

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
一百零二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零二年十一月六日(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：張家寧委員、曾雅玲委員、蔡輝彥委員、顏宏融委員
謝寶梅委員、李美玲委員、鄭大衛委員
請假委員：邱昌芳委員、鄭珮文委員、曾慶崇委員
秘書處人員：任沛淳、黃聖芬、邱郁婷、陳宣萍
紀錄：黃聖芬

壹、 本次會議出席委員

醫療委員 5 人，非醫療委員 3 人，非機構內委員 3 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 7 件、修正案 4 件、持續試驗案 8 件、試驗偏差案 3 件、結案 12 件，
共 34 件。

【新案】

序號	1. 【PTMS Initial Reviews : 1】		
本會編號	CMUH102-REC2-113	送審文件類型	新案
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	第一／二期、開放式、非隨機分配、多中心試驗，以口服藥物 RO5424802 治療帶有 ALK 不正常基因且接受 CRIZOTINIB 治療失敗後的非小細胞肺癌患者		
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、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 06 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
一百零二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2. 【PTMS Initial Reviews：7】			
本會編號	CMUH102-REC2-115	送審文件類型	新案
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	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. 【PTMS Amendments Reviews：4】			
本會編號	CMUH102-REC2-116	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟科張坤正主任	計畫經費來源	學會研究計畫
計畫名稱	第二型糖尿病病患合併急性冠心症使用口服降血糖藥物的心血管罹病率及死亡率的前瞻性及觀察性研究		
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、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

序號 4. 【PTMS Amendments Reviews：2】			
本會編號	CMUH102-REC2-117	送審文件類型	新案
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	針對第二型糖尿病成年患者，比較長效型基礎胰島素類似物 LY2963016 和 Lantus®之前瞻性、隨機分配、開放標記試驗：ELEMENT 4 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

**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
一百零二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5. 【PTMS Amendments Reviews：5】			
本會編號	CMUH102-REC2-118	送審文件類型	新案
計畫主持人	小兒神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行組設計的試驗，針對年滿 4 歲但未滿 17 歲患有局部發作型癲癇之受試者，研究 Lacosamide 作為輔助治療的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請_____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 06 個月一次

序號 6. 【PTMS Amendments Reviews：6】			
本會編號	CMUH102-REC2-119	送審文件類型	新案
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	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期臨床試驗，針對罹患急性骨髓性白血病老年患者，評估 OCV-501 的療效及安全性		
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、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

序號 7. 【PTMS Amendments Reviews：3】			
本會編號	CMUH102-REC2-120	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿副主任	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	得舒緩(Tarceva®)作為二線或三線治療用於表皮生長因子受體原生型之晚期肺腺癌患者的前瞻性、多中心、觀察性研究		
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、追蹤審查頻率：每 06 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
一百零二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

【修正案】

序號 8.			
本會編號	DMR99-IRB-025(AR-7)	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	對於 erlotinib 或 gefitinib 治療無效之非小細胞肺癌病人，以 BIBW 2992 單一治療結束後，給予 BIBW 2992 併用每週 1 次 paclitaxel 相較於使用試驗醫師選擇之化學治療藥物之第 III 期隨機性試驗		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	DMR99-IRB-076(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系顏至慶主治醫師	計畫經費來源	通過 99 年度校內專題研究計畫
計畫名稱	以牛的乳鐵蛋白為天然的選擇性腸道消毒劑運用於長期呼吸器的病患		
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 10.			
本會編號	DMR100-IRB-056(AR-10)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以一隨機、雙盲多中心臨床研究，針對缺血性中風復原，比較併用 BNG-1 及 Aspirin 與單獨使用 Aspirin 之功能性結果與安全性		
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
一百零二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 11.			
本會編號	DMR101-IRB2-254(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系內科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估由 Ritonavir 所推動之 Danoprevir 藥物合併 Peginterferon alfa-2a 及 Ribavirin 用於未曾接受治療的慢性 C 型肝炎第一基因型，且有或無代償性肝硬化的亞洲人病患之安全性、耐受性、藥物動力學及抗病毒活性		
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。

【持續試驗案】

序號 12.			
本會編號	DMR97-IRB-186(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔內科夏德椿醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	研究第一線化療失敗之第 IIIB/IV 期或復發的非小細胞肺癌患者，使用口服 BIBF 1120 加標準 pemetrexed 療法，相較於安慰劑加標準 pemetrexed 療法之功效與安全性的多中心、隨機分組、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 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 13.			
本會編號	DMR99-IRB-076(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系顏至慶主治醫師	計畫經費來源	通過 99 年度校內專題研究計畫
計畫名稱	以牛的乳鐵蛋白為天然的選擇性腸道消毒劑運用於長期呼吸器的病患		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 14.			
本會編號	DMR99-IRB-214(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	精神醫學部藍先元主任	計畫經費來源	美國國家精神健康研究院合作計畫
計畫名稱	台灣精神分裂症家族研究之擴大快速收案評估研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 15.			
本會編號	DMR100-IRB-162(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	消化內科彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對先前經長效干擾素與 Ribavirin 治療失敗之第 1 基因型慢性 C 型肝炎亞太地區受試者，評估合併使用 Boceprevir、Peginterferon 與 Ribavirin 的安全性與療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 16.			
本會編號	DMR100-IRB-175(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任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗，評估 epratuzumab 療法使用於全身紅斑性狼瘡受試者的安全性與耐受性(EMBODY 4)		
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

**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
一百零二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 17.			
本會編號	DMR100-IRB-185(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經內科劉崇祥主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	受試者發生急性缺血性中風後 3-6 小時內接受懷特血寶注射劑的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (Pass)		
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 18.			
本會編號	DMR101-IRB2-254(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	消化系內科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估由 Ritonavir 所推動之 Danoprevir 藥物合併 Peginterferon alfa-2a 及 Ribavirin 用於未曾接受治療的慢性 C 型肝炎第一基因型，且有或無代償性肝硬化的亞洲人病患之安全性、耐受性、藥物動力學及抗病毒活性		
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 19.			
本會編號	DMR101-IRB2-273(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	腎臟科黃秋錦副院長	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	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

**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
一百零二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

【試驗偏差／違規／不順從事件】

序號 20.			
本會編號	DMR99-IRB-076(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系顏至慶主治醫師	計畫經費來源	通過 99 年度校內專題研究計畫
計畫名稱	以牛的乳鐵蛋白為天然的選擇性腸道消毒劑運用於長期呼吸器的病患		
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 21.			
本會編號	DMR100-IRB-143 (VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經精神醫學中心林欣榮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	研究口服國壘幹細胞生長因子對人體體內 CD34+幹細胞/幹細胞生物指標的影響		
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】(不投票)

序號 22.			
本會編號	DMR101-IRB2-277 (VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫過敏科黃春明主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，評估 Baricitinib (LY3009104) 用於使用傳統疾病修飾抗類風濕藥物反應不佳之中度至重度活動性類風濕性關節炎患者之療效與安全性		
委員迴避審查	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，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

【結案報告】

序號 23.			
本會編號	DMR98-IRB-085(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	麻醉部陳坤堡主任	計畫經費來源	通過 98 年度院內專題

**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
一百零二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

			研究計畫
計畫名稱	以新型「低侵入性連續心輸出量感測組及 Vigileo 監視器」探討腹腔鏡大腸切除術病人血行動力學變化		
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 24.			
本會編號	DMR98-IRB-153(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系蔡文正教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	PMP 使用者需求調查與市場導入之可行性分析		
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 25.			
本會編號	DMR98-IRB-168(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	腎臟科劉耀隆主治醫師	試驗經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	腹膜透析患者發罹患肺炎之病因研究		
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 26.			
本會編號	DMR98-IRB-187(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫學中心巫康熙醫師	計畫經費來源	通過 98 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	引發血小板輸血反應的成因研究		
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
一百零二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 27.			
本會編號	DMR99-IRB-134(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫學中心巫康熙主治醫師	計畫經費來源	衛生署計畫
計畫名稱	臍帶間質幹細胞治療類固醇無效的嚴重移植抗宿主疾病		
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 28.			
本會編號	DMR99-IRB-241(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	感染科王任賢主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 GSK1349572 每天一次 50 毫克與 Raltegravir 每天兩次 400 毫克，分別併用試驗醫師選用之基礎療法，用於治療未使用過嵌合酶抑制劑、但有抗反轉錄病毒藥物治療經驗之成人 HIV-1 感染患者 48 週，比較其安全性與療效之隨機分配、雙盲、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 29.			
本會編號	DMR100-IRB-252(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部黃匯淳主治醫師	計畫經費來源	通過 100 年度院內新進人員專題研究計畫
計畫名稱	年輕型巴金森氏病之基因研究		
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 30.			
本會編號	DMR101-IRB2-003(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系彭成元主任	計畫經費來源	申請 101 年度國科會

**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
一百零二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

			計畫
計畫名稱	利用非侵入性模型預測 B 型或 C 型肝炎病人之肝臟纖維化分級		
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 31.			
本會編號	DMR101-IRB2-072(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家醫科劉秋松主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估在馬來西亞、菲律賓、台灣與泰國成年人長期咳嗽患者中百日咳桿菌 (Bordetella Pertussis) 感染狀況的橫斷面研究		
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 32.			
本會編號	DMR101-IRB2-170(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	小兒神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	優盛紅外線耳額溫槍臨床試驗計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 33.			
本會編號	DMR101-IRB2-195(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	分子系統生物醫學研究所張顥騰助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	眼控輔具影響台灣運動神經元疾病患者的生活品質與照顧者負荷壓力		
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
一百零二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 34.			
本會編號	DMR101-IRB2-299(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	產學合作處龍談格副總經理	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	以創新擴散理論探討醫藥生技產學合作之影響因素		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、會議決議

通過 28 件、修正後通過 5 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件、送案類型不符 1 件。

柒、追認簡易審查通過計畫

新案 2 件、修正案 10 件、持續試驗案 7 件、撤案 6 件，共 25 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-RE C2-114	新案	癌症生物學研究所黃偉謙副教授	申請 103 年國家衛生研究院計畫	HER2 調控 EZH2 表現於乳癌發展之角色探討
2.	CMUH102-RE C2-121	新案	中西醫結合科林聖興主治醫師	自籌	回溯分析「人參」與降血糖西藥交互作用的可能臨床影響
3.	DMR96-IRB-0 82(AR-11)	修正案	胸腔內科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	第二期單一治療組，評估 BIBW 2992 治療非小細胞肺癌且有 EGFR 活化基因突變患者之臨床試驗
4.	DMR100-IRB-175(AR-4)	修正案	風濕免疫科黃春明醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗，評估 epratuzumab 療法使用於全身紅斑性狼瘡受試者的安全性與耐受性 (EMBODY 4)
5.	DMR101-IRB 2-032(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗
6.	DMR101-IRB 2-039(AR-4)	修正案	神經部劉崇祥主治	廠商合作計畫	一個用以評估缺血性中風患者，在接受 PF-03049423 治療後之安全性及療

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零二年度第十二次審查會議紀錄(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
			醫師		效之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑控制的第二期試驗
7.	DMR101-2-270(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照之第三階段臨床試驗，評估 ONARTUZUMAB (MetMab) 併用 5-FLUOROURACIL, FOLINIC ACID 及 OXALIPLATIN (mFOLFOX6) 用於 HER-2 陰性、MET 陽性的轉移性胃食道癌病患之療效與安全性
8.	CMUH102-RE C2-060(AR-1)	修正案	胸腔內科夏德椿主任	廠商合作計畫	一項隨機分配、對照、第二期試驗，評估 LY2875358 加上 Erlotinib，相較於 Erlotinib，做為第一線治療，用於帶有活化 EGFR 突變，經過 8 週 Erlotinib 導入治療後，病情獲得控制之轉移非小細胞肺癌患者的療效
9.	CMUH102-RE C2-063(AR-1)	修正案	心臟內科張坤正主任	廠商合作計畫	XanAP - 針對亞洲區非瓣膜性心房纖維顫動的病患，觀察拜瑞妥 Xarelto® 預防發生中風及非中樞神經系統全身性栓塞之非介入性研究
10.	CMUH102-RE C2-065(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	針對新近診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的病患，評估 Carfilzomib、Melphalan 加上 Prednisone 治療相較於 Bortezomib、Melphalan 加上 Prednisone 治療的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗
11.	CMUH102-RE C2-093(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	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
12.	CMUH102-RE C2-097(AR-1)	修正案	消化系肝膽腸胃科彭成元主任	廠商合作計畫	一項第 3b 期、多中心、開放性試驗，針對韓國與台灣慢性基因型第 1 型 C 型肝炎病毒(HCV)感染且未曾接受治療與曾接受治療的受試者，研究 Sofosbuvir/Ledipasvir 固定劑量配方的療效與安全性
13.	DMR96-IRB-082(CR-6)	持續試驗案	胸腔內科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	第二期單一治療組，評估 BIBW 2992 治療非小細胞肺癌且有 EGFR 活化基因突變患者之臨床試驗
14.	DMR98-IRB-1	持續試驗	精神醫學部藍先元部主	生技製藥國家	NMDA 促進劑對輕度阿茲海默症認知缺損之治療

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零二年度第十二次審查會議紀錄(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
	86(CR-4)	案	任	型科技計畫	
15.	DMR98-IRB-219(CR-4)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的觀察性登錄研究
16.	DMR99-IRB-235(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	泰息安在新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病患者中的延伸分子反應
17.	DMR100-IRB-214(CR-2)	持續試驗案	感染科王任賢主治醫師	行政院衛生署疾病管制局	國內多重抗藥性細菌之基因型變異現況及臨床相關資料之蒐集與流行病學研究
18.	DMR101-IRB 2-193(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	一項多中心、隨機分配、雙盲、活性對照、第3期試驗，評估 TAK-875 25 mg 和 50 mg 併用 Metformin 對於第2型糖尿病受試者的療效與安全性，並與 Glimepiride 併用 Metformin 進行比較
19.	DMR101-IRB 2-271(CR-1)	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
20.	DMR98-IRB-247	撤案	精神醫學部廖建智醫師	申請行政院衛生署 99 年度物質成癮整合型計畫	台中地區鎮靜安眠類藥品之使用情形
21.	DMR101-IRB 2-002	撤案	內科部消化系黃文信主治醫師	申請 101 年度國科會計畫	內視鏡治療胃小型胃腸基質瘤之追蹤及預後標記之研究
22.	DMR101-IRB 2-153	撤案	神經精神醫學中心林欣榮院長	自籌	探討正常人與中風患者血中 Low-density lipoprotein (LDL) L5 濃度之差異
23.	DMR101-IRB 2-295	撤案	血液腫瘤科葉士芄科主任	廠商合作計畫	一項針對 CD20 陽性晚期濾泡性淋巴瘤病患評估 MK-8808 相較於 MabThera™之療效與安全性的隨機、雙

**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
一百零二年度第十二次審查會議紀錄(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
					盲、多中心試驗
24.	CMUH102-RE C2-051	撤案	臨床醫學研究所沈明毅 助理教授	國家衛生研究院	新型中風相關生物標誌研究
25.	CMUH102-RE C2-056	撤案	中醫部李育臣主任	通過 102年度院內 專題研究計畫	舒曼波機器於失眠的應用

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-H)

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

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.	DMR99-IRB -038	2013/4/16	CALM0027 -10-F1	FU 1	PF804/placebo	corneal ulcer	6	A
2.	DMR99-IRB -038	2013/4/16	CALM0027 -10-F4	FU4	PF804/placebo	corneal ulcer	6	A
3.	DMR99-IRB -038	2011/10/11	ITOV0011- F5	FU5	PF804/placebo	Anal Hemorrhage	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
一百零二年度第十二次審查會議紀錄(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
4.	DMU101-IR B2-271	2013/7/17	09-005 / PTW2013T W081089	follow up 3	Nilotinib/Tasigna	Thrombocytopenia (grade 4); Pancytopenia (grade 4); Jaundice; Neutropenic fever (grade 4); Suspected viral gastroenteritis (grade1); CRP elevated (grade 1); Hypertension (grade 3); Bilateral chest bleeding/legs bleeding/oral mucosa bleeding	2 3 7 (medically significant)	A
5.	DMR101-IR B2-270	2013/8/28	1268986	initial	Onartuzumab	NEUTROPENIA	2	A
6.	DMR101-IR B2-230	2013/7/19	2013SE002 118	follow up 2	Ponatinib (AP24534) Tablet	Acute myocardial infarction	2,3	A
7.	DMR101-IR B2-230	2013/7/19	2013SE002 118	follow up 3	Ponatinib (AP24534) Tablet	Acute myocardial infarction	2, 3	A
8.	DMR101-IR B2-230	2013/7/19	2013SE002 118	follow up 4	Ponatinib (AP24534) Tablet	acute myocarcial infarction	2,3	A
9.	DMR101-IR B2-230	2013/9/17	2013ES002 526	initial	Ponatinib (AP24534) Tablet	platelet count decreased	2,3	A
10.	DMR101-IR B2-230	2013/7/19	2013SE002 118	follow up 5	Ponatinib (AP24534) Tablet	acute myocardial infarction	2,3	A
11.	DMR101-IR B2-230	2013/9/17	2013ES002 526	follow up 1	Ponatinib (AP24534) Tablet	platelet count decreased	2	A
12.	DMR101-IR B2-230	2013//7/19	2013SE002 118	follow up 6	Ponatinib (AP24534) Tablet	acute myocardial infarction	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
一百零二年度第十二次審查會議紀錄(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-IRB2-230	2013/10/3	2013HK002615	initial	Ponatinib (AP24534) Tablet	sepsis	2,3	A
14.	DMR101-IRB2-230	2013/9/17	2013ES002526	initial	Ponatinib (AP24534) Tablet	platelet count decreased	2,3	A
15.	DMR101-IRB2-230	2013//7/19	2013SE002118	follow up 7	Ponatinib (AP24534) Tablet	acute myocardial infarction	2,3	A

【決議】同意核備。

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.	DMR99-IRB-147	王惠暢	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2012 年 10 月 17 日、2013 年 05 月 13 日
2.	CMUH102-REC2-069	彭成元	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：102 年 10 月 15 日
3.	DMR101-IRB2-230	葉士芃	【多中心通知信函】 *信函日期：2013 年 10 月 08 日
4.	DMR100-IRB-164	黃春明	【結案成果報告備查】
5.	DMR99-IRB-145	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：10 *日期：2013/08/15 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZACITIDINE *安全性報告期間：2013 年 05 月 19 日 至 2013 年 08 月 18 日
6.	DMR99-IRB-328	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：2.0 *日期：2011-04-22
7.	DMR99-IRB-261	黃春明	【更新主持人手冊】 *版本：2013/08/14 *日期：2013/08/14
8.	DMR99-IRB-262	黃春明	【更新主持人手冊】 *版本：2013/08/14 *日期：2013/08/14
9.	DMR99-IRB-263	黃春明	【更新主持人手冊】 *版本：2013/08/14 *日期：2013/08/14

**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
一百零二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
10.	DMR99-IRB-264	黃春明	【更新主持人手冊】 *版本：2013/08/14 *日期：2013/08/14
11.	DMR96-IRB-082	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：14 *日期：2013/07/04
12.	DMR99-IRB-211	彭慶添	【更新主持人手冊】 *版本：4.0 *日期：2013/02/24
13.	DMR98-IRB-124	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：14 *日期：2013/07/04
14.	DMR99-IRB-328	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：2.0 *日期：2011/04/22
15.	CMUH102-REC2-095	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：5 *日期：2013/09/25
16.	DMR100-IRB-006	吳錫金	【更新主持人手冊】 *版本：10 *日期：2013/08/26
17.	DMR101-IRB2-277	黃春明	【更新主持人手冊】 *版本：2013-07-24 *日期：2013-07-24
18.	DMR99-IRB-025	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：14 *日期：2013/07/04
19.	DMR98-IRB-004	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Strontium Ranelate *安全性報告期間：2012年10月26日至2013年10月11日
20.	DMR101-IRB2-230	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ponatinib、Imatinib *安全性報告期間：2012年12月21日至2013年06月20日
21.	DMR101-IRB2-193	陳清助	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TAK-875 *安全性報告期間：2013年08月17日至2013年09月29日
22.	DMR99-IRB-263	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LA294 *安全性報告期間：2012年12月01日至2013年08月19日
23.	DMR99-IRB-261	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LA294 *安全性報告期間：2012年12月01日至2013

**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
一百零二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			年 05 月 31 日
24.	DMR99-IRB-262	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LA294 *安全性報告期間：2012 年 12 月 01 日 至 2013 年 05 月 31 日
25.	DMR99-IRB-264	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LA294 *安全性報告期間：2012 年 12 月 01 日 至 2013 年 05 月 31 日
26.	DMR99-IRB-053	白培英	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ivabradine *安全性報告期間：2013 年 07 月 01 日 至 2013 年 10 月 21 日

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會(二十時四十五分)