

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  
一百零三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零三年二月十二日(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  
出席人員：黃文良委員、夏德椿委員、南玉芬委員、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  
請假人員：胡月娟委員、陳嘉宏委員  
列席人員：無  
秘書處人員：陳宣萍、徐念慈、邱郁婷、魏秀婷、施婉菁  
紀錄：陳宣萍

**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**

新案 10 件、修正案 12 件、持續試驗案 5 件、試驗偏差案 11 件、試驗暫停案 1 件、試驗終止案 1 件、結案 9 件，共 49 件。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

<b>【新案】</b>			
序號1.		<b>【Initial Reviews PTMS Agenda : 6】</b>	
本會編號	CMUH103-REC1-003	送審文件類型	新案
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	申請校內 102 學年度臨床與 基礎合作研究 計畫
計畫名稱	農藥、單碳代謝循環與泌尿系統癌症之相關性		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號2.		<b>【Initial Reviews PTMS Agenda : 3】</b>	
本會編號	CMUH103-REC1-005	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部羅煥奎主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計 畫
計畫名稱	電針療法改善膀胱過動症的臨床症狀		
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3.		<b>【Initial Reviews PTMS Agenda : 4】</b>	
本會編號	CMUH103-REC1-007	送審文件類型	新案
計畫主持人	耳鼻喉部王堂權主治醫 師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	音調配對之迷走神經部位電針刺激對耳鳴的療效		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號4.		<b>【Initial Reviews PTMS Agenda : 9】</b>	
本會編號	CMUH103-REC1-008	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  
一百零三年度第二次審查會議紀錄(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	申請 103 年度 國科會計畫
計畫名稱	和以使用膠原蛋白纖維面積比例評估之有持續病毒學反應之慢性 C 型肝炎肝臟纖維化逆轉相關之肝臟組織分子標記		
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. <b>【Initial Reviews PTMS Agenda：8】</b>			
本會編號	CMUH103-REC1-009	送審文件類型	新案
計畫主持人	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	針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察性研究:台灣經驗		
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 12 個月一次。

序號6. <b>【Initial Reviews PTMS Agenda：7】</b>			
本會編號	CMUH103-REC1-010	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫系林昭庚講座教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	針灸應用於治療頭痛療效評估		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號7. <b>【Initial Reviews PTMS Agenda：2】</b>			
本會編號	CMUH103-REC1-012	送審文件類型	新案
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	評估兩種劑量的 Tofacitinib 與一種腫瘤壞死因子抑制劑 (TNFi) 用於類風濕性關節炎受試者的第 3B/4 期隨機分配安		

**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  
一百零三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	全性指標試驗
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 12 個月一次。

序號8. <b>【Initial Reviews PTMS Agenda：10】</b>			
本會編號	CMUH103-REC1-013	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	通過 103 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	台灣 Dravet 症候群之遺傳研究		
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9. <b>【Initial Reviews PTMS Agenda：5】</b>			
本會編號	CMUH103-REC1-014	送審文件類型	新案
計畫主持人	小兒神經科張鈺孜主治醫師	計畫經費來源	通過 103 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	細胞激素變化在兒童重積型癲癇的角色		
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10. <b>【Initial Reviews PTMS Agenda：1】</b>			
本會編號	CMUH102-REC1-120	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部心臟科梁馨月主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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】**

**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  
一百零三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

<b>【修正案】</b>			
<b>序號11. 【Amendments PTMS Agenda : 1】</b>			
本會編號	CMUH102-REC1-005(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	臨床醫學研究所葛應欽講座教授	計畫經費來源	102 年度國科會個人型計畫
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	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、請重簽受試者同意書。

<b>序號12. 【Amendments PTMS Agenda : 2】</b>			
本會編號	CMUH102-REC1-061(AR-2)	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	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、請重簽受試者同意書。

<b>序號13.</b>			
本會編號	DMR99-IRB-220(AR-4)	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	通過 101 年度生技醫藥國家型臨床試驗計畫
計畫名稱	以自體嗅鞘幹細胞( olfactory ensheathing cells – OECs)腦部移植治療陳舊性缺血性腦中風病人之第一期臨床試驗研究		
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】**

**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  
一百零三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
- 二、請重簽受試者同意書。

序號14.			
本會編號	DMR99-IRB-249(AR-4)	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、請重簽受試者同意書。

序號15.			
本會編號	DMR100-IRB-068(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神科蘇冠賓主任	計畫經費來源	國衛院
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（原：大腦磁刺激療法對憂鬱症之神經、心理及生物效應）		
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。
- 二、請重簽受試者同意書。

序號16.			
本會編號	DMR100-IRB-091(AR-8)	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。

**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  
一百零三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

二、請重簽受試者同意書。

序號17.			
本會編號	DMR101-IRB1-121(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	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、安全性與藥物動力學之開放性、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、修正後通過。
- 二、請重簽受試者同意書。

序號18.			
本會編號	DMR101-IRB1-264(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	整形外科李宗勳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	經純化後的自體血液皮下注射對皮膚除皺之研究		
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、請重簽受試者同意書。

序號19.			
本會編號	DMR101-IRB1-319(AR-3)	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	一項第 III 期、隨機、雙盲、平行分組、24 週試驗，針對在 metformin 背景治療下，接受每日一次 linagliptin 5 mg 共 16 週後，血糖控制不佳的第二型糖尿病患者，評估在與 linagliptin 5 mg 合併成為口服固定劑量複方，每日一次 empagliflozin 10 mg 與 25 mg 相較於安慰劑的療效與安全性		
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。
- 二、請重簽受試者同意書。

**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  
一百零三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號20.			
本會編號	DMR101-IRB1-206(AR-3)	送審文件類型	修正案
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	一項全球性第三期、隨機分配、安慰劑對照雙盲試驗，評估 AMG 706 與 Paclitaxel 及 Carboplatin 併用，以治療晚期非鱗狀細胞、非小細胞肺癌之功效（亞洲第三期試驗）		
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。
- 二、請重簽受試者同意書。

序號21.			
本會編號	DMR101-IRB1-207(AR-5)	送審文件類型	修正案
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	一項評估非小細胞肺癌腦轉移受試者搭配使用全腦放射線治療與 Veliparib 或安慰劑之安全性與療效之隨機、雙盲、第二期之劑量範圍探查研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重簽受試者同意書。

序號22.			
本會編號	DMR101-IRB1-283(AR-3)	送審文件類型	修正案
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	一項單組、多中心、開放性、第二期試驗，使用 Gemcitabine-Cisplatin 化學療法併用 Necitumumab (IMC-11F8)，做為第 IV 期鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 之第一線治療		
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】**



**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  
一百零三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。  
二、請重簽受試者同意書。

<b>【持續試驗案】</b>			
序號23.			
本會編號	DMR100-IRB-241(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案 (期中報告)
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 Ipilimumab 加上 Etoposide/Platinum 與 Etoposide/Platinum 之間，使用在治療新診斷擴散期疾病小細胞肺癌(ED-SCLC) 的病患有有效之隨機分配、多中心、雙盲、第三期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請夏德椿委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。  
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

<b>【Continuing Reviews PTMS Agenda : 1】</b>			
序號24.			
本會編號	CMUH102-REC1-016(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案 (期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	為期 52 週的隨機、雙盲、安慰劑對照研究，目的在於評估 活性自體抗體呈陽性的全身性紅斑狼瘡成年患者使用 Belimumab 後應特別注意的不良事件		
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25.			
本會編號	DMR101-IRB1-041(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	針對全身性紅斑性狼瘡 (Systemic Lupus Erythematosus, SLE) 病患，評估皮下注射 (SC) Belimumab (HGS1006) 之療效與安全性的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、以安慰劑對		

**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  
一百零三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	照、為期 52 週的試驗
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號26.			
本會編號	DMR101-IRB1-083(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	藥學院藥學系林香汶副教授	計畫經費來源	102 年度國衛院計畫
計畫名稱	老年人睡眠障礙使用安眠藥品之風險與效益評估		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號27.			
本會編號	DMR101-IRB1-264(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	整形外科李宗勳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	經純化後的自體血液皮下注射對皮膚除皺之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 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.		<b>【Protocol Violations PTMS Agenda：2】</b>	
本會編號	CMUH102-REC1-027(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	院長室許重義執行長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多機構合作、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、為期 8 週之試驗，評估 LCZ696 相較於 olmesartan，治療原發性高血壓患者之療效與安全性		
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一審查委員會  
一百零三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號29. <b>【Protocol Violations PTMS Agenda : 1】</b>			
本會編號	CMUH102-REC1-059(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估雖然已用最佳可用的抗巴金森藥物治療但仍產生持續性運動併發症之晚期巴金森氏症病患使用 ABT-SLV187 單一療法後之療效、安全性與耐受性之開放性、單組、基準期對照、多中心試驗		
委員迴避審查	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30.			
本會編號	DMR98-IRB-113(VR-6)	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	Everolimus 併用 Trastuzumab 及 Paclitaxel 作為 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌女性患者之第一線治療的一項隨機分配、第 III 期、雙盲、以安慰劑為對照組的多中心試驗		
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31.			
本會編號	DMR99-IRB-269(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	TECOS: 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、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  
一百零三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號32.			
本會編號	DMR101-IRB1-062(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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33.			
本會編號	DMR101-IRB1-079(VR-6)	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，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號34.			
本會編號	DMR101-IRB1-079(VR-7)	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，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

**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  
一百零三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號35.			
本會編號	DMR101-IRB1-083(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	藥學院藥學系林香汶助理教授	計畫經費來源	申請 102 年度國衛院計畫
計畫名稱	老年人睡眠障礙使用安眠藥品之風險與效益評估		
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、繼續進行。

序號36.			
本會編號	DMR101-IRB1-113(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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37.			
本會編號	DMR101-IRB1-166(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	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，使用 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	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38.			
本會編號	DMR101-IRB1-244(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一審查委員會  
一百零三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

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39.			
本會編號	DMR101-IRB1-056(SR-1)	送審文件類型	試驗暫停/終止
計畫主持人	內科部消化系莊伯恒主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	金奈米定位表面等離子共振晶片在肝癌診斷敏感度之研究		
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。

**【試驗終止案】**

序號40.			
本會編號	DMR92-IRB-019(TR)	送審文件類型	試驗暫停/終止
計畫主持人	精神醫學部藍先元主任	計畫經費來源	通過 92 年度國科會計畫
計畫名稱	非典型抗精神病劑之多受體假說 -- 一項嶄新的藥物遺傳學研究模式		
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。

**【結案報告】**

序號41.			
本會編號	DMR101-IR1-286(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部謝淑惠副教授	計畫經費來源	個人研究計畫

**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  
一百零三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	探討癌症療癒者的支持需求
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請謝淑惠委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

一、通過。

序號42. <b>【Terminations PTMS Agenda：1】</b>			
本會編號	CMUH102-REC1-031(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	皮膚科許致榮主任	計畫經費來源	通過101年度院內專題研究計畫
計畫名稱	探究人類頭皮毛囊乳頭細胞之神經分化潛能		
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	DMR94-IRB-007(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部黃介良主治醫師	計畫經費來源	通過94年度衛生署級管局研究計畫
計畫名稱	海洛因濫用者之愛滋病盛行率與醫療模式之形成與介入		
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44.			
本會編號	DMR97-IRB-155(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	中央研究院
計畫名稱	以藥物基因決定 Warfarin 投藥劑量之隨機對照研究計畫		
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。

**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  
一百零三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號45.			
本會編號	DMR99-IRB-174(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科白培英主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照之多中心臨床試驗，以評估 MK-6621 對心房纖維顫動患者之療效與安全性		
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、通過。

序號46.			
本會編號	DMR100-IRB-240(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部黃介良主治醫師	計畫經費來源	通過 100 年度衛生署專題研究計畫
計畫名稱	台灣 Z 型安眠藥成癮性別差異研究:從健保資料庫、成癮嚴重度、以及臨床研究分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號47.			
本會編號	DMR100-IRB-243(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部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	這是一項第 2 期、多中心、開放標示、追蹤試驗，用以評估完成 RA0083 試驗活動性類風濕性關節炎的亞洲受試者，以皮下注射接受 CDP6038 的長期安全性與療效		
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、通過。

序號48.			
本會編號	DMR101-IR1-141(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝	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  
一百零三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	主任		
計畫名稱	一項為期 24 週之隨機分配，雙盲，安慰劑對照試驗，比較 GSK573719/GW642444 125/25 mcg、62.5/25mcg 吸入性乾粉與安慰劑，用於慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者以新型乾粉吸入器每日投藥一次之療效與安全性		
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、通過。

序號49.			
本會編號	DMR101-IR1-309(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部感染科何茂旺主任	計畫經費來源	申請行政院衛生署疾病管制局研究計畫
計畫名稱	多重抗藥性(Multidrug resistant)病人對台灣醫療負荷(Disease burden)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、修正後通過。

**陸、會議決議**

通過 25 件、修正後通過 11 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件。

**柒、追認簡易審查通過計畫**

新案 5 件、修正案 8 件、持續試驗案 9 件、撤案 6 件，共 28 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-REC1-002	新案	骨科部陳衍仁主治醫師	自籌	在椎體成型手術中使用 K-wire 導引來放置第二支針

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  
一百零三年度第二次審查會議紀錄(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.	CMUH103-REC1-004	新案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	第三期、開放性、多中心、隨機分配的臨床試驗，於曾接受含鉑療法但治療失敗之非小細胞肺癌患者中，探討 MPDL3280A（抗 PD-L1 抗體）相較於 DOCETAXEL 的療效與安全性
3.	CMUH103-REC1-006	新案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	廠商合作計畫	罕見疾病登錄計畫
4.	CMUH103-REC1-011	新案	勞工安全衛生室陳志聰專員	個人研究計畫	醫院傳送員肌肉骨骼傷害之研究—以中部某醫療體系為例
5.	CMUH102-REC1-130	新案	肝膽腸胃科彭成元主任	本院	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
6.	CMUH102-REC1-022(AR-1)	修正案	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
7.	CMUH102-REC1-033(AR-3)	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

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  
一百零三年度第二次審查會議紀錄(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
8.	CMUH102-REC1-040(AR-4)	修正案	內科部新陳代謝科陳清助主任	廠商合作計畫	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
9.	CMUH102-REC1-063(AR-1)	修正案	基因醫學部蔡輔仁部主任	中央研究院	藥物不良反應研究計畫
10.	DMR99-IRB-267(AR-9)	修正案	風濕免疫科黃春明主任	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估全身性紅斑性狼瘡(SLE)病患使用皮下注射 LY2127399 的療效與安全性
11.	DMR100-IRB-064(AR-5)	修正案	內科部心臟科張坤正主任	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

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  
一百零三年度第二次審查會議紀錄(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
12.	DMR100-IRB-152(AR-6)	修正案	胸腔內科 杭良文主治醫師	廠商合作計畫	隨機分組、雙盲、平行組別的試驗：針對慢性阻塞性肺疾(COPD)患者，比較以經口吸入性 tiotropium + olodaterol 固定劑量複合劑 (2.5µg / 5µg 及 5µg / 5µg) (以 Respimat® 吸入器投藥)與其個別成分 (2.5µg 及 5µg tiotropium、5 µg olodaterol) (以 Respimat® 吸入器投藥) 治療 52 週(一天一次)的療效與安全性[TONADO™ 2]
13.	DMR101-IRB1-041(AR-3)	修正案	風濕免疫科 黃春明主治醫師	廠商合作計畫	針對全身性紅斑性狼瘡(Systemic Lupus Erythematosus, SLE)病患，評估皮下注射(SC) Belimumab (HGS1006) 之療效與安全性的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、以安慰劑對照、為期 52 週的試驗
14.	DMR98-IRB-314(CR-4)	持續試驗案	生物統計研究所吳聰能教授	申請 99 年度國科會計畫	重金屬暴露、氧化傷害與基質金屬蛋白酶對血管動脈疾病之關聯性探討

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  
一百零三年度第二次審查會議紀錄(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
15.	DMR99-IRB-042(CR-4)	持續試驗案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多國多中心、第二階段的臨床試驗，將pertuzumab與trastuzumab與標準的anthracycline為主的化學療法同時併用或接續使用，或是與非anthracycline為主的化學療法同時併用；作為針對局部晚期、發炎性，或早期HER2陽性之乳房腫瘤的病患的新輔助療法之評估
16.	DMR100-IRB-193(CR-2)	持續試驗案	小兒神經科周宜卿主任	廠商合作計畫	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，評估每週口服一次彈性劑量Aripiprazole對治療妥瑞氏症兒童和青少年的安全性與療效
17.	DMR100-IRB-194(CR-2)	持續試驗案	小兒神經科周宜卿主任	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  
一百零三年度第二次審查會議紀錄(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
18.	DMR101-IRB1-307(CR-1)	持續試驗案	消化內科彭成元主任	廠商合作計畫	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 1 型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗
19.	DMR101-IRB1-319(CR-1)	持續試驗案	內科部新陳代謝科陳清助主任	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機、雙盲、平行分組、24 週試驗，針對在 metformin 背景治療下，接受每日一次 linagliptin 5 mg 共 16 週後，血糖控制不佳的第二型糖尿病患者，評估在與 linagliptin 5 mg 合併成為口服固定劑量複方，每日一次 empagliflozin 10 mg 與 25 mg 相較於安慰劑的療效與安全性
20.	DMR101-IRB1-320(CR-1)	持續試驗案	國立臺灣體育運動大學運動科學研究中心張振崗主任	申請 102~104 年度國科會計畫	補充支鏈胺基酸、精胺酸與瓜胺酸對中樞疲勞與反應式技術表現的影響
21.	DMR101-IRB1-028(CR-2)	持續試驗案	消化系胃腸科彭成元主任	廠商合作計畫	評估以長效型干擾素為主的雙重和三重合併療法於治療慢性 C 型肝炎之應用與影響之非介入性世代研究

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零三年度第二次審查會議紀錄(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
22.	DMR99-IRB-267(CR-3)	持續試驗案	風濕免疫科 黃春明主任	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估全身性紅斑性狼瘡(SLE)病患使用皮下注射 LY2127399 的療效與安全性
23.	DMR92-IRB-038(撤)	撤案	兒科部周宜卿醫師	院內專題研究計畫	早產兒唾液與血液可體松素相關性的研究
24.	DMR92-IRB-069(撤)	撤案	兒科部周宜卿醫師	國科會計畫	妥瑞症基因之相關研究
25.	DMR101-IRB1-315(撤)	撤案	小兒神經科 張鈺孜主治醫師	申請 102 年度 國科會計畫	腦脊液內細胞激素在疑似腦炎的孩童之預後價值
26.	DMR101-IRB1-316(撤)	撤案	小兒神經科 周宜卿主治醫師	申請 101 年度 國科會專題研究計畫	台灣 Dravet 症候羣之分子研究
27.	CMUH102-REC1-039(撤)	撤案	內科部心臟科 張坤正主任	個人研究計畫	L-Arginine 於心血管疾病高風險族群的臨床效應
28.	CMUH102-REC1-096(撤)	撤案	內分泌新陳代謝科 陳清助主任	廠商合作計畫 CIRB	一項第二期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組、多中心試驗，評估 Fasiglifam 25 mg 每日兩次相對於 50 mg 每日一次，對於第二型糖尿病受試者的血糖控制療效及安全性

**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  
一百零三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

**捌、嚴重不良事件及安全性報告審查**

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

無。

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.	DMR 101-IRB1-20 6	2013/12/26	THQ2013A 07422	FU1	AMG706 /Placebo	1. Epistaxis 2. Dyspnoea 3. Acute renal failure acute 4. Paralytic ileus 5. Acute myocardial infarction	1	A
2.	DMR99-IRB -245	2013/4/10	US2013040 03371	Initial	I4T-MC-JVBA PH III CP12-1027 R-Ph3-1121B (Code not broken)	Respiratory failure, CTC Grade 5 Septic shock, CTC Grade 4	1	A
3.	DMR 101-IRB1-20 6	2013/12/26	THQ2013A 07422	FU2	AMG706 /Placebo	1. Epistaxis 2. Dyspnoea 3. Acute renal failure acute 4. Paralytic ileus 5. Acute myocardial infarction	1	A
4.	DMR-100-I RB-141	2013/12/15	CT-PI-31-0 046	Follow-up 1	PI-88	Slurring of speech	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  
一百零三年度第二次審查會議紀錄(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.	DMR 101-IRB1-20 6	2013/12/26	THQ2013A 07422	FU3	AMG706 /Placebo	1. Epistaxis 2. Dyspnoea 3. Acute renal failure acute 4. Paralytic ileus 5. Acute myocardial infarction	1	A
6.	DMR 101-IRB1-20 6	2013/12/26	THQ2013A 07422	FU4	AMG706 /Placebo	1. Epistaxis 2. Dyspnoea 3. Acute renal failure acute 4. Paralytic ileus 5. Acute myocardial infarction	1	A
7.	DMR99-IRB -245	2012/7/14	IN2012070 05054	Follow up 3	I4T-MC-JVBA PH III CP12-1027 R-Ph3-1121B (Code not broken)	haemoptysis, CTC grade 5 [Haemoptysis]	1	A
8.	DMR99-IRB -245	2013/12/17	FR2013120 05910	initial	I4T-MC-JVBA PH III CP12-1027 R-Ph3-1121B (Code not broken)	death [Death]	1	A
9.	DMR99-IRB -245	2012/7/14	IN2012070 05054	follow up 4	I4T-MC-JVBA PH III CP12-1027 R-Ph3-1121B (Code not broken)	Massive bout haemoptysis, CTC grade 5 [Haemoptysis]	1	A
10.	DMR99-IRB -245	2012/9/30	IN2012100 01232	follow up 3	I4T-MC-JVBA PH III CP12-1027 R-Ph3-1121B (Code not broken)	Massive bout hemoptysis, CTC grade 5 [Haemoptysis]	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  
一百零三年度第二次審查會議紀錄(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 B1-041	2013/10/10	A1046533 A	Initial	Belimumab	Pyelonephritis acute, Urosepsis, Pneumonia, Renal failure acute	1. Life threatening 2. Resulted in or prolonged inpatient Hospitalization	A
12.	DMR101-IR B1-041	2013/10/10	A1046533 A	follow up 1	Belimumab	Pyelonephritis acute, Urosepsis, Pneumonia, Renal failure acute	1. Life threatening 2. Resulted in or prolonged inpatient Hospitalization	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  
一百零三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
13.	DMR101-IR B1-041	2013/10/10	A1046533 A	follow up 2	Belimumab	Pyelonephritis acute, Urosepsis, Pneumonia, Renal failure acute	1. Life threat ening 2. Resul ted in or prolo nged inpati ent Hospi talizat ion	A
14.	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
15.	DMR101-IR B1-207	2013/12/28	13P-013-11 84515-00 (2.0)	follow up 1	Veliparib	Pneumonitis, thrombopenia	2, 3, 4	A
16.	DMR 101-IRB1-20 6	2013/12/13	THQ2013A 07437	Initial	AMG706 /Placebo	Pneumonia	2	A
17.	DMR 101-IRB1-20 6	2013/12/12	THQ2013A 07422	FU5	AMG706 /Placebo	1. Epistaxis 2. Dyspnoea 3. Acute renal failure acute 4. Paralytic ileus 5. Acute myocardial infarction	1	A
18.	DMR100 -IRB-091	2014/1/25	1401DEU0 14227	initial	MK-V212study	Sepsis [Sepsis]	2	A
19.	DMR100 -IRB-091	2014/1/25	1401DEU0 14227	follow up 1	MK-V212study	Sepsis [Sepsis]	2	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  
一百零三年度第二次審查會議紀錄(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-IRB1-166	王惠暢	【更新主持人手冊】 *版本：6 *日期：2013.11.13
2.	DMR100-IRB-064	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：canakinumab *安全性報告期間：2013年06月20日至2013年12月31日
3.	DMR101-IRB1-205	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BMS-790052 *安全性報告期間：2013年05月16日至2013年11月15日 【更新主持人手冊】 *版本：7/8 *日期：2013.11.13/2013.12.12
4.	DMR101-IRB1-203	蔡崇豪	【結案成果報告備查】
5.	CMUH102-REC1-105	葉名焮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Neratinib *安全性報告期間：2012年08月09日至2013年12月18日
6.	DMR101-IRB1-166	王惠暢	【更新主持人手冊】 *版本：6 *日期：2013.11.13
7.	DMR101-IRB1-244	王惠暢	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2013年12月18日
8.	DMR97-IRB-229	巫康熙	更新試驗藥物 fluconazole 核心數據表 -2013.11.04
9.	DMR101-IRB1-121	彭成元	【更新主持人手冊】 *版本：4 *日期：2013.11.15 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： *安全性報告期間：年月日至年月日
10.	DMR101-IRB1-112	張兆祥	【更新主持人手冊】

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  
一百零三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

			*版本：5 *日期：2013.09.17
--	--	--	-------------------------

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、 散會