

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
一百零三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零三年一月十五日(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、胡月娟委員、陳嘉宏委員、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
秘書處人員：任沛淳、陳宣萍、徐念慈
紀錄：陳宣萍

壹、本次會議出席委員

醫療委員6人，非醫療委員5人，非機構內委員5人，女性委員5人，出席委員人數共11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 9 件、修正案 8 件、持續試驗案 2 件、試驗偏差案 13 件、試驗終止案 1 件、結案 8 件，共 41 件。

【新案】			
序號1.	【Initial Reviews PTMS Agenda：7】		
本會編號	CMUH102-REC1-117	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	申請 103 年度國科會計畫
計畫名稱	血液透析病人體內分離及純化出之氮甲酰化高密度脂蛋白的功能性分析		
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、建議追蹤審查頻率：每 12 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
一百零三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號2. 【Initial Reviews PTMS Agenda：8】			
本會編號	CMUH102-REC1-122	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部謝慶良主治醫師	計畫經費來源	申請 103 年度衛生福利部國家中醫藥研究所計畫
計畫名稱	隨機、雙盲、對照組研究補陽還五湯治療缺血性中風之療效評估		
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、建議追蹤審查頻率：每 12 月一次。

序號3. 【Initial Reviews PTMS Agenda：3】			
本會編號	CMUH102-REC1-123	送審文件類型	新案
計畫主持人	家醫科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作案
計畫名稱	為期 24 週、隨機、雙盲、安慰劑控制的平行試驗，評估藥物倍麗婷（鹽酸氯卡色林）在過重或肥胖之非糖尿病患者的安全性與有效性		
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、建議追蹤審查頻率：每 12 月一次。

序號4. 【Initial Reviews PTMS Agenda：6】			
本會編號	CMUH102-REC1-124	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學系白禮源副教授	計畫經費來源	申請 103 年度國科會計畫
計畫名稱	探討一個 ILK 抑制物 T315 對急性骨髓性白血病的作用以及和 E4F1 抑制的相關性		
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、修正後通過。
- 二、建議追蹤審查頻率：每 12 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
一百零三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號5.		【Initial Reviews PTMS Agenda：5】	
本會編號	CMUH102-REC1-126	送審文件類型	新案
計畫主持人	生醫工程與環境科學系莊淳宇副教授	計畫經費來源	申請年度國科會計畫
計畫名稱	雙酚 A 對於發炎指標 C-反應蛋白及其與心血管功能 miRNA 表現之關聯性研究		
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、修正後通過。
- 二、建議追蹤審查頻率：每 12 月一次。

序號6.		【Initial Reviews PTMS Agenda：9】	
本會編號	CMUH102-REC1-127	送審文件類型	新案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作案
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	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、建議追蹤審查頻率：每 6 月一次。

序號7.		【Initial Reviews PTMS Agenda：1】	
本會編號	CMUH102-REC1-128	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部一般精神科蘇冠賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對精神分裂症患者的隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照 SM-13496 (lurasidone HCl) 確認試驗〈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、建議追蹤審查頻率：每 12 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
一百零三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號8. 【Initial Reviews PTMS Agenda : 2】			
本會編號	CMUH102-REC1-129	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部一般精神科蘇冠賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對精神分裂症患者的 SM-13496 (lurasidone HCl) 長期延伸試驗〈第3期〉		
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、建議追蹤審查頻率：每6月一次。

序號9. 【Initial Reviews PTMS Agenda : 4】			
本會編號	CMUH103-REC1-001	送審文件類型	新案
計畫主持人	外科部鄭隆賓院長	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項開放標示、單一組別、兩階段、多中心第二期臨床試驗，以評估 TLC388 做為晚期肝細胞癌病患第二線治療的療效與安全性		
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、建議追蹤審查頻率：每6月一次。

【修正案】

序號10. 【Amendments PTMS Agenda : 4】			
本會編號	CMUH102-REC1-024(AR-3)	送審文件類型	修正案
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	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。

**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
一百零三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號11. 【Amendments PTMS Agenda : 2】			
本會編號	CMUH102-REC1-032(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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。

序號12. 【Amendments PTMS Agenda : 1】			
本會編號	CMUH102-REC1-053(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	一般外科鄭隆賓院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較 Lenvatinib 與 Sorafenib 作為第一線治療的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重簽受試者同意書。

序號13. 【Amendments PTMS Agenda : 3】			
本會編號	CMUH102-REC1-095(AR-1)	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 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、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。

序號14.			
本會編號	DMR101-IRB1-165(AR-2)	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一審查委員會
一百零三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項旨在比較 Fulvestrant(FASLODEXTM)500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEXTM) 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期試驗 (FALCON)		
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	DMR101-IRB1-244(AR-3)	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、請重簽受試者同意書。

序號16.			
本會編號	DMR101-IRB1-284(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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17.			
本會編號	DMR98-IRB-156(AR-13)	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

**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
一百零三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	INSPIRE -針對亞洲非小細胞肺癌病人的 Stimuvax 試驗: 刺激免疫反應 針對接受主要化學放射線治療後, 已證實為穩定疾病或有客觀療效之第 III 期、無法手術切除、非小細胞肺癌(NSCLC)亞洲受試者的癌症疫苗 Stimuvax® (L-BLP25 或 BLP25 微脂體疫苗)的一項多國、雙盲、安慰劑對照、隨機分配第 III 期臨床試驗
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。

【持續試驗案】

序號18.			
本會編號	DMR101-IRB1-246(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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		
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、建議追蹤審查頻率: 每 12 月一次。

序號19.			
本會編號	DMR101-IRB1-278(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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		

**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
一百零三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	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。
- 二、 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次。

【試驗偏差／違規／不順從事件】

序號20. 【Protocol Violations PTMS Agenda：1】			
本 會 編 號	CMUH102-REC1-054(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計 畫 主 持 人	生物統計研究所李郁芬副教授	計畫經費來源	申請國科會 102 年度研究 計畫
計 畫 名 稱	基因多型性和 DNA 高甲基化與台灣男性口腔癌的關聯		
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，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

序號21.			
本 會 編 號	DMR98-IRB-234(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計 畫 主 持 人	藥劑部謝右文主任	計畫經費來源	通過 99 年度院 內專題研究計 畫
計 畫 名 稱	影響癌症患者生活品質與醫療資源耗用之相關因素探討—以 止吐藥物在化療引起噁心嘔吐之選擇為例		
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22.			
本 會 編 號	DMR99-IRB-057(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計 畫 主 持 人	泌尿腫瘤科吳錫金主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	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		

**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
一百零三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	之附屬研究
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、繼續進行。

序號23.			
本會編號	DMR99-IRB-101(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家醫科劉秋松主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠 gE/AS01B 疫苗，於第 0、第 2 個月以肌肉注射方式施打於 50 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性		
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、繼續進行。

序號24.			
本會編號	DMR99-IRB-102(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學部劉秋松主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠 gE/AS01B 疫苗，於第 0、第 2 個月以肌肉注射方式施打於 70 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性		
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	DMR99-IRB-220(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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		

**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
一百零三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	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	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26.			
本會編號	DMR100-IRB-156(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科白培英主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床結果試驗，針對患有中度慢性阻塞性肺部疾病(COPD)及心血管疾病病史或風險增加的受試者，比較 Fluticasone Furoate/Vilanterol Inhalation Powder 100/25mcg 與安慰劑對於生存狀態評估的影響		
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、繼續進行。

序號27.			
本會編號	DMR100-IRB-262(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	101 年度國科會專題研究計畫
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	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28.			
本會編號	DMR101-IRB1-176(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，針對患有第 2 型糖尿病以及心血管疾病或具有心血管事件之多重風險因子的受試者，評估 TAK-875 50 mg 併用標準照護的		

**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
一百零三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	心血管結果
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29.			
本會編號	DMR101-IRB1-177(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、雙盲、多中心試驗，比較 Denosumab 與 Zoledronic AcidZoledronic Acid (Zometa) 治療新診斷出多發性骨髓瘤受試者的骨骼疾病		
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	DMR101-IRB1-204(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
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	DMR101-IRB1-025(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	一項隨機、開放性，針對曾經使用過以 Gemcitabine 治療為主且治療失敗之轉移性胰臟癌病患，使用 MM-398 單一療法或以 MM-398 與 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 合併療法，比較 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 療法的第三期臨床試驗		

**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
一百零三年度第一次審查會議紀錄(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、繼續進行。

序號32.			
本會編號	DMR99-IRB-038(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔內科夏德椿醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對患有無法治癒之第 IIIB/IV 期非小細胞肺癌患者，在以標準療法治療晚期或轉移性疾病無效後，進行的一項雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，試驗藥物為 PF-804		
委員迴避審查	試驗/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、繼續進行。

【試驗終止案】

序號33.			
本會編號	DMR100-IRB-226(TR)	送審文件類型	試驗暫停/終止
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	一項隨機、開放性、第 IIb 期臨床試驗，評估 afatinib 對照 gefitinib 用於第一線治療有表皮生長因子受體突變的晚期肺腺癌患者之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請夏德椿委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號34.			
本會編號	DMR98-IRB-050(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 98 年度衛生署專題研究計畫
計畫名稱	台灣中部美沙冬替代療法之成本效益評估		

**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
一百零三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、通過。

序號35.			
本會編號	DMR98-IRB-234(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥劑部謝右文主任	計畫經費來源	通過 99 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	影響癌症患者生活品質與醫療資源耗用之相關因素探討—以止吐藥物在化療引起噁心嘔吐之選擇為例		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號36.			
本會編號	DMR99-IRB-041(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科王宇澄主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	亞洲急性冠心病患者其基因多型性、血小板活性、Clopidogrel 藥物反應與血清脂肪素(Adipokines)濃度之相關性		
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37.			
本會編號	DMR99-IRB-192(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	耳鼻喉部蔡銘修主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 cetuximab 治療鱗狀上皮細胞頭頸癌患者之上市後監測調查		
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
一百零三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號38.			
本會編號	DMR100-IRB-237(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	小兒感染科林曉娟主治醫師	計畫經費來源	通過 100 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	中國醫藥大學附設醫院暨體系醫院 B 型鏈球菌之分子流行病學及其抗藥機轉		
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、通過。

序號39.			
本會編號	DMR100-IRB-244(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	麻醉部潘健成主治醫師	計畫經費來源	通過 99 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	活體肝移植術後病人血紅素及凝血功能分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號40.			
本會編號	DMR100-IRB-277(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Eslicarbazepine acetate (ESL) 用於輔助治療局部癲癇之老年病患的安全性與療效		
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41.			
本會編號	DMR101-IR1-312(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	眼科林慧茹主任	計畫經費來源	申請 102 年度國科會計畫
計畫名稱	免疫及炎症反應對於近視發展的影響		

**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
一百零三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、通過。

陸、會議決議

通過 20 件、修正後通過 8 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。

柒、追認簡易審查通過計畫

新案 8 件、修正案 10 件、持續試驗案 5 件、撤案 6 件，共 29 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-REC1-108	新案	泌尿部張兆祥主治醫師	台灣泌尿科醫學會泌尿腫瘤委員會	泌尿腫瘤聯合資料庫(包含攝護腺癌、膀胱癌、腎細胞癌、上泌尿道泌尿上皮癌、陰莖癌、睪丸癌)。
2.	CMUH102-REC1-113	新案	內科部消化系彭成元主任	自籌	貝樂克及干擾素在慢性 B 型肝炎病患的療效分析
3.	CMUH102-REC1-114	新案	兒童感染科林曉娟主治醫師	個人研究計畫	針對有肺炎病徵的住院病患回溯調查追蹤肺炎鏈球菌疫苗的保護效果
4.	CMUH102-REC1-116	新案	癌症生物所研究所張為超助理教授	101 年國科會專題研究計畫	探討 Sciellin 參與結直腸癌肝臟轉移的分子機轉及其治療之應用
5.	CMUH102-REC1-118	新案	胸腔暨重症科陳鴻仁主治醫師	自籌	彩色超音波於前縱膈腔腫瘤之應用

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
一百零三年度第一次審查會議紀錄(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
6.	CMUH102-REC1-119	新案	風濕免疫科 藍忠亮副院長	廠商合作計畫	生物製劑減量及暫緩 續用對於類風濕性關節炎患者的臨床表現及醫療資源使用情況影響的回溯性病歷研究
7.	CMUH102-REC1-121	新案	感染科王任賢主治醫師	廠商合作計畫 CIRB 副審	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
8.	CMUH102-REC1-125	新案	內科部腎臟科林詩怡主治醫師	申請 103 年度 國科會計畫	利用主成分分析與質譜儀分析慢性腎臟病人的尿蛋白/多肽譜以開發可整合腎絲球濾過率和蛋白尿腎功能之新穎評估方式
9.	CMUH102-REC1-019(AR-1)	修正案	血液腫瘤科 葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	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) 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗

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
一百零三年度第一次審查會議紀錄(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
10.	CMUH102-REC1-027(AR-3)	修正案	院長室許重義執行長	廠商合作計畫	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
11.	DMR98-IRB-113(AR-10)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	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
12.	DMR101-IRB1-062(AR-6)	修正案	泌尿部張兆祥主任	廠商合作計畫	腎臟癌之 Axitinib 輔助治療：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較腎細胞癌高復發風險受試者使用 Axitinib 或安慰劑的輔助治療
13.	DMR101-IRB1-120(AR-1)	修正案	癌症生物學研究所黃偉謙副教授	申請 101 年度國科會計畫	LKB1/AMPK 能量調節路徑於 EGFR TKI 抗腫瘤作用之角色探討

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
一百零三年度第一次審查會議紀錄(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
14.	DMR101-IRB1-177(AR-3)	修正案	血液腫瘤科 葉士芃主任	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、多中心試驗，比較 Denosumab 與 Zoledronic Acid (Zometa) 治療新診斷出多發性骨髓瘤受試者的骨骼疾病
15.	DMR101-IRB1-215(AR-5)	修正案	風濕免疫科 藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項對接受抗腫瘤壞死因子 α (Anti-TNF α)療法後仍有活動性類風濕性關節炎的受試者以皮下注射給予 CNTO 136 (sirukumab, 一種人類抗介白素 6 [IL-6] 單株抗體)的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之試驗

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
一百零三年度第一次審查會議紀錄(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
16.	DMR101-IRB1-217(AR-5)	修正案	風濕免疫科 藍忠亮醫師	一項對接受 DMARD 藥物治療後仍有活動性類風濕性關節炎的受試者以皮下注射給予 CNTO 136 (sirukumab, 一種人類抗介白素 6 [IL-6] 單株抗體) 的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之試驗	廠商合作計畫
17.	DMR101-IRB1-241(AR-4)	修正案	心臟內科張 坤正主任	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、活性藥物對照、多中心合作、為期 52 週的試驗，透過測量年長原發性高血壓患者的中心血壓，評估 LCZ696 治療動脈硬化的安全性與療效
18.	DMR101-IRB1-282(AR-3)	修正案	神經部楊玉 婉主治醫師	廠商合作計畫	BG00012 對於亞太地區復發緩解型多發性硬化症患者之多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、療效與安全性研究
19.	CMUH102-REC1-012(CR-1)	持續試驗 案	心臟內科洪 瑞松主治醫 師	學會登錄觀察 行研究計畫	臺灣肺動脈高壓登錄 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
一百零三年度第一次審查會議紀錄(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
20.	DMR101-IRB1-205(CR-1)	持續試驗案	消化系內科 彭成元主任	廠商合作計畫	一項評估慢性 C 型肝炎受試者重新接受聚乙二醇化干擾素 α -2a、Ribavirin 及 BMS-790052 (併用或不併用 BMS-650032) 治療的開放性試驗
21.	DMR101-IRB1-280(CR-1)	持續試驗案	消化系內科 彭成元主任	其他:亞太肝癌協會主持人共同發起	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
22.	DMR101-IRB1-281(CR-1)	持續試驗案	消化系內科 彭成元主任	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 α /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 α -2a 和 RBV 治療的第 3 期評估 (STRUCTURE 計畫)
23.	DMR101-IRB1-282(CR-1)	持續試驗案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	BG00012 對於亞太地區復發緩解型多發性硬化症患者之多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、療效與安全性研究

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
一百零三年度第一次審查會議紀錄(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
24.	DMR93-IRB-142(撤)	撤案	眼科部林慧茹主任	國科會計畫	以蛋白質體學研究不同時期白內障水晶體蛋白質表現及轉譯後修飾變化
25.	DMR95-IRB-119(撤)	撤案	眼科部林慧茹主任	個人研究計畫	以去氧核糖核酸之多型性來描繪源發性隅角開放性青光眼
26.	DMR95-IRB-157(撤)	撤案	眼科部林慧茹主任	個人研究計畫	以去氧核糖核酸之多型性來描繪高度近視
27.	DMR96-IRB-150(撤)	撤案	內科部消化系黃文信主治醫師	個人研究計畫	以窄頻影像內視鏡作為早期偵測食道癌高危險族群之評估
28.	DMR100-IRB-172(撤)	撤案	精神科藍先元主任	廠商合作計畫	一項長期、第 3 階段、多中心、開放標籤試驗，旨在評估口服 OPC-34712 作為精神分裂症成年患者維持治療的安全性和耐受性
29.	CMUH102-REC1-036(撤)	撤案	臨床醫學研究所葛應欽教授	國家衛生研究院	經蛋白質體分析高尿酸血症/痛風相關基因的交互作用與調節機轉

**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
一百零三年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH102-REC1-053	2013/7/22	E7080-013 29-CLI-JP	Follow-up 2	SORAFENIB TOSILATE	General malaise	2,3	A
2.	CMUH102-REC1-053	2013/7/22	E7080-013 29-CLI-JP	Follow-up 3	SORAFENIB TOSILATE	General malaise, Platelet count decreased	2,3	A
3.	CMUH102-REC1-019	????/??/??	AU-JNJFO C-2013090 0992(9)	follow up 9	IBRUTINIB	1. MANTLE CELL LYMPHOMA PROGRESSION 2. METABOLIC ACIDOSIS 3. NAUSE 4. SEPTIC SHOCK	1,3,5	A
4.	CMUH102-REC1-019	????/??/??	AU-JNJFO C-2013090 0992(10)	follow up 10	IBRUTINIB	1. MANTLE CELL LYMPHOMA PROGRESSION 2. METABOLIC ACIDOSIS 3. NAUSE 4. SEPTIC SHOCK	1,3	A
5.	CMUH102-REC1-019	????/??/??	AU-JNJFO C-2013090 0992(11)	follow up 11	IBRUTINIB	1. MANTLE CELL LYMPHOMA PROGRESSION 2. METABOLIC ACIDOSIS 3. NAUSE 4. SEPTIC SHOCK	1,3	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
一百零三年度第一次審查會議紀錄(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.	DMR101-IR B2-230	2013/10/3	2013HK00 2615	follow up 2	Ponatinib (AP24534) Tablet	Sepsis	2,3	A
7.	DMR101-IR B2-230	2013/4/20	2013US001 523	follow up 2	Ponatinib (AP24534) Tablet	Acute myocardial infarction	2,3	A
8.	DMR101-IR B2-230	2013/9/17	2013ES002 526	follow up 2	Ponatinib (AP24534) Tablet	Platelet count decreased	2,7	A
9.	CMUH102- REC1-053	2013/7/22	E7080-013 29-CLI-JP	Follow- up 2	SORAFENIB TOSILATE	General malaise	2.3	A
10.	CMUH102- REC1-053	2013/7/22	E7080-013 29-CLI-JP	Follow- up 3	SORAFENIB TOSILATE	General malaise, Platelet count decreased	2.3	A
11.	DMR 101-IRB1-20 6	2013/12/26	THQ2013A 07422	Initial	AMG706 /Placebo	1. Epistaxis 2. Dyspnoea 3. Acute renal failure acute 4. Paralytic ileus	1	A
12.	DMR100-IR B-141	2013/12/15	CT-PI-31-0 046	Initial	PI-88	Slurring of speech	3	A
13.	DMR100-IR B-207	2013/9/11	KR2013090 05212	follow up 2	#1) Pemetrexed (Pemetrexed) Vial #2) *GEFITINIB (GEFITINIB) Unknown	suspected pneumonia [Pneumonia] suspected ILD [Interstitial lung disease]	1	A
14.	DMR100-IR B-207	2013/9/20	JP2013090 07892	Initial	#1) Pemetrexed (Pemetrexed) Vial #2) *GEFITINIB (GEFITINIB) Unknown	pneumonitis grade 3 [Pneumonitis]	1	A
15.	DMR100-IR B-207	2013/9/20	JP2013090 07892	follow up 1	#1) Pemetrexed (Pemetrexed) Vial #2) *GEFITINIB (GEFITINIB) Unknown	pneumonitis grade 3 [Pneumonitis]	1	A
16.	DMR 100-IRB-113	2013/9/22	098842	FU 1	EPRATUZUMAB	Pneumonia	1, 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
一百零三年度第一次審查會議紀錄(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.	DMR 100-IRB-113	2013/9/22	098842	FU 2	EPRATUZUMAB	Pneumonia	1, 3	A

玖、報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH102-REC1-083	藍忠亮	【更新主持人手冊】 *版本：Tofacitinib Investigator's Brochure November 2013 *日期：2013.11
2.	CMUH102-REC1-085	藍忠亮	【更新主持人手冊】 *版本：Tofacitinib Investigator's Brochure November 2013 *日期：2013.11
3.	CMUH102-REC1-044	徐武輝	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GSK573719&GW642444 *安全性報告期間：2013年05月01日至2013年10月31日
4.	DMR99-IRB-269	羅秉漢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-0431 *安全性報告期間：2013年02月04日至2013年05月03日；2013年05月04日至2013年08月03日
5.	DMR101-IRB1-241	張坤正	【更新主持人手冊】 *版本：13 *日期：2013.11.26 / 2013.12.05
6.	DMR98-IRB-113	王惠暢	【更新主持人手冊】 *版本：12 *日期：2013.11.01
7.	DMR101-IRB1-282	楊玉碗	【更新主持人手冊】 *版本：8.0 *日期：2013.11.19
8.	DMR101-IRB1-291	楊玉碗	【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
一百零三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

			*試驗藥物名稱：rivastigmine *安全性報告期間：2013年04月01日至2013年09月30日
9.	DMR100-IRB-112	劉崇祥	【結案成果報告備查】
10.	DMR101-IRB1-164	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Palifosfamide-tris *安全性報告期間：2013年05月18日至2013年11月17日
11.	DMR100-IRB-238	黃春明	【結案成果報告備查】
12.	DMR99-IRB-269	羅秉漢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-0431 *安全性報告期間：2013年08月04日至2013年11月03日
13.	DMR99-IRB-112	羅秉漢	【結案成果報告備查】
14.	DMR101-IRB1-281	彭成元	【多中心通知信函】 *信函日期：2013年11月18日
15.	DMR100-IRB-141	鄭隆賓	【更新主持人手冊】 *版本：15 *日期：2013.08.19
16.	CMUH102-REC1-095	邱昌芳	【更新主持人手冊】 *版本：8.0 *日期：2013.11.15
17.	CMUH102-REC1-067	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PCI-32765 (Ibrutinib) *安全性報告期間：2013年04月07日至2013年10月06日
18.	CMUH102-REC1-019	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PCI-32765 (Ibrutinib) *安全性報告期間：2013年04月07日至2013年10月06日
19.	DMR101-IRB1-241	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LCZ696 *安全性報告期間：2013年04月01日至2013年09月30日
20.	DMR101-IRB1-217	藍忠亮	【更新主持人手冊】 *版本：8 *日期：2013.11.25

**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
一百零三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

21.	DMR97-IRB-056	黃春明	<p>【更新主持人手冊】 *版本：17 *日期：2013.12.03</p>
22.	DMR101-IRB1-216	邱昌芳	<p>【更新主持人手冊】 *版本：16.1 *日期：2013.11</p>
23.	CMUH102-REC1-087	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CNT0136(sirukumab) *安全性報告期間：2012年10月25日至2013年04月23日 (Development Safety Update Report No.3 CNT0136(Sirukumab) Period Covered:2012.10.25-2013.10.23</p>
24.	DMR101-IRB1-215	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CNT0136(sirukumab) *安全性報告期間：2012年10月25日至2013年04月23日 (Development Safety Update Report No.3 CNT0136(Sirukumab) Period Covered:2012.10.25-2013.10.23</p>
25.	DMR101-IRB1-217	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CNT0136(sirukumab) *安全性報告期間：2012年10月25日至2013年04月23日 (Development Safety Update Report No.3 CNT0136(Sirukumab) Period Covered:2012.10.25-2013.10.23</p>
26.	CMUH102-REC1-028	藍忠亮	<p>【更新主持人手冊】 *版本：17 *日期：2013.12.03</p>
27.	DMR101-IRB1-090	魏長菁	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：fluticasone *安全性報告期間：2013年05月01日至2013年10月31日 *試驗藥物名稱：Seretide(fluticasone propionate/salmeterol) *安全性報告期間：2013年05月01日至2013年</p>

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

			10月31日
28.	DMR97-IRB-195	葉聯舜	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2013年10月31日
29.	DMR99-IRB-245	夏德椿	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2013年12月13日

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、 散會