

**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
一百零二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零二年九月十一日(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：楊中賢委員、蔡輝彥委員、鄭珮文委員、
曾慶崇委員、鄭大衛委員、李美玲委員、謝寶梅委員

請假委員：邱昌芳委員、曾雅玲委員、張家寧委員

秘書處人員：黃文良執行秘書、任沛淳、黃聖芬、邱郁婷

紀錄：黃聖芬

壹、 本次會議出席委員

醫療委員 4 人，非醫療委員 4 人，非機構內委員 5 人，女性委員 3 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

複審案 2 件、新案 2 件、修正案 4 件、持續試驗案 4 件、試驗偏差案 5 件、
試驗暫停案 0 件、試驗終止案 0 件、結案 19 件，共 36 件。

【複審案】

序號 1.		【PTMS Initial Reviews : 2】	
本會編號	CMUH102-REC2-094	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟內科謝禮全主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	利用遠紅外光照射作為下肢缺血病人在接受介入性手術後之支援療法		
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、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 2.		【PTMS Initial Reviews : 1】	
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		

**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
一百零二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每3個月一次。

【新案】

序號 3.	【PTMS Initial Reviews：3】		
本會編號	CMUH102-REC2-108	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	Olsaa® 在台灣高血壓病人中的療效及安全性研究		
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6個月一次。

序號 4.	【PTMS Initial Reviews：4】		
本會編號	CMUH102-REC2-109	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	針對未接受過治療之轉移性鱗狀細胞組織學非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，進行 carboplatin 與 paclitaxel 併用或不併用 buparlisib 之第 Ib 期劑量決定試驗，隨後進行隨機分配、雙盲之第 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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每6個月一次。

【修正案】

序號 5.			
本會編號	DMR98-IRB-164(AR-2)	送審文件類型	修正案
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

**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
一百零二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

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、修正後再審。

序號 6.			
本會編號	DMR100-IRB-150(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胃腸肝膽科彭成元科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第 III 期、開放性試驗，每日一次 BI 201335 240 mg 治療 24 週，併用長效型干擾素- α (PegIFN)與 ribavirin (RBV)，用於曾接受 PegIFN / RBV 治療失敗的基因型第 1 型慢性 C 型肝炎感染患者		
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。

序號 7.			
本會編號	DMR101-IRB2-051(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經內科劉崇祥主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	延長血栓溶劑治療急性神經不全疾病 (EXTEND) (International)		
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 8.			
本會編號	DMR101-IRB2-229(AR-1)	送審文件類型	修正案
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】

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
一百零二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

【持續試驗案】

序號 9.			
本會編號	DMR99-IRB-183(CR-3)	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	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 10.			
本會編號	DMR100-IRB-143(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經精神醫學中心林欣榮副院長	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	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 11.			
本會編號	DMR101-IRB2-152(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內分泌新陳代謝科陳清助主任	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	中藥方藥臨床試驗-對糖尿病病患的影響效應分析		
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。

102 年 09 月 11 日

第 4 頁，共 21 頁

**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 12.			
本會編號	DMR101-IRB2-229(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	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 13.			
本會編號	DMR98-IRB-164(AR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

序號 14.			
本會編號	DMR98-IRB-279(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性 延伸性研究：為期 40 週的 MCS 開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之長期安全性及效果		
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】

**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
一百零二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

序號 15.			
本會編號	DMR99-IRB-261 (VR-5)	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	一項針對 Methotrexate 治療反應不佳的中度至重度類風濕性關節炎 (RA)病患，評估 LY2127399 療效與安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (FLEXM)		
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 16.			
本會編號	DMR99-IRB-263 (VR-2)	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	第 3b 期、多中心、開放性研究，評估 LY2127399 對類風濕性關節炎 (RA) 患者之長期安全性與療效		
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、繼續進行。

序號 17.			
本會編號	DMR101-IRB2-161(VR-1)	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		
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 18.			
本會編號	DMR96-IRB-061(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔科夏德椿醫師	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二審查委員會
一百零二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一調查性研究—於晚期非小細胞肺癌病患的臨床治療期，積極性進行生活品質(QOL)評估，以比較 QOL 及治療反應指標
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 19.			
本會編號	DMR97-IRB-087(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中西醫結合研究所陳方周助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	脈診儀在異位性皮膚炎患者脈波之研究		
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。

序號 20.			
本會編號	DMR97-IRB-170(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	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	以病歷回溯方式評估好悅您 [®] 膜衣錠(Hyzaar [®])於常規性治療高血壓病患時對尿酸之影響		
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、修正後通過。

序號 21.			
本會編號	DMR97-IRB-189(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	罹患輸血性血鐵質沈積症危險的貧血病人需要長期輸血治療之前瞻性、非侵入性、多中心、多國資料登錄		
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
一百零二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 22.			
本會編號	DMR98-IRB-019(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	健康照護學院護理學系陳玉敏副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	運用危機理論探討家屬安置老人於長期照護機構之經驗		
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 23.			
本會編號	DMR98-IRB-054(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	營養系楊惠婷助理教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	胎盤素對於改善睡眠品質及血管功能的影響		
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 24.			
本會編號	DMR98-IRB-087(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔外科方信元主任	計畫經費來源	通過 98 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	Caspase-14 在非小細胞肺癌的表現		
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-268(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學藥學系林香汶副教授	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	藥師的知識、態度、自信心及參與草藥和保健食品之病患諮詢研究		

**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
一百零二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、通過。

序號 26.			
本會編號	DMR98-IRB-271(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部劉彥芳督導	計畫經費來源	通過 99 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	探討急診非計畫性返診家屬對醫療服務需求之差異		
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 27.			
本會編號	DMR98-IRB-335(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔內科涂智彥主治醫師	計畫經費來源	申請 99 年度國科會計畫
計畫名稱	支氣道阻塞性病人經氣管支架放置前後之氣流變化模擬		
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-186(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫管系暨碩士班謝淑惠副教授	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	台灣護理人員常見職業疾病與職業傷害調查		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 29.			
本會編號	DMR99-IRB-238(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	感染科王任賢主治醫師	計畫經費來源	通過_100_年度院內專題研究計畫
計畫名稱	感染 HIV 患者憂鬱程度及社會支持程度對服藥遵囑性之影響		
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 30.			
本會編號	DMR99-IRB-341(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	皮膚科許致榮主任	試驗經費來源	通過_99_年度國科會計畫
試驗主題	探討皮膚真皮乳頭中多分化潛能次族群之篩選及其轉分化為胰島素生成細胞的能力		
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。

序號 31.			
本會編號	DMR100-IRB-022(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機、雙盲、第三期臨床試驗，與 ceftriaxone 比較，評估靜脈輸注 ceftaroline fosamil 於治療社區感染細菌性肺炎亞洲成人住院病患之療效與安全性		
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、通過。

序號 32.			
本會編號	DMR100-IRB-039(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	腎臟內科黃秋錦副院長	計畫經費來源	通過_100_年度院內專

**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
一百零二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

			題研究計畫
計畫名稱	透析過程中的低血壓與一氧化氮的關係		
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-IRB2-091(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中西醫結合研究所陳方周助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	音樂對心律變異和經絡能量的影響		
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 34.			
本會編號	DMR101-IRB2-156(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	外科部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	創新性碳纖維敷料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、通過。

序號 35.			
本會編號	DMR101-IRB2-210(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	安寧臨終照顧經驗發展模式的臨床應用初探		
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
一百零二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 36. 【PTMS Terminations Reviews：1】			
本會編號	CMUH102-REC2-010(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系謝淑惠副教授	試驗經費來源	指導學生論文計畫
試驗主題	臨床護理人員工作壓力、專業承諾與離職傾向之相關性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 37.			
本會編號	DMR99-IRB-028(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主治醫師	試驗經費來源	廠商合作計畫
試驗主題	一項比較結合使用 Gemcitabine-Cisplatin 化學治療和 Necitumumab (IMC-11F8) 與單獨使用 Gemcitabine-Cisplatin 化學治療對於第 IV 期鱗狀細胞非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療之隨機分配、多中心、開放性、第 3 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。

序號 38.			
本會編號	DMR100-IRB-010(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	小兒感染科黃高彬主任	試驗經費來源	通過 99 年度國科會計畫
試驗主題	台灣不同地區孩童腸病毒 71 型感受性研究		
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。

陸、會議決議

通過 30 件、修正後通過 6 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件。

**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
一百零二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 1 件、修正案 4 件、持續試驗案 10 件、撤案 14 件，共 29 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
1.	CMUH102-REC 2-105	新案	毒物科洪東榮主任	農委會動物防疫檢驗局	台灣葡萄果農 2-氯乙醇催芽劑暴露風險及毒理分析
2.	DMR98-IRB-056(AR-9)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項以 Pazopanib 對照 Sunitinib 用於治療局部晚期及/或轉移性腎細胞癌患者之試驗
3.	DMR99-IRB-011(AR-6)	修正案	心臟內科白培英主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，就治療慢性心臟衰竭伴隨心室射出分率降低患者的發病率和死亡率，評估 LCZ696 相較於 enalapril 的療效及安全性
4.	DMR101-IRB 2-273(AR-1)	修正案	腎臟科黃秋錦副院長	行政院衛生署國民健康局 101 年度委託科技研究計畫	慢性腎臟病世代追蹤研究
5.	CMUH102-REC2-079(AR-1)	修正案	風濕免疫科黃春明醫師	廠商合作計畫	評估 Tofacitinib 治療患有活動性僵直性脊椎炎 (AS) 受試者的療效及安全性，在一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍的研究
6.	DMR98-IRB-164(CR-3)	持續試驗案	精神醫學部藍先元主任	通過 99 年度生技製藥國家型科技計畫	以 benzoate 治療難治型精神分裂症
7.	DMR98-IRB-164(CR-4)	持續試驗案	精神醫學部藍先元主任	通過 99 年度生技製藥國家型科技計畫	以 benzoate 治療難治型精神分裂症
8.	DMR99-IRB-295(CR-1)	持續試驗案	胸腔內科夏德椿主治醫師	個人研究計畫	BCRP 表現影響 EGFR 抑制劑治療非小細胞肺癌效果之探討
9.	DMR100-IRB-182(CR-2)	持續試驗案	胸腔內科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放性、多中心、第 3 期試驗，比較以 Eribulin 或是醫師選擇之治療方式，治療晚期非小細胞肺

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
					癌受試者的療效與安全性
10.	DMR100-IRB-229(CR-1)	持續試驗案	精神醫學部 陳逸婷主治醫師	指導學生 論文計畫	Sarcosine 對經前不悅症與相關疾患之治療: 認知功能及分子調控
11.	DMR100-IRB-231(CR-1)	持續試驗案	精神醫學部 黃于真主治醫師	通過 101 年度院內 專題研究 計畫	NMDA 調控在精神分裂症的基因學研究
12.	DMR101-IRB 2-103(CR-1)	持續試驗案	醫務管理系 暨研究所碩 士班謝淑惠 副教授	行政院衛 生署	探討肺癌、頭頸癌及食道癌病患之生活品質及其對主要照顧者之生活品質的影響
13.	DMR101-IRB 2-161(CR-1)	持續試驗案	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
14.	DMR101-IRB 2-192(CR-1)	持續試驗案	感染科王任 賢主治醫師	廠商合作 計畫	一項隨機分配、雙盲、活性藥物對照，針對 CB-183,315 用於難辨梭狀芽孢桿菌相關腹瀉(Clostridium Difficile Associated Diarrhea, CDAD)患者的研究
15.	DMR101-IRB 2-220(CR-1)	持續試驗案	心臟內科張 坤正醫師	與臺大醫 院合作之 國科會計 畫	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫
16.	DMR98-IRB-060	撤案	胸腔內科杭 良文主任	廠商合作 計畫	一個開放性，隨機，平行，對照性試驗，比較 Alvesco® 與 Duasma® 對於患有輕度至中度氣喘病人之有效性及安全性評估
17.	DMR98-IRB-108	撤案	生物科技學 系魏宗德助 理教授	申請 98 年度國科 會計畫	結合顯微雷射細胞擷取儀及 cDNA 微陣列技術分析人類組織上皮細胞生長因子接受器引起前列腺癌骨骼轉移產生蝕骨現象之研究
18.	DMR98-IRB-203	撤案	眼科部林慧 茹科室主任	指導學生 論文計畫	益氣聰明湯對乾眼症之臨床療效評估
19.	DMR98-IRB-280	撤案	婦產部張穎 宜主治醫師	申請 99 年度國科 會計畫	子宮內膜異位症發生過程中的基因變異與調控
20.	DMR99-IRB-008	撤案	心臟內科陳 珠璜主治醫 師	申請 99 年度國科 會計畫	L5 在冠狀動脈斑塊不穩定導致急性冠心症與動脈硬化栓塞疾病的角色
21.	DMR99-IRB-33	撤案	血液腫瘤科	申請 100	建立多模式分類評估癌症的遺傳變異

**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
	0		羅偉忠主治醫師	年度國科會計畫	基因：應用於研究 BRCA1/2 突變與乳腺癌之關係
22	DMR100-IRB-259	撤案	臨床免疫中心林清淵教授	申請 101 年度國科會計畫	探討 CD46 誘發之 T 細胞在活動性狼瘡腎炎之功能缺損，以及脈衝療法返回其功能之機轉
23	DMR101-IRB2-069	撤案	精神醫學部藍先元部主任	申請 102 年度國衛院計畫	精神分裂症 NMDA 調控之路徑
24	DMR101-IRB2-070	撤案	精神醫學部藍先元部主任	申請 101 年度國科會計畫	精神分裂症、社會認知、與大腦功能：右旋胺基酸氧化酵素之角色
25	DMR101-IRB2-100	撤案	精神醫學部藍先元部主任	申請 101 年度國科會計畫	NMDA 於老年重鬱症之調控
26	DMR101-IRB2-231	撤案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機、雙盲、多中心的臨床試驗，針對併用 Lenalidomide 與 Dexamethasone 治療患有復發及/或難治型多發性骨髓瘤成年病患，較口服 MLN9708 與安慰劑的療效
27	CMUH102-REC2-056	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
28	CMUH102-REC2-058	撤案	精神醫學部蘇冠賓主任	申請 102 年度國科會台斯雙邊計畫(三年期)	四個特定穴位對於憂鬱症的治療效果:隨機雙盲研究
29	CMUH102-REC2-100	撤案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照之試驗，評估非轉移性去勢抗性攝護腺癌且攝護腺特異性抗原持續升高的患者使用 Orteronel (TAK-700)的療效和安全性

**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
一百零二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

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：

<p>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</p>

序號 1.							
本會編號	DMR100-IRB-185			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	神經內科劉崇祥主任			計畫經費來源	中國醫藥大學附設醫院卓越臨床試驗與研究中心		
計畫名稱	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)						
事件或問題名稱	Death						
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
401-07	102/8/1	102/8/1	initial	102/8/1	預期	不相關	A

【決議】 同意核備。

序號 2.							
本會編號	DMR101-IRB2-032			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主任			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
P06007	102/8/6	102/8/7	initial	102/8/12	非預期	不相關	A

【決議】 同意核備。

序號 3.				
本會編號	DMR101-IRB2-270		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

**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
一百零二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	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						
事件或問題名稱	Abdominal abscess						
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
1249178	102/7/13	102/7/15	initial	102/8/1	非預期	可能相關	C

【決議】 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
1.	DMR99-IRB-243	2012/7/20	2012-05984	FU2	#1) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2) Prednisone (PREDNISONE) Tablet	General physical health deterioration, Hospitalization	1,3	A
2.	DMR99-IRB-243	2013/1/2	2013-00133	FU7	#1) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2) Prednisone (PREDNISONE) Tablet	Thrombocytopenia, Septic shock, Pneumonia, Central nervous system haemorrhage, Convulsion	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
3.	DMR99-IRB-243	2013/3/16	2013-02219	FU5	#1) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2) Prednisone (PREDNISONONE) Tablet	Deep vein thrombosis, Pulmonary embolism	1,3	A
4.	DMR99-IRB-243	2013/6/19	2013-04898	Initial	#1) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2) Prednisone (PREDNISONONE) Tablet	Septic shock, Adrenal insufficiency	2,3	A
5.	DMR99-IRB-243	2013/6/19	2013-04898	FU1	#1) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2) Prednisone (PREDNISONONE) Tablet	Septic shock	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.	DMR101-IRB1-110	劉良智	【更新主持人手冊】 *版本：2013-06-27 *日期：2013-06-27
2.	DMR99-IRB-158	張淳堆	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Alogliptin(SYR_320) *安全性報告期間：102年7月1日至102年8月1日
3.	DMR101-IRB1-319	陳清助	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：empagliflozin, Linagliptin

**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：102年7月2日至102年7月26日
4.	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
5.	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
6.	DMR99-IRB-243	吳錫金	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：102年7月25日
7.	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
8.	DMR101-IRB1-262	黃春明	其他： 檢附衛生署疾病管制局公告之 HIV 篩檢回憶書範本備查
9.	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
10.	DMR101-IRB1-123	邱昌芳	【更新主持人手冊】 *版本：10.0 *日期：102-7-08
11.	DMR101-IRB1-026	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：14 *日期：102-7-04
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
13.	DMR101-IRB2-076	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LY2127399

**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：101 年 12 月 1 日 至 102 年 5 月 31 日
14.	DMR101-IRB2-046	王任賢	【多中心通知信函】 *信函日期：102 年 8 月 5 日
15.	DMR97-IRB-217	劉崇祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Lu AE03329 *安全性報告期間：102 年 05 月 01 日 至 102 年 05 月 31 日
16.	DMR97-IRB-217	劉崇祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Lu AE03329 *安全性報告期間：102 年 06 月 01 日 至 102 年 06 月 30 日
17.	DMR97-IRB-217	劉崇祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Lu AE03329 *安全性報告期間：102 年 07 月 01 日 至 102 年 07 月 31 日
18.	DMR99-IRB-243	吳錫金	【多中心通知信函】 *信函日期：2013 年 09 月 20 日
19.	DMR99-IRB-038	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF-00299804 *安全性報告期間：101 年 12 月 01 日 至 102 年 05 月 31 日
20.	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：101 年 12 月 17 日 至 102 年 6 月 16 日
21.	DMR97-IRB-167	劉崇祥	【結案成果報告備查】
22.	DMR98-IRB-024	張坤正	【更新主持人手冊】 *版本：15 *日期：2013-06-28
23.	DMR101-IRB2-035	王仲興	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Saxagliptin *安全性報告期間：2013 年 01 月 09 日 至 2013 年 07 月 11 日
24.	DMR101-IRB2-293	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二審查委員會
一百零二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：TAK *安全性報告期間：2013年07月17日至2103年08月16日
25.	DMR101-IRB2-074	彭成元	【更新主持人手冊】 *版本：12 *日期：2013-06-20
26.	DMR101-IRB2-075	彭成元	【更新主持人手冊】 *版本：12 *日期：2013-06-20

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會（二十時十分）