

**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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零四年十一月四日(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：鄭珮文委員、陳佩君委員、王景成委員、曾慶*F委員、謝寶梅委員
鄭大衛委員

請假委員：邱昌芳委員、顏宏融委員、梁馨月委員、曾雅玲委員

替代委員：無

迴避委員：無

秘書處人員：黃文良執行秘書、魏秀婷、陳宣萍、戴芳苓

紀錄：戴芳苓

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 2 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 6 人，女性委員 3 人，出席委員人數共 7 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 19 件、新案 2 件、修正案 5 件、持續試驗案 21 件、試驗偏差案 10 件、結案 6 件，共 63 件。

【新案-複審】

序號	1.		
本會編號	CMUH104-RE2-137	送審文件類型	新案
計畫主持人	營養學系楊惠婷副教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	桑葉茶複方對於調節血糖功效之試驗		
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、不通過。

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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH104-REC2-144	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學系林正介教授	計畫經費來源	衛生福利部國民健康署 研究計畫
計畫名稱	研擬高齡飲食營養健康促進方案(105-107年)		
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.			
本會編號	CMUH104-REC2-145	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對 EGFR 突變活化之第 IIIB/IV 期非小細胞肺癌腫瘤病患，以 ASP8273 對照 Erlotinib 或 Gefitinib 作為第一線治療的開放式隨機分配第 3 期療效試驗。		
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。

【修正案-複審】

序號 4.			
本會編號	CMUH103-REC2-020(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	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、安慰劑對照、為期 26 週並延伸 78 週的多中心試驗，評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病受試者之療效與安全性		
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。
- 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二審查委員會
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

【修正案】

序號 5.			
本會編號	CMUH102-RE2-127(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	使用 TOFACITINIB (CP-690,550) 治療乾癱性關節炎的長期、開放、延伸性試驗		
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。

序號 6.			
本會編號	CMUH103-REC2-100(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗，評估 BAF312 用於多發性肌炎患者之療效和耐受性		
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 7.			
本會編號	CMUH104-REC2-064(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經外科部陳春忠醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	單獨使用 ABT-414 或 ABT-414 加上 temozolomide 相較於 lomustine 或 temozolomide 對復發性神經膠母細胞瘤的研究：一項 EORTC 腦瘤團隊所進行的隨機分配第 II 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、通過。

序號 8.			
本會編號	CMUH104-REC2-076(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二審查委員會
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期隨機、雙盲試驗在晚期非鱗狀非小細胞肺癌的患者將 PF 06439535 併用 PACLITAXEL-CARBOPLATIN 與 BEVACIZUMAB 併用 PACLITAXEL-CARBOPLATIN 作為第一線療法		
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 9.			
本會編號	CMUH104-REC2-108(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的 24 週試驗接續長期評估使用 Ixekizumab (LY2439821) 於經歷生物疾病修飾抗風濕病藥物 (bDMARD) 的活性乾癆性關節炎 (PsA) 病患之療效與安全性。		
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。

【持續試驗案】

序號 10.			
本會編號	CMUH102-REC2-019(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	消化系彭成元主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以聲脈衝輻射力技術評估慢性 B 型或 C 型肝炎病患治療效果之臨床應用		
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。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH102-REC2-110(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟內科張坤正科主任	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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH102-REC2-115(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟內科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、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		
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 13.			
本會編號	CMUH102-REC2-130(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性 (B1481022)		
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 14.			
本會編號	CMUH102-REC2-131(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生		

**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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	的療效、安全性和耐受性 (B1481038)
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 15.			
本會編號	CMUH102-REC2-137(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟內科白培英主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗		
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 16.			
本會編號	CMUH103-REC2-052(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	生醫工程研發中心段正仁主任(副教授)	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	K 他命使用者認知控制之腦影像研究		
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 17.			
本會編號	CMUH103-REC2-068(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經外科林欣榮院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	個案療法:以自體脂肪衍生間質細胞靜脈注射治療脊髓損傷病人之第一期試探性人體試驗		
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		

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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH103-REC2-109(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	外科部王惠暢顧問	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH103-REC2-112(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	腎臟科張志宗科主任	計畫經費來源	其他: 教育部頂尖大學
計畫名稱	慢性腎病血液透析病患皮膚瘙癢症之雷射針灸臨床療效研究：多中心、隨機、評估者與受試者雙盲、對照、交叉設計臨床試驗		
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 20.			
本會編號	CMUH103-REC2-128(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	中醫學系張恒鴻教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	中藥複方 SS-1 對乾燥症之隨機雙盲臨床試驗及其作用機轉之研究		
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。

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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH103-REC2-133(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	使用 Capecitabine 合併 JAK 1/2 抑制劑-Ruxolitinib 或安慰劑治療對第一線化學治療無效或無法耐受第一線化學治療之晚期或轉移性胰腺癌病人之隨機、雙盲的第三期試驗 (JANUS 1 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 22.			
本會編號	CMUH103-REC2-135(CR-2)	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	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照 III 期臨床研究		
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 6 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH103-REC2-136(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、多中心、跨國、單組試驗，以評估單一藥物 CC-486 (口服 AZACITIDINE) 用於過去曾接受治療的局部晚期或轉移性鼻咽癌受試者的安全性與療效		
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。

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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH103-REC2-139(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童醫院陳安琪主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	非轉譯核糖核酸於消化道發炎及潰瘍性疾病之臨床診斷及探討其分子機制應用於臨床治療		
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH103-REC2-151(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	前瞻性、隨機分配、開放性、比較長效型基礎胰島素類似物 LY2963016 與蘭德仕® (LANTUS®)用於第 2 型糖尿病成人患者的情形		
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	CMUH104-REC2-064(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	單獨使用 ABT-414 或 ABT-414 加上 temozolomide 相較於 lomustine 或 temozolomide 對復發性神經膠母細胞瘤的研究：一項 EORTC 腦瘤團隊所進行的隨機分配第 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 6 個月一次。

**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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 27.			
本會編號	CMUH104-REC2-072(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童醫院葉純甫主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	對於早產兒肺支氣管發育異常之預防與生物指標之測定		
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 6 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH104-REC2-096(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	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，用以評估 ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267)以及 ABT-333 治療未曾接受治療以及曾接受治療，患有非肝硬化、慢性 C 型肝炎病毒 (HCV) 基因亞型 1b 感染之亞洲成人的療效及安全性		
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、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH104-REC2-097(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	一項開放性試驗，用以評估 ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267)以及 ABT-333 併用 Ribavirin (RBV)對於未曾接受治療及曾接受治療、慢性 C 型肝炎病毒(HCV)基因亞型 1b 感染且有代償性肝硬化之亞洲成人的安全性及療效		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

**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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 30.			
本會編號	CMUH104-REC2-102(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	完全切除第 IIIb/c 或第 IV 期黑色素瘤且具高復發風險受試者接受 Nivolumab 相較於 Ipilimumab 作為術後免疫治療的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗		
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 6 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件-複審案】

序號 31.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-28)	送審文件類型	試驗偏差案複審案
計畫主持人	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	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的血管安全性試驗		
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、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 32.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-29)	送審文件類型	試驗偏差案複審案
計畫主持人	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	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的血管安全性試驗		
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、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 33.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-30)	送審文件類型	試驗偏差案複審案

**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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	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	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗		
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、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 34.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-31)	送審文件類型	試驗偏差案複審案
計畫主持人	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	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗		
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、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 35.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-32)	送審文件類型	試驗偏差案複審案
計畫主持人	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	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗		
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、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 36.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-33)	送審文件類型	試驗偏差案複審案
計畫主持人	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	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗		

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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(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，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 37.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-34)	送審文件類型	試驗偏差案複審案
計畫主持人	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	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗		
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、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 38.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-35)	送審文件類型	試驗偏差案複審案
計畫主持人	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	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗		
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、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 39.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-36)	送審文件類型	試驗偏差案複審案
計畫主持人	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	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗		
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、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號 40.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-37)	送審文件類型	試驗偏差案複審案
計畫主持人	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	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗		
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、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 41.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-38)	送審文件類型	試驗偏差案複審案
計畫主持人	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	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗		
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、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 42.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-39)	送審文件類型	試驗偏差案複審案
計畫主持人	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	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗		
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、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 43.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-40)	送審文件類型	試驗偏差案複審案
計畫主持人	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	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773		

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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

	(10 mg, 25 mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗
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、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 44.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-41)	送審文件類型	試驗偏差案複審案
計畫主持人	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	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗		
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、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 45.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-42)	送審文件類型	試驗偏差案複審案
計畫主持人	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	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗		
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、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 46.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-43)	送審文件類型	試驗偏差案複審案
計畫主持人	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	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗		
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、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 47.			
本會編號	CMUH103-REC2-010(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	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、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性		
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、繼續進行。

序號 48.			
本會編號	CMUH103-REC2-113(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫(c-IRB)
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌（第 III 期）、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC)		
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 49.			
本會編號	CMUH103-REC2-129(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	腎臟科黃秋錦醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、遞增劑量、安慰劑對照評估 Fostatinib 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變安全性和療效的臨床研究		
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、繼續進行。

**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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 50.			
本會編號	CMUH103-REC2-142(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗		
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 51.			
本會編號	CMUH103-REC2-142(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗		
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 52.			
本會編號	CMUH103-REC2-142(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗		
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 53.			
本會編號	CMUH103-REC2-151(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	前瞻性、隨機分配、開放性、比較長效型基礎胰島素類似物 LY2963016 與蘭德任® (LANTUS®)用於第2型糖尿病成人患者的情形:ELEMENT 5 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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(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 54.			
本會編號	CMUH103-REC2-151(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	前瞻性、隨機分配、開放性、比較長效型基礎胰島素類似物 LY2963016 與蘭德仕® (LANTUS®)用於第2型糖尿病成人患者的情形:ELEMENT 5 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 55.			
本會編號	CMUH103-REC2-151(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	前瞻性、隨機分配、開放性、比較長效型基礎胰島素類似物 LY2963016 與蘭德仕® (LANTUS®)用於第2型糖尿病成人患者的情形:ELEMENT 5 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 56.			
本會編號	CMUH104-REC2-022(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗		
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二審查委員會
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

【結案-複審】

序號 57.			
本會編號	DMR100-IRB-151(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化內科賴學洲主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	於慢性B型肝炎自發性嚴重急性發作患者使用 Lamivudine 及 Entecavir 之比較		
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 58.			
本會編號	DMR101-IRB2-189(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	耳鼻喉科鄒永恩主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	口內止鼾器在呼吸中止症患者的應用		
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 59.			
本會編號	DMR101-IRB2-273(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	腎臟科黃秋錦副院長	計畫經費來源	行政院衛生署國民健康局 101 年度委託科技研究計畫
計畫名稱	慢性腎臟病世代追蹤研究		
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。

序號 60.			
本會編號	CMUH102-REC2-093(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫	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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	師		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第 3 期研究，評估 ABP 215 相對於 Bevacizumab 治療晚期非小細胞肺癌受試者的療效和安全性		
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。

序號 61.			
本會編號	CMUH102-REC2-107(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症科夏德椿主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	回溯性、非介入性研究，評估先前曾接受過表皮生長因子接受體酪胺酸激酶抑制劑(EGFR_TKI)作為一線治療與化學治療作為二線治療後之局部惡化或表皮生長因子接受體突變(EGFR mutated)轉移的非小細胞肺癌病患，再次接受表皮生長因子接受體酪胺酸激酶抑制劑(EGFR_TKI)治療之研究		
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。

序號 62.			
本會編號	CMUH102-REC2-126(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射線部陳東明副技術主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	影響婦女接受乳房篩檢因素之探討		
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、修正後再審。

序號 63.			
本會編號	CMUH103-REC2-097(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	台灣多發性骨髓瘤病患接受 Bortezomib (VELCADE®)靜脈投藥的藥物動力學試驗—一項核准後承諾試驗		

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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(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

- 一、通過31件、修正後通過4件、修正後再審1件、不通過1件、計畫繼續進行10件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論16件。
- 二、本次醫療器材研究案0件；有顯著危險0件、無顯著危險0件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案1件、修正案10件、持續試驗案4件、撤案13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.	CMUH104-RE C2-146	新案	內科部消化系彭成元醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項對同時受到第 1 或 2 基因型 C 型肝炎病毒 (HCV) 與 B 型肝炎病毒 (HBV) 慢性感染的受試者，施用 Ledipasvir/Sofosbuvir 固定劑量複方劑 12 週的第 3b 期開放標示研究
2.	CMUH102-RE C2-110(AR-5)	修正案	心臟內科張坤正醫師	廠商合作計畫	在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗
3.	CMUH102-RE C2-115(AR-6)	修正案	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
4.	CMUH103-RE C2-039(AR-3)	修正案	風溼免疫科黃春明醫師	廠商合作計畫	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
5.	CMUH103-RE C2-074(AR-3)	修正案	神科所蘇冠賓教授	校內專題研究計畫	針灸在憂鬱症之角色探討：從臨床療效、生物標誌到分子生物學之轉譯研究
6.	CMUH103-RE C2-087(AR-2)	修正案	內科部感染科王任賢醫師	廠商合作計畫	一項針對呼吸器相關肺炎成人患者使用靜脈注射 Ceftolozane/Tazobactam 對照 Meropenem 之安全性與療效的前瞻性、隨機分配、雙盲、多中心、第三期試驗

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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(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
7.	CMUH103-RE C2-124(AR-3)	修正案	內科部胸腔 內科徐武輝 醫師	廠商合 作計畫 CIRB	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗：針對非囊腫性纖維化支氣管擴張症的受試者，以 ciprofloxacin 乾粉吸入型(DPI) 32.5 mg 每日給藥 2 次(BID)，間歇性給藥 28 天/停藥 28 天或給藥 14 天/停藥 14 天，相較於安慰劑，評估其第 1 次肺病惡化的時間和惡化的頻率
8.	CMUH104-RE C2-061(AR-1)	修正案	中醫學院高 尚德院長	廠商合 作計畫	樟芝合併 entecavir 對慢性 B 型肝炎療效評估
9.	CMUH104-RE C2-069(AR-1)	修正案	胸腔暨重症 系夏德椿醫 師	廠商合 作計畫 CIRB	針對先前不曾接受治療、患有轉移性、表皮生長因子受體(EGFR)突變之非小細胞肺癌(NSCLC)且具有BDX004 陽性標記(Positive Label) 的受試者，比較 Ficlatusumab 加上 Erlotinib 與安慰劑加上 Erlotinib 所進行的一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲的研究
10.	CMUH104-RE C2-076(AR-1)	修正案	胸腔暨重症 系夏德椿醫 師	廠商合 作計畫	一項第 3 期隨機、雙盲試驗在晚期非鱗狀非小細胞肺癌的患者將 PF 06439 535 併用 PACLITAXEL-CARBOPLATIN 與 BEVACIZUMAB 併用 PACLITAXEL-CARBOPLATIN 作為第一線療法
11.	CMUH104-RE C2-102(AR-2)	修正案	血液腫瘤科 林振源醫師	廠商合 作計畫 CIRB	完全切除第 IIIb/c 或第 IV 期黑色素瘤且具高復發風險受試者接受 Nivolumab 相較於 Ipilimumab 作為術後免疫治療的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗
12.	DMR101-IRB 2-187(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科 邱昌芳主治 醫師	廠商合 作計畫	一項針對先前接受含 Docetaxel 療法治療的轉移性去勢治療無效的前列腺癌病患，比較每 3 週一次 Cabazitaxel 20 mg/m ² 與 25 mg/m ² 合併 Prednisone 治療的隨機分配、開放性、多中心試驗
13.	DMR101-IRB 2-271(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科 白禮源主治 醫師	廠商合 作計畫	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的安全性與療效
14.	CMUH102-RE	持續	分子醫學中	國衛院	HER2 調控 EZH2 表現於乳癌發展之

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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(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
	C2-114(CR-2)	試驗案	心黃偉謙副教授	計畫	角色探討
15.	CMUH103-RE C2-107(CR-1)	持續試驗案	感染科何茂旺主任	個人研究計畫	乳癌患者罹患念珠菌血症之流行病學與預後因子回溯性分析
16.	DMR100-IRB-072(撤)	撤案	醫學檢驗生物技術學系吳怡瑩助理教授	指導學生論文計畫	T 細胞次群與細胞激素在人類慢性肝炎感染引發病灶之角色
17.	DMR100-IRB-073(撤)	撤案	醫學檢驗生物技術學系吳怡瑩助理教授	指導學生論文計畫	肝細胞癌誘發細胞凋亡中 PD-L1 調節訊息傳遞的角色
18.	DMR100-IRB-075(撤)	撤案	醫學檢驗生物技術學系吳怡瑩助理教授	指導學生論文計畫	T 細胞次群與細胞激素在人類幽門螺旋桿菌感染引發病灶之角色
19.	DMR100-IRB-100(撤)	撤案	護理部周易資護理長	通過 100 年度院內專題研究計畫	探討主要照顧者氣管造口術決策之心路歷程
20.	CMUH103-RE C2-018(撤)	撤案	醫學系外科學門/整形外科張家寧教授	申請 103 年國科會計畫	骨髓幹細胞與脂肪幹細胞對於組織工程皮膚再生之比較:從試驗階段到臨床應用
21.	CMUH103-RE C2-094(撤)	撤案	心臟外科吳青峯備任主治醫師	院內專題研究計畫	藉由超音波稀釋技術來監測動靜脈瘻管之流速的應用,以降低血栓形成
22.	CMUH103-RE C2-155(撤)	撤案	家庭醫學科林正介院長	院內專題研究計畫	糖化終產物抑制 C2C12 細胞分化之分子機轉
23.	CMUH104-RE C2-026(撤)	撤案	胃腸肝膽科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放性、多中心試驗評估 ABT-493 與 ABT-530 併用與未併用 RBV 對於感染慢性 C 型肝炎 (HCV) 基因型 2 或基因型 3 患者的療效、安全性以及藥物代謝動力學 (SURVEYOR-II)
24.	CMUH104-RE C2-041(撤)	撤案	血液腫瘤科葉士芄主治	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗, 針對患有復發性或頑固性

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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(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
			醫師		多發性骨髓瘤(MM)的受試者，評估 Pomalidomide (POM)、Bortezomib (BTZ) 加上低劑量 Dexamethasone (LD-DEX) 治療相較於 Bortezomib 加上低劑量 Dexamethasone 治療的療效與安全性
25.	CMUH104-RE C2-062(撤)	撤案	精神科蘇冠賓科主任	國衛院計畫	N-3 不飽和脂肪酸做為第一線憂鬱症治療與預防：從生物標誌到臨床分型之探討
26.	CMUH104-RE C2-093(撤)	撤案	放射線部介入性放射科陳永芳主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 TheraSphere® 針對第一線化學藥物治療失敗的大腸直腸癌肝轉移病患的第 III 期臨床試驗
27.	CMUH104-RE C2-094(撤)	撤案	學士後中醫學系林瑋德副教授	科技部計畫	利用次世代數位式定量聚合酶鏈鎖反應技術偵測症病基因拷貝數變異-以 SHOX 基因缺失為例
28.	CMUH104-RE C2-124(撤)	撤案	胸腔內科杭良文主治醫師	廠商合作計畫	一項 26 週、隨機、活性藥物對照安全性試驗，在持續性氣喘青少年和成年病患中，以雙盲設計施用 formoterol fumarate 與一種吸入型皮質類固醇的自由組合療法，並與一種吸入型皮質類固醇比較

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-I)

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、I 涉及造成受試者或他人更大傷害風險

序號	1.		
本會編號	CMUH103-REC2-072	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	北港附設醫院林欣榮院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	恩慈療法-以自體脂肪幹細胞(ADSC)腦部移植合併靜脈注射治療肌萎縮性脊髓側索硬化症(ALS)病人		
事件或問題名稱	Fever suspect RLL pneumonia		

**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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(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
ALS-01	2015/09/20	2015/09/29	follow up 1	2015/10/02	非預期	不太可能相關 (unlikely)	C 導致病人住院

【決議】

一、同意核備。

序號 2.							
本會編號	CMUH103-REC2-112			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	腎臟科張志宗主任			計畫經費來源	其他：教育部頂尖大學		
計畫名稱	慢性腎病血液透析病患皮膚瘙癢症之雷射針灸臨床療效研究：多中心、隨機、評估者與受試者雙盲、對照、交叉設計臨床試驗						
事件或問題名稱	10/05 家屬於住家發現受試者無生命跡象						
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
CMUH103-0466	2015/10/05	2015/10/12	initial	2015/10/14	非預期	不相關	A 死亡

【決議】

一、同意核備。

序號 3.							
本會編號	CMUH103-REC2-133			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	使用 Capecitabine 合併 JAK 1/2 抑制劑-Ruxolitinib 或安慰劑治療對第一線化學治療無效或無法耐受第一線化學治療之晚期或轉移性胰腺癌病人之隨機、雙盲的第三期試驗 (JANUS 1 試驗)						
事件或問題名稱	EV bleeding						
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二審查委員會
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

350003	2015/08/15	2015/08/17	follow up 1	2015/09/23	非預期	不太可能相關	B
--------	------------	------------	-------------	------------	-----	--------	---

【決議】

一、同意核備。

序號 4.							
本會編號	CMUH104-REC2-013			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	一個多中心、單治療組、開放性的第四期臨床試驗，評估 Ticagrelor 於臺灣非 ST 段上升型心肌梗塞患者的安全性及說明重大心血管事件之累計發生率						
事件或問題名稱	Cardiogenic shock						
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
E7407005	2015/10/05	2015/10/06	initial	2015/10/06	非預期	不太可能相關	A 死亡 B 危及生命 F 須作處置以防永久性傷害

【決議】

一、同意核備。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p>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)</p>
<p>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</p>

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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(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
1.	DMR99-IR B-147	2015/8/15	15TW000 006	follow up 1	OPT-822 (Globo H-KLH)	Chilliness [Feeling cold] Fever [Pyrexia] Eosinophilia [Eosinophilia]	3. 導致 病人 住院 或延 長病 人住 院時 間 hospi taliza tion initia l or prolo nged	A
2.	CMUH102- REC2-065	2014/12/26	CHNCT20 14101239	Follow- up 12	carfilzomib, melphalan, Prednisone	ACUTE LEFT HEART FAILURE LUNG INFECTION RENAL INSUFFICIENCY	2,3	A
3.	CMUH102- REC2-065	2015/7/14	CHNCT20 15071324	Follow- up 2	bortezomib, melphalan, Prednisone	Severe pneumonia	2,3	A
4.	CMUH102- REC2-065	2015/7/14	CHNCT20 15071324	Follow- up 3	bortezomib, melphalan, Prednisone	Severe pneumonia	2,3	A
5.	CMUH102- REC2-065	2015/7/24	CHNCT20 15076011	Follow- up 1	bortezomib, melphalan, Prednisone	Platelet count decreased	2,3	A
6.	CMUH102- REC2-065	2015/7/24	CHNCT20 15076011	Follow- up 2	bortezomib, melphalan, Prednisone	Platelet count decreased	2,3	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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(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
7.	CMUH102-REC2-065	2014/12/21	MEXCT2014101240	Follow-up 7	bortezomib, melphalan, Prednisone	Sepsis hypotension LUNG INFECTION RESPIRATORY FAILURE ACUTE KIDNEY INJURY DIARRHEA	1,2,3	A
8.	CMUH102-REC2-065	2015/6/11	POLCT2015058284	Follow-up 4	carfilzomib, melphalan, Prednisone	WEAKNESS Acute kidney injury HEPATIC FAILURE	2,3	A
9.	CMUH102-REC2-065	2015/6/11	POLCT2015058284	Follow-up 5	carfilzomib, melphalan, Prednisone	WEAKNESS Acute kidney injury HEPATIC FAILURE Recurrent kidney injury	1,2,3,7(Medically important)	A
10.	CMUH102-REC2-065	2015/6/11	POLCT2015058284	Follow-up 6	carfilzomib, melphalan, Prednisone	WEAKNESS Acute kidney injury HEPATIC FAILURE	1,2,3,7(Medically important)	A
11.	CMUH102-REC2-065	2015/3/28	TURCT2015032654	Follow-up 4	carfilzomib, melphalan, Prednisone	RESPIRATORY FAILURE CONGESIVE HEART FAILURE	1,2,3	A
12.	CMUH102-REC2-065	2015/7/16	UKRCT2015072278	Follow-up 3	bortezomib, melphalan, Prednisone	Left side pleuritis, Pneumonia	1,3	A
13.	CMUH102-REC2-065	2015/7/16	UKRCT2015072278	Follow-up 4	bortezomib, melphalan, Prednisone	Left side pleuritis, Pneumonia	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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(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
14.	CMUH102-REC2-065	2015/7/16	UKRCT2015072278	Follow-up 5	bortezomib, melphalan, Prednisone	Pneumonia	1,3	A
15.	CMUH102-REC2-065	2014/11/4	2014-2450	Follow-up 4	bortezomib, melphalan, Prednisone	THROMBOCYTOPENIA A HYPOTENSION	2,3	A
16.	CMUH102-REC2-065	2015/8/21	CHNCT2015087807	Follow-up 2	bortezomib, melphalan, Prednisone	BONE MARROW SUPPRESSION	2	A
17.	CMUH102-REC2-065	2015/8/21	CHNCT2015087807	Follow-up 1	bortezomib, melphalan, Prednisone	BONE MARROW SUPPRESSION	2	A
18.	CMUH102-REC2-065	2015/8/21	CHNCT2015087807	Initial	bortezomib, melphalan, Prednisone	BONE MARROW SUPPRESSION	2	A
19.	CMUH102-REC2-065	2015/5/26	POLCT2015051108	Follow-up 4	carfilzomib, melphalan, Prednisone	DIPLOPIA	2,3	A
20.	CMUH102-REC2-065	2015/6/11	POLCT2015058284	Follow-up 7	carfilzomib, melphalan, Prednisone	WEAKNESS Acute kidney injury HEPATIC FAILURE Recurrent kidney injury	1,2,3,7(Medically important)	A
21.	CMUH102-REC2-065	2015/3/28	RUSCT2015030552	Follow-up 3	carfilzomib, melphalan, Prednisone	ACUTE RENAL FAILURE	1,2	A
22.	CMUH102-REC2-065	2015/3/28	RUSCT2015030552	Follow-up 2	carfilzomib, melphalan, Prednisone	ACUTE RENAL FAILURE	1,2	A
23.	CMUH102-REC2-065	2015/3/28	RUSCT2015030552	Follow-up 1	carfilzomib, melphalan, Prednisone	ACUTE RENAL FAILURE	1,2	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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(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
24.	CMUH102-REC2-089	2015/9/16	RO-JNJF OC-20150 916075(0)	Initial	ARN-509	CTCAE grade 3 headache, dizziness and loss of balance	2	A
25.	CMUH102-REC2-089	2015/9/16	RO-JNJF OC-20150 916075(1)	follow up 1	ARN-509	CTCAE grade 3 headache, dizziness and loss of balance	2	A
26.	CMUH102-REC2-089	2015/9/16	RO-JNJF OC-20150 916075(2)	follow up 2	ARN-509	CTCAE grade 3 headache, dizziness and loss of balance	2	A
27.	CMUH103-REC2-029	2015/7/25	2015JP016 111	FU1	Enzalutamide	Respiratory failure	1	A
28.	CMUH103-REC2-029	2015/1/22	2015JP001 664	FU3	Enzalutamide	Death (Reason unknown)	1	A
29.	CMUH103-REC2-029	2015/4/15	2015JP009 246	FU4	Enzalutamide	Mental disorder due to a general medical condition	3	A
30.	CMUH103-REC2-113	2015/7/21	2015SE72 354	follow up	MEDI4736	Renal tubular acidosis	2, 3	A
31.	CMUH103-REC2-113	2015/8/17	2015SE80 585	follow up	MEDI4736	Pneumonitis	2, 3	A
32.	CMUH103-REC2-113	2015/8/17	2015SE80 585	follow up	MEDI4736	Pneumonitis	2, 3	A
33.	CMUH103-REC2-113	2015/7/21	2015SE72 354	follow up	MEDI4736	Renal tubular acidosis	2, 3	A
34.	CMUH103-REC2-113	2015/7/13	2015SE80 585	follow up	MEDI4736	Pneumonitis	1, 3	A
35.	CMUH103-REC2-133	2015/9/20	2015IN00 4803	Initial	Ruxolitinib	Dyspnoea	1	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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(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.	CMUH103-REC2-151	陳清助	【其他】 *內容：受試者同意書版本日期更正(不影響核准函以及內文), 主試驗: I4L-MC-ABER_CMUH_Main ICF_Version 2.0_06May2015, 檢體試驗: I4L-MC-ABER_CMUH_Research Sample ICF_Version 2.0_06May2015
2.	CMUH103-REC2-151	陳清助	【其他】 *內容：更新個案報告表，版本: Version 4.0，日期: 19-May-2015
3.	CMUH104-REC2-028	彭成元	【其他】 *內容：檢送 ABX203 DSUR 03Sep15_reporting period 11 July 2014 to 10 July 2015 一份，敬請 貴會審查。
4.	CMUH103-REC2-041	彭成元	【其他】 *內容：MK5172, Benefits And Risks Assessment *日期：14-Aug-2015
5.	CMUH104-REC2-091	周宜卿	【其他】 *內容：新案送審時送入 13 份紙本問卷，並於 2015 年 7 月 19 日獲得核准，廠商擬將其中 10 份紙本問卷改為電子問卷的型 式顯示於平版電腦上，以供受試者作答，問卷的版本日期及內 容並無改變，僅呈現方式改為電子化。廠商提供平版電腦之問 卷截圖畫面，及一份如何操作此平版之指示畫面截圖，敬請貴 會鑒核。
6.	CMUH104-REC2-092	周宜卿	【其他】 *內容：新案送審時送入 13 份紙本問卷，並於 2015 年 7 月 26 日獲得核准，廠商擬將其中 10 份紙本問卷改為電子問卷的型 式顯示於平版電腦上，以供受試者作答，問卷的版本日期及內 容並無改變，僅呈現方式改為電子化。廠商提供平版電腦之問 卷截圖畫面，及一份如何操作此平版之指示畫面截圖，敬請貴 會鑒核。
7.	CMUH103-REC2-136	謝清昀	【其他】*內容：計畫暫停執行，因試驗委託者需要評估 300 毫克劑量的安全性、耐受性、和現有的藥物動力學資料，所以 暫停納入亞太地區島嶼種族受試者
8.	CMUH104-REC2-027	白禮源	【更新主持人手冊】 *版本：8

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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*日期：2015 年 06 月 17 日
9.	CHMU103-REC2-128	張恒鴻	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：104 年 09 月 16 日
10.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MEDI4736 *安全性報告期間：104 年 01 月 13 日 至 104 年 07 月 12 日
11.	CMUH103-REC2-117	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CO-1686 *安全性報告期間：104 年 01 月 20 日 至 104 年 07 月 20 日 【其他】 *內容：CIOMS Form 26-Aug-2015: 2015-1686-0335/v0(0) - Initial - USA
12.	CMUH102-REC2-060	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：104 年 08 月 11 日 *日期：104 年 08 月 11 日
13.	CMUH103-REC2-042	彭成元	【更新主持人手冊】 1. MK-5172 *版本：Edition Number: 10 *日期：Date: 24 JUL 2015 2. MK-8742 *版本：Edition Number: 8 *日期：Date: 27 JUL 2015 【其他】 *內容： 【新增 MK5172 Benefits And Risks Assessment】 MK5172, Benefits And Risks Assessment: 14-Aug-2015
14.	CMUH104-REC2-116	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：12.0 *日期：104 年 04 月 07 日
15.	CMUH103-REC2-153	藍忠亮	【其他】 *內容： 【更新個案報告表】 1.版本日期：104 年 06 月 19 日 2.版本日期：104 年 08 月 26 日 3.版本日期：104 年 09 月 10 日
16.	CMUH104-REC2-102	林振源	【其他】 *內容： 【更新懷孕監視個案報告表】 *版本：1 Pregnancy Surveillance Form CT DIR GBL 001 FRM 1 v3/ Date: 17-Sept-2015, 1 Pregnancy Surveillance Form - Quick Reference Guide/ Date: 23-Sept-2015

**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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
17.	CMUH103-REC2-063	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD9291 *安全性報告期間：104年01月17日至104年07月16日
18.	CMUH104-REC2-030	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：104年01月07日至104年07月06日
19.	DMR96-IRB-054	夏德椿	【其他】 *內容：1. End of Trial declaration Cover Letter, dated 18-Sep-2015, 2. Synopsis of the CSR_ v1.0 26 August 2013
20.	CMUH103-REC2-113	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MEDI4736 *安全性報告期間：104年01月13日至104年07月12日 *安全性報告期間：103年07月13日至104年01月12日
21.	CMUH103-REC2-098	黃高彬	【其他】 *內容：【更新個案報告表】*版本：MMR-162 (115650) Version 2.2 *日期：16Dec2014

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會 (20時20分)