROPENIA"	2	A
22.	DMR 101-IRB1-20 6	2014/1/29	TCI2014A0 0518	F2	AMG706 /Placebo	"1. EROSIIVE DUODENITIS	1/2/3	A
23.	DMR 101-IRB1-20 6	2014/1/29	TCI2014A0 0518	I	AMG706 /Placebo	2. REVERSIBLE CEREBRAL VASOCONSTRICTION SYNDROME	3	A
24.	DMR 101-IRB1-20 6	2014/2/3	TCI2014A0 0518	F1	AMG706 /Placebo	3. CEREBRAL ANEURYSM	1/3	A
25.	DMR 101-IRB1-20 6	2014/1/14	THQ2013A 07437	F1	AMG706 /Placebo	4. NEUTROPENIA"	3	A
26.	DMR 101-IRB1-20 6	2013/12/13	THQ2013A 07437	Initial	AMG706 /Placebo	"1. EROSIIVE DUODENITIS	2	A
27.	DMR 101-IRB1-20 6	2013/12/12	THQ2013A 07422	FU5	AMG706 /Placebo	2. REVERSIBLE CEREBRAL VASOCONSTRICTION SYNDROME	1	A
28.	DMR100-IRB-091	2014/1/22	1401DEU0 14227	follow up 3	MK-V212study	3. CEREBRAL ANEURYSM	2	A
29.	DMR100-IRB-015	2012/2/16	2012-CS-00 230CS(6)	Follow up 6	Blinded	4. NEUTROPENIA"	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一審查委員會
一百零三年度第三次審查會議紀錄(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-IRB1-176	張坤正	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2013 年 11 月 25 日
2.	CMUH102-REC1-061	王任賢	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2014 年 01 月 15 日
3.	DMR95-IRB-009	邱昌芳	【結案成果報告備查】
4.	DMR99-IRB-042	王惠暢	【更新主持人手冊】 *版本：Investigator's Brochure：Investigator's Brochure， Herceptin (Trastuzumab)， Fourteenth Version， October 2013; Cut-off date for Safety Data: March 24， 2013 *日期：October 2013
5.	DMR101-IRB1-209	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：Sativex IB Edition 17 *日期：Issue Date: November 2013
6.	DMR101-IRB1-208	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：Sativex IB Edition 17 *日期：Issue Date: November 2013
7.	DMR101-IRB1-281	彭成元	【更新主持人手冊】 *版本： Addendum 02 to IB (BMS-914143) v10 *日期：15-Jul-2013 *版本： Investigator Brochure for BMS-914143 to IB v11 *日期：24-Nov-2013 *版本： Investigator Brochure for BMS-790052 to IB v8 *日期：11-Nov-2013
8.	CMUH102-REC1-040	陳清助	【更新主持人手冊】 *版本：LY2605541 Approval Date: 13-Dec-2013 GMT *日期：2013 年 12 月 13 日
9.	DMR100-IRB-238	黃春明	【其他】 *內容：成果報告勘誤表
10.	DMR101-IRB1-052	邱昌芳	【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
一百零三年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：BI836845 *安全性報告期間：102年07月01日至103年09月30日 *安全性報告期間：102年12月01日至103年12月31日
11.	DMR101-IRB1-284	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：brentuximab vedotin *安全性報告期間：102年07月01日至102年12月31日
12.	DMR101-IRB1-319	陳清助	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Empagliflozin (BI10773) 及 linagliptin(BI1356) *安全性報告期間：102年10月01日至102年12月31日
13.	DMR101-IRB1-216	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Vinflunine *安全性報告期間：102年08月01日至102年12月31日
14.	CMUH102-REC1-061	王任賢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Clostridium difficile Toxoid Vaccine *安全性報告期間：22 December 2012 to 21 December 2013
15.	DMR101-IRB1-244	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：NK105 *安全性報告期間：2011年12月12日至2012年12月11日 安全性報告期間：2012年12月12日至2013年12月11日
16.	DMR101-IRB-1-079	張家昇	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ceftazidime-avibactam *安全性報告期間：2013年07月02日至2014年01月01日
17.	DMR101-IRB1-205	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Asunaprevir (BMS-650032) *安全性報告期間：102年06月21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
一百零三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			12月20日
18.	DMR101-IRB1-243	黃春明	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Baricitinib and adalimumab *安全性報告期間：2013年06月05日至2013年12月04日</p>
19.	DMR101-IRB1-177	葉士芃	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Denosumab，120mg，Xgeva *安全性報告期間：2013年07月01日至2013年09月30日</p> <p>【DSMB決議通知】 *決議信件日期：2012年10月30日</p>

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會