

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
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零二年十月九日(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：曾雅玲委員、蔡輝彥委員、鄭珮文委員、黃文良委員
鄭大衛委員、謝寶梅委員、顏宏融委員(觀摩)
請假委員：邱昌芳委員、張家寧委員、楊中賢委員、李美玲委員、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 2 人，非機構內委員 3 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 4 件、新案 2 件、修正案 7 件、持續試驗案 6 件、試驗偏差案 7 件
、結案 10 件，共 36 件。

【複審案】

序號 1.			
本會編號	DMR98-IRB-164(AR-2)	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主任	計畫經費來源	通過 99 年度生技製藥 國家型科技計畫
計畫名稱	以 benzoate 治療難治型精神分裂症		
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 2. 【PTMS Initial Reviews：1】			
本會編號	CMUH102-REC2-090	送審文件類型	新案
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	開放性、多中心、隨機分派，比較珮格西施(48 週)合併貝樂克(3 年)、		

**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
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	貝樂克(3 年)、珮格西施(48 週) 治療慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性病患之研究
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。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.	【PTMS Initial Reviews：2】		
本會編號	CMUH102-REC2-103	送審文件類型	新案
計畫主持人	北港附設醫院林欣榮院長	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	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 phase IIa 人體試驗研究		
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、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 3 個月一次。

序號 4.	【PTMS Initial Reviews：3】		
本會編號	CMUH102-REC2-104	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	針對患有晚期實體腫瘤受試者進行的第 1 期開放式、非隨機、rSIFN-co 劑量遞增試驗以及針對患有非小細胞肺癌 (NSCLC)、腎細胞癌或黑色素瘤擴展受試者人群進行建議劑量的研究試驗		
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、 不通過。

【新案】

序號 5.	【PTMS Initial Reviews：5】		
本會編號	CMUH102-REC2-110	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	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	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二審查委員會
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每6個月一次。

序號 6. 【PTMS Initial Reviews：4】			
本會編號	CMUH102-REC2-112	送審文件類型	新案
計畫主持人	放射腫瘤科陳尚文主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	肝癌病人之血液基因表現型態與放射治療療效與的相關性		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每6個月一次。

【修正案】

序號 7. 【PTMS Amendments Reviews：1】			
本會編號	CMUH102-REC2-015(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中醫部李育臣主治主任	計畫經費來源	中華民國中醫師公會全國聯合會委託研究計畫
計畫名稱	腦血管疾病後遺症中醫門診照護計畫		
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 8. 【PTMS Amendments Reviews：2】			
本會編號	CMUH102-REC2-069(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化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	第三期、隨機分配、雙盲、以安慰劑對照，用以評估 BI 207127 NA 併用 faldaprevir 及 ribavirin 治療基因型 1b 之 C 型肝炎病毒慢性感染且未曾接受治療之患者，包括不適於接受 peginterferon 治療患者之臨床試驗		
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】

**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
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9. 【PTMS Amendments Reviews：3】			
本會編號	CMUH102-REC2-080(AR-1)	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	DCA114273: 一項比較亞裔罹患實體腫瘤之骨轉移受試者使用 denosumab 與 zoledronic acid 效果之試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input 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 10.			
本會編號	DMR98-IRB-285(AR-5)	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 TSU-68 合併肝動脈血管化學栓塞術用於無法以手術切除之肝細胞癌患者的隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗		
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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	DMR101-IRB2-046(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部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	針對在全身性發炎反應或潛在共病上有佐證的皮膚及軟組織複雜性細菌感染病患，評估以 Ceftaroline Fosamil (每 8 小時 600 毫克)及 Vancomycin (萬古黴素)合併 Aztreonam 療法之療效及安全性的第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、比較試驗		
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】

**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
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	DMR101-IRB2-132(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系胃腸科彭成元 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對 Asunaprevir 與 Daclatasvir(DUAL)使用於對 Peginterferon α 與 Ribavirin(P/R)無反應/有部分反應、對 P/R 不耐受/不合格以及未曾接受治療,且感染慢性 C 型肝炎基因型 1b 的受試者所進行的一項第 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、通過。
二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	DMR101-IRB2-221(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童醫院新生兒科蘇百弘主 治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	使用低侵入性 Surfactant 給藥療法合併使用持續性正壓呼吸器 (MISTCPAP) 治療早產兒呼吸窘迫症		
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 14.			
本會編號	DMR98-IRB-165(CR-4)	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、開放標記、三組試驗, 針對患有未經治療之多發性骨髓瘤, 年齡 65 歲以上或不適合接受幹細胞移植的患者, 進行 18 個週期(每個週期為期四週)或至腫瘤惡化為止的 Lenalidomide (Revlimid [®]) 加上低劑量 Dexamethasone 治療, 及 12 個週期(每個週		

**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
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	期為期六週)的 Melphalan、Prednisone 及 Thalidomide 合併治療，以評估這些治療方式之有效性與安全性
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	DMR101-IRB2-184(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	基因醫學部蔡輔仁主任	計畫經費來源	中研院生醫所
計畫名稱	台灣遺傳性疾病基因體研究		
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 16.			
本會編號	DMR101-IRB2-221(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童醫院新生兒科蘇百弘主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	使用低侵入性 Surfactant 給藥療法合併使用持續性正壓呼吸器 (MISTCPAP) 治療早產兒呼吸窘迫症		
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	DMR101-IRB2-222(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	護理系馬維芬副教授	計畫經費來源	申請 102 年度國科會計畫
計畫名稱	健康促進於高風險心理健康之青年篩檢預防模式發展與成效評估		
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		

**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 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	DMR101-IRB2-227(CR-1)	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	評價靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星氯化鈉注射液對比鹽酸莫西沙星氯化鈉注射液治療成人中重度社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲、平行對照 II 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 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	DMR101-IRB2-230(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 Ponatinib 及 Imatinib 對初診為慢性骨髓性白血病慢性期成年病患療效之隨機、開放式第三期臨床試驗		
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。
- 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 20.			
本會編號	DMR98-IRB-024(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組之活性藥物對照研究，評估 aliskiren 單一治療與 aliskiren/enalapril 合併療法對於慢性心臟衰竭 (NYHA 第 II-IV 級) 患者之療效性及安全性，並與 enalapril 單一治療比較其罹病率和死亡率		

**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，宜安排後續追蹤監測或實地訪查。

序號 21.			
本會編號	DMR98-IRB-038(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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 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-295 (VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	BCRP 表現影響 EGFR 抑制劑治療非小細胞肺癌效果之探討		
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	DMR100-IRB-005 (VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
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	懷特血寶注射劑治療自發性腦出血治療之先導性臨床試驗		
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 24.			
本會編號	DMR101-IRB2-133(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	開放性、隨機分配、多中心之第三期臨床試驗以比較使用 Multikine		

**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
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	(Leukocyte Interleukin, Injection)加上標準治療(手術+放射線治療或手術+放射線合併化學治療)與使用標準治療於晚期原發性鱗狀上皮細胞口腔癌及軟腭癌病患的效果
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 25.			
本會編號	DMR101-IRB2-227(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	評價靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星氯化鈉注射液對比鹽酸莫西沙星氯化鈉注射液治療成人中重度社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲、平行對照Ⅱ期臨床研究		
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。

序號 26.			
本會編號	DMR101-IRB2-229(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部張淳堆主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、為期24週的試驗，針對患有第2型糖尿病之亞太地區受試者，評估每天口服 TAK-875 25 和 50 mg 之療效及安全性並與安慰劑進行比較		
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。

【結案報告】

序號 27.			
本會編號	DMR98-IRB-004(FR)	送審文件類型	結案報告
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	Strontium Ranelate 使用於治療膝骨關節炎的療效與安全性之多國多中心隨機雙盲安慰劑對照性臨床試驗		
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		

**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
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

序號 28.			
本會編號	DMR99-IRB-211(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫院彭慶添院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二/三期、隨機分配、交叉治療、開放標記的試驗，旨在證實使用不含血漿蛋白質的基因重組型第八凝血因子加蔗糖配方(BAY 81-8973)作為先前接受過治療的嚴重 A 型血友病病患的預防性治療時，其成效優於需求性療法		
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-144(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	基因醫學部蔡輔仁研發長	計畫經費來源	中央研究院計畫
計畫名稱	自體免疫性甲狀腺疾病基因研究合作計畫		
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 30.			
本會編號	DMR101-IRB2-036(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科陳大隆主治醫師	計畫經費來源	先自籌,再申請院內專題研究計畫
計畫名稱	植物固醇對脂肪肝病的影響		
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、通過。

序號 31.			
本會編號	DMR101-IRB2-155(FR)	送審文件類型	結案報告

**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
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

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	利用組織黏膠施行複合性縫合術之臨床運用及成效驗證		
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 32.			
本會編號	DMR101-IRB2-159(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之交叉試驗，針對混合型血脂異常患者，評估 TAP311 的安全性、耐受性、藥動學，並探討其藥效學特性		
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 33.			
本會編號	DMR101-IRB2-194(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥劑部謝右文部主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	老人使用降血壓藥物造成骨質疏鬆骨折之風險研究：一家醫學中心的回顧性世代研究		
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 34.			
本會編號	DMR101-IRB2-252(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學健康管理學系邱尚志助理教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	新罹癌患者延遲就醫治療之相關因子探討與存活分析及醫療耗用比較:以十大癌症為例		
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		

**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
一百零二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、修正後再審。

序號 35.			
本會編號	DMR101-IRB2-272(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	職業安全與衛生學系暨碩士班陳振華副教授	計畫經費來源	申請 101 年度國科會計畫
計畫名稱	美、加拿大、日本及 ISO 熱中暑指標探討與我國中暑資料建置		
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	CMUH102-REC2-035(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師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	AZ- 亞太回溯性基因研究案		
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 28 件、修正後通過 4 件、修正後再審 3 件、不通過 1 件。

柒、追認簡易審查通過計畫

新案 5 件、修正案 11 件、持續試驗案 3 件，共 19 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-REC2-099	新案	泌尿部吳錫金主治醫師	自籌	攝護腺癌各項治療的十年經驗評估(含治療成效及危險因子)
2.	CMUH102-REC2-102	新案	胸腔內科涂智彥主治醫師	個人研究計畫	細菌學與胸腔感染之關聯性
3.	CMUH102-RE	新案	胸腔暨重	廠商合	一項前瞻性、非介入性之臨床研究，

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
	C2-106		症系夏德椿主治醫師	作計畫	以表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑作為治療晚期非小細胞肺癌且帶有表皮生長因子受體變異陽性之病患的第一線用藥，評估其症狀之改善
4.	CMUH102-RE C2-107	新案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	回溯性、非介入性研究，評估先前曾接受過表皮生長因子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受體酪胺酸激酶抑制劑(EGFR_TKI)治療之研究
5.	CMUH102-RE C2-111	新案	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、第3期、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Onartuzumab 與 Erlotinib 併用，作為 MET 陽性無法手術切除第3B期或第4期非小細胞肺癌(NSCLC)伴有活化性 EGFR 突變病患的第一線治療的療效和安全性
6.	DMR99-IRB-2 92(AR-4)	修正案	胸腔內科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一隨機、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，以評估對接受多週期化學治療之患有晚期非小細胞肺癌貧血患者，每三週一次施用 Darbepoetin Alfa 500 微克之長期安全性和療效
7.	DMR100-IRB- 056(AR-9)	修正案	神經部劉崇祥主治醫師	廠商合作計畫	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
8.	DMR100-IRB- 185(AR-7)	修正案	神經部劉崇祥主治醫師	中國醫藥大學附設醫院卓越臨床試驗與研究中心	受試者發生急性缺血性中風後7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)
9.	DMR101-IRB 2-161(AR-4)	修正案	心臟科張坤正主任	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲的交叉試驗，評估 LCZ696 及 valsartan 用於對亞洲鹽敏感高血壓患者之作用
10.	DMR101-IRB 2-220(CR-1)	修正案	心臟內科張坤正醫師	與臺大醫院合作之國	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫

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
一百零二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
				科會計畫	
11.	CMUH102-RE C2-003(AR-1)	修正案	眼科陳幸宜主治醫師	廠商合作計畫	臨床使用 Bimatoprost 0.01% (LUMIGAN®0.01%)之 3 個月、開放、非對照的觀察性研究
12.	CMUH102-RE C2-004(AR-1)	修正案	神經內科楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、為期 12 個月以 Leuco-methylthioninum bis(hydromethanesulfonate) 治療輕度至中度阿茲海默症患者之臨床試驗
13.	CMUH102-RE C2-006(AR-1)	修正案	耳鼻喉部蔡銘修部主任	國家衛生研究院	鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響 - 隨機分組試驗
14.	CMUH102-RE C2-006(AR-2)	修正案	耳鼻喉部蔡銘修部主任	國家衛生研究院	鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響 - 隨機分組試驗
15.	CMUH102-RE C2-082(AR-1)	修正案	護理部吳伊娜護理長	通過 101 年度院內專題研究計畫	傳統式咬口器與改良式咬口器對臉部皮膚及口腔黏膜完整性之比較
16.	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
17.	DMR100-IRB-037(CR-2)	持續試驗案	精神醫學部藍先元部主任	申請 100 年度國科會計畫	以 Sorbate 附加治療難治型精神分裂症
18.	DMR101-IRB 2-226(CR-1)	持續試驗案	皮膚科蔡易臻主治醫師	廠商合作計畫	多機構合作、雙盲、隨機分配的中斷型延伸試驗，針對先前已完成第 3 期 secukinumab 試驗之中度至重度慢性斑塊型乾癬受試者，探討使用 secukinumab 預填式注射劑進行皮下注射最長 2 年之長期療效、安全性與耐受性
19.	DMR101-IRB 2-250(CR-1)	持續試驗	護理系黃立琪副教授	個人研究計畫	探討醫護人員對瀕死新生兒之重要倫理決策過程的價值觀

**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
		案			

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

序號 1.							
本會編號	DMR101-IRB2-032			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主任			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	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						
事件或問題名稱	worsening disease						
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
P07010	102/9/20	102/9/23	initial	102/9/26	非預期	不相關	A

【決議】 同意核備。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 1-7)

1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability
5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)

評估：(代碼 A-D)

A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	DMR97-IRB-217	2011/12/30	DKLU1075707(11)	follow up (downgrade)	Lu AE03329	Stroke in progression, Cholangiocarcinoma, Catheter site haemorrhage	1	A
2.	DMR99-IRB-328	2012/8/27	CN-2012-0122(1)	Follow up 1	Docetaxel	Pneumonitis	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
一百零二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
3.	DMR99-IRB-328	2012/8/27	CN-2012-00122(2)	Follow up 2	Docetaxel	Pneumonitis, Respiratory Failure	1	A
4.	DMR99-IRB-328	2012/8/27	CN-2012-00122(3)	Follow up 3	Docetaxel	Pneumonitis, Respiratory Failure	1	A
5.	DMR99-IRB-328	2012/8/27	CN-2012-00122(4)	Follow up 4	Docetaxel	Pneumonitis, Respiratory Failure	1	A
6.	DMR99-IRB-328	2013/2/8	CN-2013-00013	Initial	TS-1	Dehydration	1	A
7.	DMR99-IRB-328	2013/2/8	CN-2013-00013(1)	Follow up 1	TS-1	Shock due to Dehydration, Anorexia, Acute Renal failure	1	A
8.	DMR99-IRB-328	2013/1/17	CN-2013-00021(1)	Follow up 1	Docetaxel	Interstitial Pneumonia, Interstitial Lung Disease	1	A
9.	DMR99-IRB-328	2013/7/11	CN-2013-00055	Initial	Docetaxel	Diarrhea, Multi-organ failure, Septic shock, Secondary DIC, Death	1	A
10.	DMR99-IRB-328	2013/7/11	CN-2013-00055(1)	Follow up 1	Docetaxel	Diarrhea, Multi-organ failure, Septic shock, Secondary DIC, Death	1	A
11.	DMR99-IRB-328	2013/7/11	CN-2013-00055(2)	Follow up 2	Docetaxel	Diarrhea, Septic shock, Secondary DIC, Death	1	A
12.	DMR101-IRB2-270	2013/1/2	1176868	follow up 1	Onartuzumab	THROMBOCYTOPENIA	2	A
13.	DMR101-IRB2-270	2013/1/2	1176868	Follow-up #2	Onartuzumab	THROMBOCYTOPENIA (no longer meets criteria for expedited safety reporting.)	2	A
14.	DMR101-IRB2-270	2013/7/6	1244829	initial	Onartuzumab	GASTRIC PERFORATION	2	A
15.	DMR99-IRB-189	2011/7/1	153-21880-11070232(3)	FU3	Revlimid	1. Septic shock 2. Pneumonia 3. Ischemic colitis 4. Cachexia 5. Malnutrition 6. Pneumonia	1237	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
16.	DMR99-IRB-189	2012/6/8	153-21880-12061323 (6)	FU6	Revlimid	1. Septic shock 2. Necrotising Fasciitis at the left Forearm 3. Diarrhoea 4. Cachexia 5. Non-ST elevation myocardial infarction	23	A
17.	DMR99-IRB-189	2011/7/1	153-21880-11070232 (4)	FU4	Revlimid	1. Septic shock 2. Pneumonia 3. Ischemic colitis 4. Cachexia 5. Malnutrition 6. Pneumonia	1237	A
18.	DMR99-IRB-189	2011/7/1	153-21880-11070232 (5)	FU5	Revlimid	1. Septic shock 2. Pneumonia 3. Ischemic colitis 4. Cachexia 5. Malnutrition 6. Pneumonia	1237	A
19.	DMU101-IRB2-271	2013/7/17	09-005 / PTW2013TW081089	follow up 1 follow up 2	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

**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
20.	DMR99-IRB-243	2013/7/23	2013-05749	Initial	#1) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2) Prednisone (PREDNISONONE) Tablet	Respiratory failure,Pneumonia,Metastases to lung,Prostate cancer	1	A
21.	DMR101-IRB2-270	2013/9/2	1270838	initial	Onartuzumab	CARDIAC ARREST	2	A
22.	DMR101-IRB2-270	2013/3/30	1209281	initial	Onartuzumab	GASTRIC PERFORATION (fatal)	1	A
23.	DMR101-IRB2-270	2013/8/17	1264296	initial	Onartuzumab	CARDIAC ARREST	2	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.	DMR101-IRB2-132	彭成元	【多中心通知信函】 *信函日期：2013年07月02日、2013年06月11日、2013年06月20日
2.	DMR98-IRB-165	葉士芃	【多中心通知信函】 *信函日期：2013年07月09日
3.	DMR101-IRB2-274	夏德春	【多中心通知信函】 *信函日期：2013年06月04日、2013年09月09日
4.	DMR99-IRB-189	葉士芃	【多中心通知信函】 *信函日期：2013年07月31日
5.	DMR101-IRB2-106	杭良文	【結案成果報告備查】
6.	DMR99-IRB-212	白培英	【結案成果報告備查】
7.	DMR96-IRB-081	陳志毅	【更新主持人手冊】 *版本：7 *日期：Edition no.7(May-2013)及 Supplement 1 to Edition 7(Jun-2013)
8.	DMR101-IRB2-227	王任賢	【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二審查委員會
一百零二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
			*版本：7 *日期：2013/06/20
9.	DMR99-IRB-183	張坤正	【更新主持人手冊】 *版本：9 *日期：2013/04/25
10.	DMR101-IRB2-270	白禮源	【更新主持人手冊】 *版本：5 *日期：2013/05
11.	DMR99-IRB-328	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：4 *日期：2013/04/22
12.	DMR99-IRB-235	白禮源	【更新主持人手冊】 *版本：9 *日期：2013/06/26
13.	DMR101-IRB2-133	蔡銘修	【更新主持人手冊】 *版本：3 *日期：2013/06/13
14.	DMR98-IRB-199	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：2013/06/21 *日期：2013/06/21
15.	DMR98-IRB-199	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：2012/12/03 *日期：2012/12/03
16.	DMR100-IRB-022	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：13 *日期：2013/05/31
17.	CMUH102-REC2-098	彭成元	【更新主持人手冊】 *版本：5 *日期：2013-06-24
18.	CMUH102-REC2-097	彭成元	【更新主持人手冊】 *版本：2 *日期：2013-08-08
19.	DMR101-IRB2-046	王任賢	【更新主持人手冊】 *版本：13 *日期：2013/05/31

**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
20.	DMR101-IRB2-270	白禮源	【更新主持人手冊】 *版本：2013/08/30 *日期：2013/08/30
21.	CMUH102-REC2-080	夏德春	【更新主持人手冊】 *版本：2 *日期：2013/08/22
22.	DMR97-IRB-237	白培英	*【其他】本案全球受試者均結束試驗。全球最後一位受試者/最後一次試驗反診的日間發生在美國，日期為2013年5月24日。
23.	DMR100-IRB-164	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CDP6038 *安全性報告期間：2012年07月15日至2013年01月14日
24.	DMR101-IRB2-132	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：2012年11月16日至2013年05月15日
25.	DMR100-IRB-182	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：E7389 *安全性報告期間：2012年11月15日至2013年05月14日
26.	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06月14日至2013年07月09日
27.	DMR100-IRB-162	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Boceprevir、Peginterferon 與 Ribavirin *安全性報告期間：2012年09月至2013年05月
28.	DMR100-IRB-175	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：epratuzumab *安全性報告期間：2013年03月08日至2013年06月26日
29.	DMR101-IRB2-161	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LCZ696 及 valsartan

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
			*安全性報告期間：2012年10月01日至2013年03月31日
30.	DMR100-IRB-084	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BI 201335 *安全性報告期間：2013年04月01日至2013年06月30日
31.	DMR100-IRB-150	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BI 201335 *安全性報告期間：2013年04月01日至2013年06月03日
32.	DMR101-IRB2-132	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BMS-650032 *安全性報告期間：2012年12月21日至2013年06月20日
33.	DMR99-IRB-183	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BI 10773 *安全性報告期間：2013年04月01日至2013年06月30日
34.	DMR100-IRB-025	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BIBF 1120、sorafenib *安全性報告期間：2013年04月01日至2013年06月30日
35.	DMR100-IRB-245	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MM-121 與、Erlotinib *安全性報告期間：2013年03月14日至2013年07月19日
36.	DMR96-IRB-081	陳志毅	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：recMAGE-A3 + AS15 *安全性報告期間：2013年08月07日
37.	DMR101-IRB2-229	張淳堆	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TAK-875 *安全性報告期間：2012年12月17日至2013年09月09日
38.	DMR100-IRB-182	夏德春	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Eribulin mesylate (E7389) *安全性報告期間：2013年08月29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
			年 09 月 27 日
39.	DMR100-IRB-182	夏德春	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Eribulin mesylate (E7389) *安全性報告期間：2013 年 07 月 16 日 至 2013 年 08 月 28 日
40.	DMR101-IRB2-249	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-38518168 *安全性報告期間：2013 年 01 月 24 日 至 2013 年 07 月 23 日、2012 年 07 月 25 日 至 2013 年 01 月 23 日

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會(二十時五十五分)