

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
一百零二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零二年九月二十五日(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、鍾景光委員、胡月娟委員、陳慧芬委員、鄭大衛委員
曾慶崇委員
請假人員：夏德椿委員、陳嘉宏委員、雷成明委員、南玉芬委員、龍紀萱委員
謝淑惠委員
列席人員：無
秘書處人員：任沛淳、黃聖芬、邱郁婷、陳宣萍
紀錄：陳宣萍

壹、本次會議出席委員

醫療委員4人，非醫療委員3人，非機構內委員4人，女性委員2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

新案 7 件、修正案 9 件、持續試驗案 4 件、試驗偏差案 9 件、試驗終止案 2 件、結案 10 件，共 41 件。

【新案】			
序號1.	【Initial Reviews PTMS Agenda：2】		
本會編號	CMUH102-REC1-078	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科陳春忠主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	症狀性顱內動脈阻塞之顱外顱內繞道手術研究		
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。

**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
一百零二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號2. 【Initial Reviews PTMS Agenda : 1】			
本會編號	CMUH102-REC1-079	送審文件類型	新案
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	SONAR：一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號3. 【Initial Reviews PTMS Agenda : 6】			
本會編號	CMUH102-REC1-080	送審文件類型	新案
計畫主持人	新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	免疫球蛋白對於新生兒 ABO 溶血性貧血的影響		
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、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號4. 【Initial Reviews PTMS Agenda : 5】			
本會編號	CMUH102-REC1-082	送審文件類型	新案
計畫主持人	中西醫結合研究所謝慶良所長	計畫經費來源	指導學生論文
計畫名稱	中藥牙粉治療牙周疾病的臨床療效評價		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 修正後再審。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號5. 【Initial Reviews PTMS Agenda : 4】			
本會編號	CMUH102-REC1-083	送審文件類型	新案
計畫主持人	免疫風濕科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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
一百零二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項第 3 期、隨機分組、雙盲、安慰劑控制的試驗，評估 2 種劑量的 Tofacitinib (CP-690,550) 或 Adalimumab 對於活動性乾癱性關節炎病患的療效及安全性
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、 修正後再審。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號6. 【Initial Reviews PTMS Agenda：7】			
本會編號	CMUH102-REC1-084	送審文件類型	新案
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、雙虛擬、平行分組、國際多中心試驗，目的在於評估 netupitant-palonosetron 固定劑量併用藥物(FDC)相較於臨床併用藥 granisetron 與 aprepitant，在預防癌症病患接受高致吐性化療所引起的噁心、嘔吐之療效與安全性		
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、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號7. 【Initial Reviews PTMS Agenda：3】			
本會編號	CMUH102-REC1-085	送審文件類型	新案
計畫主持人	免疫風濕科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，評估 2 種劑量的 TOFACITINIB (CP-690,550) 在活動性乾癱性關節炎及對至少一種 TNF 抑制劑反應不足之受試者的療效與安全性		
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、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號8.			
本會編號	DMR98-IRB-286(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	腎臟醫學中心黃秋錦副	計畫經費來源	個人研究計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	院長		
計畫名稱	延時緩速在院血液透析治療(在院 8 小時血液透析治療), 臺灣先驅計畫		
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9.			
本會編號	DMR99-IRB-057(AR-7)	送審文件類型	修正案
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 之附屬研究		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號10.			
本會編號	DMR100-IRB-169(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化內科彭成元科主任	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	慢性 B 型肝炎合併肝細胞癌病患接受射頻治療術後, 服用貝樂克治療之前瞻性研究		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號11.			
本會編號	DMR100-IRB-065(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第四期、隨機、開放式、活性對照之較優性試驗。評估對 B 肝 e 抗原呈陽性或陰性、無肝硬化之慢性 B 型肝炎(CHB) 受試者同時使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a (Pegasys®) 之療效及安全性, 並與分別使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較		
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		

**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
一百零二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	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12.			
本會編號	DMR101-IRB1-026(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	LUX-肺癌 8：於第一線含鉑化療後的末期鱗狀細胞肺癌患者，比較 afatinib 與 erlotinib 第二線治療效果之開放標示、隨機分組的第三期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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、請重新簽署受試者同意書。

序號13. 【PTMS Amendments：2】			
本會編號	DMR102-IRB1-059(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部蔡崇豪部主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估雖然已用最佳可用的抗巴金森藥物治療但仍產生持續性運動併發症之晚期巴金森氏症病患使用 ABT-SLV187 單一療法後之療效、安全性與耐受性之開放性、單組、基準期對照、多中心試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input 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、請重新簽署受試者同意書。

序號14.			
本會編號	DMR101-IRB1-052(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對末期實體癌症病患進行之 BI 836845 第一期劑量調升試驗：對顯現臨床助益功效之病患持續用藥(每週靜脈輸注一次)		
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一審查委員會
一百零二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號15.			
本會編號	DMR101-IRB1-204(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	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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號16. 【PTMS Amendments：1】			
本會編號	DMR102-IRB1-031(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	皮膚科許致榮主任	計畫經費來源	通過101年度院內研究計畫
計畫名稱	探究人類頭皮毛囊乳頭細胞之神經分化潛能		
委員迴避審查	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17.			
本會編號	DMR100-IRB-156(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟內科白培英醫師主任兼主治醫師	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	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。

**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
一百零二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號18.			
本會編號	DMR98-IRB-286(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	腎臟醫學中心黃秋錦副院長	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	延時緩速在院血液透析治療(在院 8 小時血液透析治療)，臺灣先驅計畫		
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。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號19.			
本會編號	DMR101-IRB1-207(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估非小細胞肺癌腦轉移受試者搭配使用全腦放射線治療與 Veliparib 或安慰劑之安全性與療效之隨機、雙盲、第二期之劑量範圍探查研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號20.			
本會編號	DMR101-IRB1-208(CR-1)	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	一項多中心、非對照之開放式延伸試驗，評估以 Sativex 口腔黏膜噴劑 (Sativex® ; Nabiximols) 作為癌症患者控制不良的		

**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
一百零二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	持續性長期疼痛輔助療法之長期安全性
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【試驗偏差/違規/不順從事件】

序號21.			
本會編號	DMR101-IRB1-141(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 24 週之隨機分配，雙盲，安慰劑對照試驗，比較 GSK573719/GW642444 125/25 mcg、62.5/25mcg 吸入性乾粉與安慰劑，用於慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者以新型乾粉吸入器每日投藥一次之療效與安全性		
委員迴避審查	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	DMR101-IRB1-141(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 24 週之隨機分配，雙盲，安慰劑對照試驗，比較 GSK573719/GW642444 125/25 mcg、62.5/25mcg 吸入性乾粉與安慰劑，用於慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者以新型乾粉吸入器每日投藥一次之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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、 繼續進行。

序號23.			
本會編號	DMR101-IRB1-141(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 24 週之隨機分配，雙盲，安慰劑對照試驗，比較 GSK573719/GW642444 125/25 mcg、62.5/25mcg 吸入性乾粉與安慰劑，用於慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者以新型乾粉吸		

**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
一百零二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	入器每日投藥一次之療效與安全性
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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、 繼續進行。

序號24.			
本會編號	DMR98-IRB-286 (VR-1)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	腎臟醫學中心黃秋錦副院長	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	延時緩速在院血液透析治療(在院8小時血液透析治療)，臺灣先驅計畫		
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、 繼續進行。

序號25.			
本會編號	DMR99-IRB-158 (VR-2)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	內分泌新陳代謝科張淳堆主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對第二型糖尿病合併急性冠狀動脈症候群受試者評估其在標準照護暨 Alogliptin 治療後之心血管結果的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗		
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，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號26.			
本會編號	DMR99-IRB-219 (VR-5)	送審文件類型	試驗偏差
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 III 期、2 階段、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，評估 2 種 MK-0663/Etoricoxib 劑量用於類風濕性關節炎病患時的相對療效和耐受性。		
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】

102 年 09 月 25 日

第 9 頁，共 26 頁

**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
一百零二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

一、 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號27.			
本會編號	DMR101-IRB1-090(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	兒童過敏免疫風濕科魏長菁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 6 個月用以比較吸入型 fluticasone propionate/salmeterol 與吸入型 fluticasone propionate 治療 6200 位年齡介於 4 至 11 歲的持續性氣喘兒童病患之安全性與效益試驗		
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，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號28.			
本會編號	DMR101-IRB1-113 (VR-1)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對經 ETANERCEPT 合併疾病修飾抗風濕藥物 (DMARD)治療後達到適當反應的類風濕性關節炎(RA)受試者,比較 ETANERCEPT 併用 DMARD 或是單獨使用 DMARD 之維持治療效益的隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、 繼續進行。

序號29.			
本會編號	DMR101-IRB1-176 (VR-3)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	內科部心臟內科張坤正科主任	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，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

【試驗終止】

序號30.			
本會編號	DMR97-IRB-025(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	精神醫學部藍先元部主任	計畫經費來源	通過 98 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	Sarcosine 對難治型精神分裂症之治療以及對 NMDA 之調控		
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	DMR98-IRB-075(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	精神醫學部藍先元部主任	計畫經費來源	申請 98 年度國科會計畫
計畫名稱	憂鬱症的創新診斷與治療：從分子至社區		
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32.			
本會編號	DMR97-IRB-075(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥學系林文鑫副教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	AB 系列優酪乳對人體腸道與排便功能改善評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號33.			
本會編號	DMR97-IRB-180(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科張坤正醫師	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
一百零二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	急性冠心症的觀察性研究
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	DMR98-IRB-190(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學護理系黃宣宜教授	計畫經費來源	通過 98 年度國科會計畫
計畫名稱	社區及醫院精神居家訪視服務夥伴關係之成效探討		
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、通過。

序號35.			
本會編號	DMR99-IRB-223(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	復健部羅瑞寬主治醫師	計畫經費來源	產學合作計畫
計畫名稱	活磁波探穴超長電磁波治療器(Aculife Magnetic Wave Therapist (model SMW-A01)) 對腕隧道症候群之療效評估		
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		

【計票及決議】

一、通過。

序號36.			
本會編號	DMR99-IRB-242(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	北港附設醫院婦產科鄭希彥主任	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	Misoprostol 以口服滴定給藥之藥物動力學研究		
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37.			
本會編號	DMR99-IRB-253(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一審查委員會
一百零二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	消化內科彭成元主任	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	microRNA 與慢性 B 型肝炎之關聯性		
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38.			
本會編號	DMR99-IRB-280(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中西醫結合科鄭慧滿主任	計畫經費來源	通過 100 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	苦參膏治療異位性皮膚炎療效評估-開放型先驅試驗		
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39.			
本會編號	DMR100-IRB-153(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個為期 12 週的開放 MCS-2-TWN-a 的延伸性試驗，用以進一步收集以及評估 L-O-M® MCS 在前列腺肥大病人治療下泌尿道症狀的安全性及效果		
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-275(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化內科彭成元主任	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	microRNA 與慢性 B 型肝炎之關聯性		
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		

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
一百零二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、通過。

序號41.			
本會編號	DMR101-IRB1-126(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	口腔顎面外科陳遠謙助理教授	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	高壓氧治療與口腔癌復發是否關聯之臨床研究		
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。

陸、會議決議

通過 30 件、修正後通過 9 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件。

柒、追認簡易審查通過計畫

新案 1 件、修正案 6 件、持續試驗案 7 件、撤案 4 件，共 18 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-REC1-081	新案	胸腔外科方信元主任	指導學生論文計畫	探討肺癌患者手術前後認知功能之變化與其影響因素
2.	DMR100-IRB-135(AR-8)	修正案	心臟內科張坤正科主任	廠商合作計畫	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性
3.	DMR100-IRB-156(AR-4)	修正案	心臟內科白培英主任兼主治醫師	廠商合作計畫	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

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
一百零二年度第十次審查會議紀錄(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
4.	DMR100-IRB-224(AR-4)	修正案	整形外科吳肇毅主治醫師	廠商合作計畫	臨床第三期、隨機分派、對照組試驗，評估 WH-1 軟膏針對慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安全性
5.	DMR101-IRB1-079(AR-3)	修正案	外科加護病房張家昇主任	廠商合作計畫	一項第三期、隨機、多中心、雙盲、雙虛擬、平行分組的比較性研究，進行 Ceftazidime-Avibactam (CAZ-AVI)併用 Metronidazole 與 Meropenem 的療效、安全性和耐受性比較，對象為治療複雜性腹腔內感染(cIAI)的住院成人
6.	DMR101-IRB1-246(AR-2)	修正案	心臟內科白培英主任	廠商合作計畫	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
7.	CMUH102-REC1-029	持續試驗案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	PRINCIPAL：一項有關晚期或轉移性腎癌病患實際接受 pazopanib 的治療模式與治療結果的前瞻性觀察研究
8.	DMR95-IRB-112(CR-7)	持續試驗案	感染科王任賢主任	廠商合作計畫	監測抗生素抗藥性的趨勢研究

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
一百零二年度第十次審查會議紀錄(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
9.	DMR97-IRB-154(CR-5)	持續試驗案	胸腔內科 夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	第三期、多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照，以單劑量 Tarceva® (erlotinib)治療接受腫瘤全切除術後之第IB-III A 期，EGFR 陽性，有/無接受輔助性化學治療之非小細胞肺癌病患
10.	DMR98-IRB-077(CR-4)	持續試驗案	精神醫學部 藍先元部主任	通過 99 年度國衛院計畫	D-amino acid oxidase (DAAO) 與 DAAO 活化劑於精神分裂症之角色
11.	DMR98-IRB-179(CR-4)	持續試驗案	胸腔內科 杭良文醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、有效藥對照之臨床試驗，評估漸進式停用吸入性皮質類固醇治療對使用最佳化支氣管擴張劑治療的嚴重到非常嚴重慢性阻塞性肺病(COPD)病患的影響
12.	DMR100-IRB-134(CR-2)	持續試驗案	心臟內科 張坤正科主任	申請 100 年度國科會計畫	負電性低密度脂蛋白 L5 和急性冠心症候群之冠狀動脈斑塊演變的關聯性
13.	DMR100-IRB-291(CR-1)	持續試驗案	中醫學系 高尚德教授	通過 101 年度國科會專題研究計畫	三伏天穴位貼敷對過敏性氣喘之療效評估與免疫學機轉探討
14.	DMR101-IRB-1-177(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科 葉士芄主任	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、多中心試驗，比較 Denosumab 與 Zoledronic Acid Zoledronic Acid (Zometa 鷓) 治療新診斷出多發性骨髓瘤受試者的骨骼疾病
15.	DMR101-IRB1-200(CR-1)	持續試驗案	L5 研究中心 陳珠璜主任	自籌(自行研究無經費補助)	負電性低密度脂蛋白之脂質組成及對細胞代謝作用之影響
16.	DMR97-IRB-245	撤案	精神醫學部 藍先元部主任	申請 98 年度國科會計畫	Clozapine 難治型精神分裂症患者之 NMDA 調控與 G72 週邊表現

**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
一百零二年度第十次審查會議紀錄(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
17.	DMR101-IRB1-322	撤案	內科部消化系胃腸科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、隨機、雙盲、區域性、多國之研究，針對未曾接受治療的基因型第1型與第4型慢性C型肝炎病患，評估使用Daclatasvir 併用長效型干擾素 Alfa -2a (pegIFN Alfa -2a)以及 Ribavirin 之療效
18.	CMUH102-REC1-007	撤案	血液腫瘤科葉士芄主任	申請 2013年國科會計畫	重度海洋性貧血病患合併使用 Deferasirox 與 Deferiprone 後的排鐵效果與安全性評估

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

序號 1.							
本會編號	DMR100-IRB-137			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	一觀察性試驗卓骨朮用於治療台灣多發性骨髓瘤之角色						
通報案件之描述	For scheduled chemotherapy and harvesting Autologous Hematopoietic Stem Cell. The patient complains chest tightness, breathe heavily repeatedly. 21Jun2013 Arrangements Chest Computed Tomography, finding: Acute type A aortic dissection with hemopericardium. Arrange the emergency ascending aorta replacement on 22Jun2013. After operation, he was transferred to Surgical Intensive Care Unit for close following vital sign and medical treatment. Then, he was in a relatively stable condition and transferred to ward on 03 Jul 2013. The patient condition was stable, discharged on 09 Jul 2013.						
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一審查委員會
一百零二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

05002	102/6/21	102/8/1 5	initial	102/9/0 2	非預期	可能相關 (possible)	E
-------	----------	--------------	---------	--------------	-----	--------------------	---

【決議】 同意核備。

序號 2.							
本會編號	DMR101-IRB1-207			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主任			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項評估非小細胞肺癌腦轉移受試者搭配使用全腦放射線治療與 Veliparib 或安慰劑之安全性與療效之隨機、雙盲、第二期之劑量範圍探查研究						
通報案件之描述	Report from TAIWAN by an investigator of a 56 year old male with events of Grade 3 SEIZURE and Grade 3 BRAIN EDEMA with blinded study drug in an Abbott ABT-888 (VELIPARIB) study. The patient had a relevant medical history of NON-SMALL CELL LUNG CANCER STAGE 4, BONE METASTASES IN HIP, BONE METASTASES IN SPINE and SYMPTOMATIC BRAIN METASTASES.						
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
3136	102/8/5	102/8/2 5	follow up 2	102/9/1 8	非預期	可能相關 (possible)	C

【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.	DMR100-IRB-128	2012/3/27	201208560 4	Follow-up 1	VARENICLINE TARTRATE;PLA CEBO	Death	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零二年度第十次審查會議紀錄(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
2.	DMR100-IR B-128	2012/3/27	201208560 4	Follow-up 2	VARENICLINE TARTRATE;PLA CEBO	Death	1	A
3.	DMR100-IR B-128	2012/6/21	201215858 0	Initial	VARENICLINE TARTRATE	Death	1	A
4.	DMR100-IR B-128	2012/7/15	201217393 5	Follow-up 2	VARENICLINE; BUPROPION;NI COTINE;PLACE BO	Accidental overdose	1	A
5.	DMR100-IR B-128	Unknown	201122944 3	Initial	VARENICLINE TARTRATE;PLA CEBO	Aggression	1	A
6.	DMR100-IR B-128	Unknown	201122944 3	Follow-up 1	VARENICLINE TARTRATE;PLA CEBO	Aggression	1	A
7.	DMR100-IR B-128	Unknown	201122944 3	Follow-up 6	VARENICLINE TARTRATE;PLA CEBO	Aggression	1	A
8.	DMR100-IR B-128	Unknown	201122944 3	Follow-up 7	VARENICLINE TARTRATE;PLA CEBO	Aggression	1	A
9.	DMR101-IR B1-217	2012/09/15	US-JNJFO C-2012091 0696(6)	follow up 6	CNTO 136 Liquid	1. WORSENING HYPERTENSION 2. MYOCARDIAL INFARCTION 3. HYPERCALCEMIA 4. ANEMIA 5. THROMBOCYTOPENIA	1	A
10.	DMR101-IR B1-026	2013/6/8	2013-BI-14 513BI(2)	Follow _up 1	Blinded trial 國外 IND 案例, 尚未解碼	1. Alteration of general condition 2. Alteration of general condition	1	A
11.	DMR100-IR B-091	2013/8/14	1309FRA0 00541	follow up 2	MK-V212study	Pulmonary Varicella [Pneumonia herpes viral]	1, 2, 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
一百零二年度第十次審查會議紀錄(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
12.	DMR100-IR B-135	2013/6/25	2013-RU-0 0656BP(1)	Follow up 1	BI 1356	1. Multi-organ failure 2. Respiratory failure 3. Sepsis 4. Bronchial hyperreactivity 5. Bronchopneumonia	1,2,3	A
13.	DMR100-IR B-135	2013/7/23	2013-RU-0 0755BP(0)	Initial	BI 1356	Ventricular tachycardia	2,3	A
14.	DMR100-IR B-135	2013/3/15	2013-RD-0 0262EU(0)	Initial	BI 1356	TUMOR OF UNKNOWN ORIGIN IN LEFT LUNG	2	A
15.	DMR100-IR B-135	2013/3/15	2013-RD-0 0262EU(1)	follow up 1	BI 1356	NON-SMALL CELL LUNG CANCER IN LEFT LUNG, STAGE 4	2	A
16.	DMR100-IR B-135	2012 Nov	2013-RD-0 0262EU(2)	follow up 2	BI 1356	1 .Non-small cell lung cancer stage IV 2. Drug eruption	1,2	A
17.	DMR100-IR B-135	2013/6/25	2013-RU-0 0656BP(0)	Initial	BI 1356	Respiratory failure	1,2,3	A
18.	DMR101-IR B1-206	2013/8/18	THQ2013A 03690	FU5	AMG706 /Placebo	1. ENLARGEMENT OF GALL BLADDER 2. APPENDICITIS 3. COMMON BILE DUCT DILATATION 4. BILOMA 5. RESPIRATORY FAILURE	1	A
19.	DMR100-IR B-225	2013/1/16	PL2013010 00868	follow up 2	H9X-MC-GBDJ	Renal Failure	1	A
20.	DMR100-IR B-225	2013/3/26	PL2013010 00868	follow up 3	H9X-MC-GBDJ	Renal Failure	1	A
21.	DMR100-IR B-225	2012/4/10	BR2012040 03406	Initial	H9X-MC-GBDJ	Hypoglycaemic coma	2	A
22.	DMR100-IR B-225	2012/5/28	BR2012040 03406	follow up 1	H9X-MC-GBDJ	Hypoglycaemic coma	2	A
23.	DMR100-IR B-225	2012/6/20	HU201203 007404	Initial	H9X-MC-GBDJ	Pulmonary embolism, Cardiogenic shock	1	A
24.	DMR100-IR B-225	2012/7/12	ZA2012070 03856	Initial	H9X-MC-GBDJ	Hypoglycaemia	2	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
一百零二年度第十次審查會議紀錄(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
25.	DMR100-IR B-225	2012/7/17	PL2012010 07160	Follow up 2	H9X-MC-GBDJ	Death	1	A
26.	DMR100-IR B-225	2012/7/23	BR2011120 00073	Follow up 2	H9X-MC-GBDJ	Staphylococcal sepsis, Muscle atrophy, Asthenia	1	A
27.	DMR100-IR B-225	2012/7/23	BR2011120 03195	Follow up 1	H9X-MC-GBDJ	Hypoglycaemia	2	A
28.	DMR100-IR B-225	2012/7/23	BR2012040 03406	Follow up 2	H9X-MC-GBDJ	Hypoglycaemic coma	2	A
29.	DMR100-IR B-225	2012/8/20	PL2012010 07160	Follow up 3	H9X-MC-GBDJ	Death	1	A
30.	DMR100-IR B-225	2012/9/25	BR2011120 00073	Follow up 3	H9X-MC-GBDJ	Staphylococcal sepsis, Muscle atrophy, Muscular weakness	1	A
31.	DMR100-IR B-225	2012/10/1	BR2011120 00073	Follow up 4	H9X-MC-GBDJ	Staphylococcal sepsis, Muscle atrophy, muscular weakness	1	A
32.	DMR100-IR B-225	2012/11/2	CA2012110 01104	Initial	H9X-MC-GBDJ	Renal Failure acute, Hypoglycemia	2	A
33.	DMR100-IR B-225	2012/11/21	CA2012110 01104	Follow up 1	H9X-MC-GBDJ	Renal Failure acute, Hypoglycemia	2	A
34.	DMR99-IRB -245	2012/9/15	NL2012090 06731	follow up 2	#1) I4T-MC-JVBA PH III CP12-1027 R-Ph3-1121B (Code not broken)	Pneumonia Myalgia Neutropenia	1	A
35.	DMR99-IRB -245	2011/12/13	US2011120 03846	follow up 4	#1) I4T-MC-JVBA PH III CP12-1027 R-Ph3-1121B (Code not broken)	Respiratory failure Fatigue Pneumonia Thrombocytopenia	1	A
36.	DMR99-IRB -245	2012/9/7	US2012090 03457	follow up 2	#1) I4T-MC-JVBA PH III CP12-1027 R-Ph3-1121B (Code not broken)	Pericardial effusion	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零二年度第十次審查會議紀錄(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
37.	DMR99-IRB-245	2012/7/25	US20120707615	follow up 2	#1) I4T-MC-JVBA PH III CP12-1027 R-Ph3-1121B (Code not broken)	Pulmonary haemorrhage Rash Fatigue	1	A
38.	DMR99-IRB-245	2012/11/7	BR201211002907	follow up 1	#1) I4T-MC-JVBA PH III CP12-1027 R-Ph3-1121B (Code not broken)	Febrile neutropenia	1	A
39.	DMR99-IRB-245	2012/10/13	IN201210004950	follow up 1	#1) I4T-MC-JVBA PH III CP12-1027 R-Ph3-1121B (Code not broken)	Dyspnoea Supraventricular tachycardia Cough Chest pain Tachycardia Hyperhidrosis	1	A
40.	DMR99-IRB-245	2012/6/14	AR201206005200	follow up 4	#1) I4T-MC-JVBA PH III CP12-1027 R-Ph3-1121B (Code not broken)	Cardio-respiratory arrest Pulmonary embolism	1	A
41.	DMR99-IRB-245	2012/10/18	GB201210006620	follow up 1	#1) I4T-MC-JVBA PH III CP12-1027 R-Ph3-1121B (Code not broken)	Death Ascites Empyema Dyspnoea	1	A
42.	DMR101-IRB1-148	2013/8/7	2013-1331/v1 (1)	follow-up 1	carfilzomib, Dexamethasone	colonic perforation	2, 3, 7: medical important condition	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
一百零二年度第十次審查會議紀錄(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
43.	DMR100-IR B-091	2013/8/14	1309FRA0 00541	follow up 3	MK-V212study	Pulmonary Varicella [Pneumonia herpes viral]	1&3	A
44.	DMR100-IR B-091	2013/8/14	1309FRA0 00541	follow up 4	MK-V212study	Pulmonary Varicella [Pneumonia herpes viral]	1&3	A
45.	DMR100-IR B-091	2013/1/11	1301TUR0 11678	follow up 25	MK-V212study	worsening of lymphoma [Lymphoma] Herpes zoster [Herpes zoster] typhlitis [Caecitis] colonic perforation [Large intestine perforation] Abdominal sepsis [Abdominal sepsis]	1&3	A
46.	DMR100-IR B-091	2013/8/14	1309FRA0 00541	follow up 5	MK-V212study	Pulmonary Varicella [Pneumonia herpes viral]	1&3	A
47.	DMR100-IR B-091	2013/8/14	1309FRA0 00541	follow up 6	MK-V212study	Pulmonary Varicella [Pneumonia herpes viral]	1&3	A
48.	DMU101-IR B1-176	2013/5/22	TPG2013A 00664	Initial	TAK-875 CODE NOT BROKEN(FASIG LIFAM)	DEATH	1	A
49.	DMU101-IR B1-176	2013/5/22	TPG2013A 00664	Follow up 1	FASIGLIFAM CODE NOT BROKEN(FASIG LIFAM)	DEATH natural causes	1	
50.	DMU101-IR B1-176	2012/9/27	TPA2012A 07419	Follow up 1	TAK-875 CODE NOT BROKEN(FASIG LIFAM)	Severe Hypoglycemia	2, 7(Req uired Interv entio n)	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
一百零二年度第十次審查會議紀錄(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
51.	DMU101-IR B1-176	2013/6/3	TPA2013A 04635	Follow up 1	FASIGLIFAM CODE NOT BROKEN(FASIG LIFAM)	ABDOMINAL PAIN; ACUTE PANCREATITIS	2, 3, 7(Req uired Interv entio n)	A
52.	DMU101-IR B1-176	2013/6/5	TPG2013A 00801	Initial	FASIGLIFAM CODE NOT BROKEN(FASIG LIFAM)	Cancer of lower thirds of the sigmoid colon	1,2,3	A
53.	DMU101-IR B1-176	2013/5/22	TPG2013A 00664	Follow up 2	FASIGLIFAM CODE NOT BROKEN(FASIG LIFAM)	DEATH natural causes	1	A
54.	DMU101-IR B1-176	2012/9/26	TPA2013A 07285	Initial	FASIGLIFAM CODE NOT BROKEN(FASIG LIFAM)	WORSENING CHRONIC KIDNEY DISEASE	2	A
55.	DMU101-IR B1-176	2013/6/5	TPG2013A 00801	Follow up 1	FASIGLIFAM CODE NOT BROKEN(FASIG LIFAM)	Cancer of lower thirds of the sigmoid colon	2,3	A
56.	DMU101-IR B1-176	2013/6/3	TPA2013A 04635	Follow- up 2	FASIGLIFAM CODE NOT BROKEN(FASIG LIFAM)	ABDOMINAL PAIN; ACUTE PANCREATITIS	2, 3, 7(Req uired Interv entio n)	A
57.	DMU101-IR B1-176	2013/6/5	TPG2013A 00801	Follow up 1	FASIGLIFAM CODE NOT BROKEN(FASIG LIFAM)	Cancer of lower thirds of the sigmoid colon	3	A
58.	DMR100-IR B-152	2013/1/27	2013-RU-0 0116BP(0)	Initial	國外 IND 案例尚 未解盲	RUPTURE OF THORACIC AORTIC ANEURYSM	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一審查委員會
一百零二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

玖、報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	DMR101-IRB1-110	劉良智	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：2013-06-27</p> <p>*日期：2013-06-27</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：</p> <p>*安全性報告期間：年月日 至 年月日</p>
2.	DMR101-IRB1-123	邱昌芳	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：10.0</p> <p>*日期：102-7-08</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：</p> <p>*安全性報告期間：年月日 至 年月日</p>
3.	DMR101-IRB1-026	夏德椿	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：14</p> <p>*日期：102-7-04</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：</p> <p>*安全性報告期間：年月日 至 年月日</p>
4.	CMUH102-REC1-044	徐武輝	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>Umeclidinium (GSK573719) Investigator's Brochure: RM2006/00835/09</p> <p>*版本：9</p> <p>*日期：16-APR-2013</p> <p>Vilanterol (GW642444) Investigator's Brochure: SM2003/00028/10</p> <p>*版本：11</p> <p>*日期：31-JUL-2012</p>
5.	DMR101-IRB1-262	黃春明	檢附衛生署疾病管制局公告之 HIV 篩檢回憶書範本備查
6.	DMR99-IRB-158	張淳堆	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Alogliptin(SYR_320)</p> <p>*安全性報告期間：102 年 7 月 1 日 至 102 年 8 月 1 日</p>
7.	DMR101-IRB1-319	陳清助	【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
一百零二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

			*試驗藥物名稱：empagliflozin,Linagliptin *安全性報告期間：102 年 7 月 2 日 至 102 年 7 月 26 日
8.	DMR101-IRB1-113	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Etanercept *安全性報告期間：101 年 8 月 3 日 至 102 年 2 月 2 日
9.	DMR99-IRB-267	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LY2127399 *安全性報告期間：101 年 12 月 1 日 至 102 年 5 月 31 日
10.	DMR101-IRB1-284	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Brentuximab vedothin *安全性報告期間 101 年 5 月 1 日 至 102 年 6 月 30 日
11.	DMR101-IRB1-262	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AC-201-GOU-001 *安全性報告期間：102 年 1 月 23 日 至 102 年 5 月 20 日
12.	DMR101-IRB1-281	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Lambda(BMS-914143) *安全性報告期間：101 年 12 月 15 日 至 102 年 6 月 14 日

壹拾、 報告事項

- 一、 第一委員會 102 年 1-6 月委員審查統計資料
- 二、 SOP 更新：
 - 5.1 試驗偏差的處理辦法

壹拾壹、 臨時動議

無。

壹拾貳、 散會