

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  
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零二年八月二十八日(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、夏德椿委員、胡月娟委員、陳慧芬委員、陳嘉宏委員、  
鍾景光委員、龍紀萱委員  
請假人員：謝淑惠委員、南玉芬委員、雷成明委員  
列席人員：無  
秘書處人員：陳加津、任沛淳、黃聖芬、邱郁婷、陳柏帆  
紀錄：邱郁婷

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 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 2 件、新案 10 件、修正案 9 件、持續試驗案 13 件、試驗偏差案 13 件、結案 42 件、試驗終止 1 件，共 90 件。

【複審】

【Initial Reviews PTMS Agenda : 2】			
序號1.	【Initial Reviews PTMS Agenda : 2】		
本會編號	CMUH102-REC1-064	送審文件類型	新案
計畫主持人	北港分院消化內科黃克章主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以自體分離之人類脂肪衍生幹細胞移植治療肝硬化病人之第二期探索性藥效研究		
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】

**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  
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號2.			
本會編號	DMR101-IRB1-149(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	婦產部洪耀欽部主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 Doxorubicin Hydrochloride 微脂粒注射劑於晚期卵巢癌患者之生體相等性與安全性之隨機、開放標示、交叉試驗		
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。

**【新案】**

序號3. <b>【Initial Reviews PTMS Agenda：9】</b>			
本會編號	CMUH102-REC1-068	送審文件類型	新案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 效和安全性的一項		
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. <b>【Initial Reviews PTMS Agenda：3】</b>			
本會編號	CMUH102-REC1-076	送審文件類型	新案
計畫主持人	家庭醫學科林志學醫師主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍的研究並追蹤，評估 Varenicline 用於健康青少年吸菸者戒菸的安全性和療效		
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、修正後通過。
- 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一審查委員會  
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號5. 【Initial Reviews PTMS Agenda : 4】			
本會編號	CMUH102-REC1-077	送審文件類型	新案
計畫主持人	整形外科張家寧主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	簡易型主動式點滴/集尿袋提示裝置-Dring 之滴鈴使用者測試與調查研究		
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6. 【Initial Reviews PTMS Agenda : 5】			
本會編號	CMUH102-REC1-069	送審文件類型	新案
計畫主持人	耳鼻喉部蔡銘修部主任	計畫經費來源	103 年衛生署計畫
計畫名稱	應用超光譜影像系統在口腔癌前病變與早期口腔癌之偵測與診斷		
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 : 8】			
本會編號	CMUH102-REC1-071	送審文件類型	新案
計畫主持人	耳鼻喉學科蔡銘修教授/醫師	計畫經費來源	103 年衛生福利部第二期 CRC 計畫
計畫名稱	發展新穎口腔癌診斷工具與臨床試驗策略		
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8. 【Initial Reviews PTMS Agenda : 7】			
本會編號	CMUH102-REC1-072	送審文件類型	新案
計畫主持人	環境質體疾病葛應欽講座教授	計畫經費來源	103 年衛生福利部第二期

**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  
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

			CRC 計畫
計畫名稱	探討口腔癌前病變分子成因並開發高預測基因條碼系統		
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9.	<b>【Initial Reviews PTMS Agenda : 6】</b>		
本會編號	CMUH102-REC1-073	送審文件類型	新案
計畫主持人	表觀基因體研究中心張建國 講座教授兼主任	計畫經費來源	103 年度衛生 福利部第二期 CRC 計畫
計畫名稱	探索口腔癌第二原發病變之新穎表觀基因分子機轉		
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10.	<b>【Initial Reviews PTMS Agenda : 11】【院外代審】</b>		
本會編號	CMUH102-REC1-074	送審文件類型	新案
計畫主持人	衛生福利部彰化醫院精神科 林俊媛成人精神科主任	計畫經費來源	申請衛生福利 部所屬醫院研 究計畫中
計畫名稱	右旋胺基酸氧化酵素於精神分裂症認知缺損之角色		
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11.	<b>【Initial Reviews PTMS Agenda : 10】</b>		
本會編號	CMUH102-REC1-070	送審文件類型	新案
計畫主持人	家庭醫學科林正介院長	計畫經費來源	通過 102 年度 院內專題研究 計畫
計畫名稱	探討類胰島素生長因子-1 對於老年人的肌肉減少症之影響		
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		

**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  
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

**【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12. <b>【Initial Reviews PTMS Agenda：1】</b>			
本會編號	CMUH102-REC1-75	送審文件類型	新案
計畫主持人	癌症中心邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	PI 自行發起，附加於衛生福利部卓越癌症研究中心整合型計畫之中
計畫名稱	循環腫瘤基因去氧核糖核酸 (circulating tumor DNA)監測和導引乳癌治療之觀察性臨床試驗		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【修正案】**

序號13.			
本會編號	DMR96-IRB-138(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	基因醫學部蔡輔仁主任	計畫經費來源	中央研究院
計畫名稱	川崎症基因研究合作計畫		
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、需重新簽署受試者同意書。

序號14.			
本會編號	DMR101-IRB1-148(AR-3)	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	比較卡非佐米(carfilzomib)搭配地塞米松 (Dexamethasone) 及硼替佐米(Bortezomib) 搭配地塞米松(dexamethasone) 對復發性多發性骨髓瘤病人的一項隨機分配、開放性、第 3 期研究		

**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**  
**一百零二年度第九次審查會議紀錄(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、通過。

序號15.			
本會編號	DMR101-IRB1-166(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之局部晚期或轉移性乳癌，且接受芳香環轉化酶抑制劑療法仍疾病惡化之停經後婦女，口服 BKM120 併用 fulvestrant 的第三期、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、通過。

二、需重新簽署受試者同意書。

序號16.			
本會編號	DMR101-IRB1-176(AR-2)	送審文件類型	修正案
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、通過。

二、需重新簽署受試者同意書。

序號17.			
本會編號	DMR101-IRB1-244(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第 III 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。

**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  
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號18.			
本會編號	DMR101-IRB1-308(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	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	一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估MK-3102單一療法之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、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、通過。
- 二、需重新簽署受試者同意書。

序號19.			
本會編號	DMR99-IRB-245(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	比較 Docetaxel 併用 Ramucirumab 與 Docetaxel 併用安慰劑用於治療接受過一次含鉑化療後疾病惡化的第四期非小細胞肺癌之隨機、雙盲、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 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、需重新簽署受試者同意書。

序號20.			
本會編號	DMR101-IRB1-207(AR-3)	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	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	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、需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**  
**一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號21.			
本會編號	DMR100-IRB-284(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	肺腺癌之分子檢測與臨床表現相關研究		
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、需重新簽署受試者同意書。

**【持續試驗案】**

序號22.			
本會編號	DMR100-IRB-284(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	肺腺癌之分子檢測與臨床表現相關研究		
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23.			
本會編號	DMR098-IRB-156(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	INSPIRE -針對亞洲非小細胞肺癌病人的 Stimuvax 試驗：刺激免疫反應針對接受主要化學放射線治療後，已證實為穩定疾病或有客觀療效之第 III 期、無法手術切除、非小細胞肺癌 (NSCLC) 亞洲受試者的癌症疫苗 Stimuvax® (L-BLP25 或 BLP25 微脂體疫苗) 的一項多國、雙盲、安慰劑對照、隨機分配第 III 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		



**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  
一百零二年度第九次審查會議紀錄(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24.			
本會編號	DMR98-IRB-163(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	中研院合作計畫
計畫名稱	利用 HLA-B*5801 基因型檢測預防 Allopurinol 誘發嚴重皮膚過敏反應之前瞻性研究		
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號25.			
本會編號	DMR98-IRB-163(CR-3)	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	中研院合作計畫
計畫名稱	利用 HLA-B*5801 基因型檢測預防 Allopurinol 誘發嚴重皮膚過敏反應之前瞻性研究		
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號26.			
本會編號	DMR98-IRB-163(CR-4)	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	中研院合作計畫

**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  
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

			畫
計畫名稱	利用 HLA-B*5801 基因型檢測預防 Allopurinol 誘發嚴重皮膚過敏反應之前瞻性研究		
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號27.			
本會編號	DMR101-IRB1-056(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	消化內科莊伯恒主治醫師	計畫經費來源	101 年度國科會計畫
計畫名稱	金奈米定位表面等離子共振晶片在肝癌診斷敏感度之研究		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號28.			
本會編號	DMR101-IRB1-127(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童感染科林曉娟主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	針對因疫苗可預防之疾病住院的幼兒調查追蹤疫苗的保護效果		
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。
- 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  
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號29.			
本會編號	DMR101-IRB1-138(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	醫學院醫學系陳俊宏助理教授	計畫經費來源	申請101年度國科會計畫
計畫名稱	台灣類風濕性關節炎患者使用生物製劑產生的癌症發生率		
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30.			
本會編號	DMR101-IRB1-139(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	骨科部許弘昌教授	計畫經費來源	申請101年度國科會計畫
計畫名稱	前瞻人體下肢影像生物力學模型與自行車運動評估訓練平台之開發及其於相關姿勢調整、傷害預防以及膝關節手術與復健治療之應用		
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31.			
本會編號	DMR101-IRB1-144(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治醫師	計畫經費來源	國際學術合作(共同發起之個人研究案)
計畫名稱	亞太地區醫院內血液科侵入性黴菌感染的盛行率及死亡之相關危險因子：一多中心前瞻性觀察性研究		

**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  
一百零二年度第九次審查會議紀錄(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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號32.			
本會編號	DMR101-IRB1-166(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	乳房外科王惠暢主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之局部晚期或轉移性乳癌，且接受芳香環轉化酶抑制劑療法仍疾病惡化之停經後婦女，口服 BKM120 併用 fulvestrant 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
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33.			
本會編號	DMR101-IRB1-176(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	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  
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號34.			
本會編號	DMR101-IRB1-211(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟內科陳錦澤教授	計畫經費來源	通過101年度國科會計畫(101/5/1 ~ 102/4/30)
計畫名稱	台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫		
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35.			
本會編號	DMR98-IRB-163(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任	計畫經費來源	中研院合作計畫
計畫名稱	利用 HLA-B*5801 基因型檢測預防 Allopurinol 誘發嚴重皮膚過敏反應之前瞻性研究		
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、繼續進行。

序號36.			
本會編號	DMR98-IRB-307(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	牙醫部孫國丁主治醫師	計畫經費來源	通過98年度院內專題研究計畫
計畫名稱	幼兒全口齲齒重建後口內變異形鏈球菌數量,咬合力,及身體質量指數之改變及影響因素之探討		
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】**

**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  
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

序號37.			
本會編號	DMR99-IRB-044(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	白培英主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估使用(低分子量)肝素/edoxaban 對(低分子量)肝素/warfarin，治療患有症狀性深部靜脈栓塞及/或肺栓塞受試者時之療效與安全性的第3期、隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心、多國試驗		
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38.			
本會編號	DMR100-IRB-091(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差
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	一個隨機分派、以安慰劑控制的第三期臨床試驗，研究 V212 對惡性實體腫瘤或惡性血液癌症之成人病患的安全性與有效性		
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39.			
本會編號	DMR100-IRB-194(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	兒童醫學中心/ 小兒神經科周宜卿主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	開放性、多中心研究，評估每週口服一次 Aripiprazole 對治療妥瑞氏症兒童和青少年的安全性和耐受性		
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、繼續進行。

序號40.			
本會編號	DMR100-IRB-224(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差

**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  
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	整形外科吳肇毅主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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41.			
本會編號	DMR100-IRB-238(VR-2)	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	(OSKIRA-Asia-1)：在亞洲進行的一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量變動試驗，針對 Methotrexate 治療下反應不足的活動性類風濕性關節炎病患，評估 Fostamatinib 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、繼續進行。

序號42.			
本會編號	DMR98-IRB-156(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差
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	INSPIRE -針對亞洲非小細胞肺癌病人的 Stimuvax 試驗：刺激免疫反應 針對接受主要化學放射線治療後，已證實為穩定疾病或有客觀療效之第 III 期、無法手術切除、非小細胞肺癌(NSCLC)亞洲受試者的癌症疫苗 Stimuvax® (L-BLP25 或 BLP25 微脂體疫苗)的一項多國、雙盲、安慰劑對照、隨機分配第 III 期臨床試驗		
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、繼續進行。

**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  
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號43.			
本會編號	DMR100-IRB-284(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	胸腔科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	肺腺癌之分子檢測與臨床表現相關研究		
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、繼續進行。

序號44.			
本會編號	DMR101-IRB1-029(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	乳房外科王惠暢顧問	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第三期前瞻性、二組非隨機分配、多國多中心、開放藥品標示研究，評估可手術切除之 HER 2 陽性早期乳癌患者接受協助與自行皮下注射 Trastuzumab 術後輔助治療之安全性		
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45.			
本會編號	DMR101-IRB1-079(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差
計畫主持人	外科加護病房張家昇主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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 (CAZ104) 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		
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46.			
本會編號	DMR101-IRB1-141(VR-2)	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  
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

	入器每日投藥一次之療效與安全性
委員迴避審查	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47.			
本會編號	DMR101-IRB1-148(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差
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	比較卡非佐米(carfilzomib)搭配地塞米松 (Dexamethasone) 及硼替佐米(Bortezomib) 搭配地塞米松(dexamethasone) 對復發性多發性骨髓瘤病人的一項隨機分配、開放性、第 3 期研究		
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。

**【試驗終止】**

序號48.			
本會編號	DMR100-IRB-243(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	內科部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	這是一項第 2 期、多中心、開放標示、追蹤試驗，用以評估完成 RA0083 試驗活動性類風濕性關節炎的亞洲受試者，以皮下注射接受 CDP6038 的長期安全性與療效		
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。

**【結案報告】**

序號49.			
本會編號	DMR95-IRB-130(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學環境醫學研	計畫經費來源	申請_95_年度

**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  
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

	究所李郁芬副教授		校內專題計畫
計畫名稱	GSTP1、菸害與氣喘之相關性		
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50.			
本會編號	DMR95-IRB-149(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學環境醫學研究所李郁芬副教授	計畫經費來源	申請_95_年度國科會計畫
計畫名稱	NQO1, GSTMI 及菸害與小孩氣喘發生的關聯		
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51.			
本會編號	DMR97-IRB-138 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部許弘昌主任	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	評估 HMG-CoA reductase 抑制劑 (statins) 對退化性關節炎滑膜細胞之影響		
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52.			
本會編號	DMR97-IRB-208(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	懷孕不同階段的脈波頻譜分析		
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】**

**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  
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號53.			
本會編號	DMR97-IRB-250(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學院骨科許弘昌教授	計畫經費來源	申請 98 年度國科會計畫
計畫名稱	探討 HMG-CoA reductase 抑制劑在調控滑液纖維母細胞發炎反應之機轉		
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54.			
本會編號	DMR97-IRB-259(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫學中心林清淵教授	計畫經費來源	申請 98 年度國科會計畫
計畫名稱	調節型 T 細胞在狼瘡性腎炎之免疫角色，疾病活性，預後之相關性及其訊息傳導機制		
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55.			
本會編號	DMR98-IRB-039(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	免疫風濕科陳俊宏主治醫師	計畫經費來源	通過 98 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	壓力對纖維肌痛症病人之疲倦症狀與唾液可體松、尿液血清素與氧化壓力標誌的影響研究		
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一審查委員會  
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號56.			
本會編號	DMR98-IRB-042(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	環境醫學所李郁芬副教授	計畫經費來源	通過 98 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	腫瘤抑制基因在口腔癌中之基因啟動子甲基化狀況之探討		
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、通過。

序號57.			
本會編號	DMR98-IRB-072(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫系何宗融助理教授	計畫經費來源	申請 98 年度國科會計畫
計畫名稱	太極拳對老年人於步態與跨越障礙物時運動控制策略之影響		
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58.			
本會編號	DMR98-IRB-074(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	脈診儀在精神疾病患者脈波之研究		
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59.			
本會編號	DMR98-IRB-128(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	睡眠中心杭良文醫師	計畫經費來源	工業技術研究院

**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  
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	睡眠分期與睡眠呼吸中止之臨床診斷技術驗證
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60.			
本會編號	DMR98-IRB-130(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔外科方信元代主任	計畫經費來源	通過 98 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	ATAD3A 蛋白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61.			
本會編號	DMR98-IRB-133(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	復健部孟乃欣主任	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	應用整合性迴饋系統介入前十字韌帶重建手術後之復健訓練		
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62.			
本會編號	DMR98-IRB-175(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	臨床營養科呂孟純營養師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	隨機-雙盲試驗-評估口服左旋麩醯胺酸 (L-Glutamine) 對診斷為急性淋巴性白血病 (ALL) 之兒童病患接受化療藥物 (MTX) 後引起之口腔黏膜炎、營養及生活品質的改善情形		
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		

**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  
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、通過。

序號63.			
本會編號	DMR98-IRB-176(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	臨床營養科楊美都主任	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	補充 CoQ10 對老年人缺血性腦中風提升抗氧化能力及臨床結果之探討		
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、通過。

序號64.			
本會編號	DMR98-IRB-193(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系曾雅玲副教授	計畫經費來源	申請 98 年度國科會計畫
計畫名稱	護理與性別平等教育：多元方法之整體性探究		
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65.			
本會編號	DMR98-IRB-232(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	個人研究計畫
計畫名稱	中醫脈象標準化研究：運動與飲用熱薑茶、冷水對橈動脈脈波之影響		
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66.			
本會編號	DMR98-IRB-235(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  
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	通過 99 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	急性尿滯留對於男性病患血清中的攝護腺特異抗原數值之影響		
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67.			
本會編號	DMR98-IRB-265(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔外科方信元代主任	計畫經費來源	通過 99 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	Xeroderma Pigmentosum group C (XPC) 蛋白在肺腺癌的表現		
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68.			
本會編號	DMR98-IRB-289(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	眼科部林慧茹主治醫師	計畫經費來源	申請 99 年度國科會計畫
計畫名稱	Muscarinic acetylcholine receptor 和 nitric oxide 在近視發展中所扮演的角色		
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69.			
本會編號	DMR98-IRB-300(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部黃鐙樂主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文

**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  
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

			計畫
計畫名稱	評估以 Ultracet 及 etoricoxib 治療骨科髖關節置換手術後疼痛的安全性及療效的比較研究		
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70.			
本會編號	DMR98-IRB-304(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部黃鐙樂主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	探討肩胛骨在鎖骨骨折病人肩關節功能所扮演的角色		
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71.			
本會編號	DMR98-IRB-307(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	牙醫部孫國丁主任	計畫經費來源	通過 98 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	幼兒全口齲齒重建後口內變異形鏈球菌數量,咬合力,及身體質量指數之改變及影響因素之探討		
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、通過。

序號72.			
本會編號	DMR98-IRB-312(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學院骨科許弘昌教授	計畫經費來源	申請 99 年度國科會計畫
計畫名稱	HMG-CoA reductase 抑制劑在調控退化性關節炎滑液纖維母		



**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  
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

	細胞 metalloproteinases 表現機轉及軟骨保護效果之探討
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、通過。

序號73.			
本會編號	DMR99-IRB-062(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔外科方信元代主任	計畫經費來源	通過 99 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	視神經萎縮蛋白 1(Optic atrophy type 1 (OPA1))蛋白在肺腺癌的表現		
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74.			
本會編號	DMR99-IRB-085(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部張倍禎主治醫師	計畫經費來源	通過 99 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	Omega-3 多元不飽和脂肪酸對心血管疾病患者共患憂鬱症的雙盲療效研究		
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75.			
本會編號	DMR99-IRB-091(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部陳靜如護理長	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	台灣社區骨性關節炎居民睡眠品質之調查與測量：橫斷面研		

**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  
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

	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76.			
本會編號	DMR99-IRB-256(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部許玲女主任	計畫經費來源	通過 98 年度 院內專題研究 計畫
計畫名稱	末期腎衰竭病患憂鬱程度與壓力調適方法之探討		
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、通過。

序號77.			
本會編號	DMR99-IRB-271(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部蘇珊玉主治醫師	計畫經費來源	衛生署中醫藥 委員會100年度 計畫
計畫名稱	中醫診斷標準儀器舌診儀、聞診儀及脈診儀記錄之參數與標準化問診所得體質之間的相關分析		
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78.			
本會編號	DMR99-IRB-303(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學院林清淵副院長	計畫經費來源	申請 100 年度 國科會計畫
計畫名稱	腎臟 Th17/Tc17 淋巴球浸潤與糖尿病蛋白尿之關聯性		

**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  
一百零二年度第九次審查會議紀錄(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79.			
本會編號	DMR99-IRB-317(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	免疫風濕科陳俊宏主治醫師	計畫經費來源	申請_100_年度國科會計畫
計畫名稱	尿酸降低治療對於心血管疾病死亡以及腎臟衰竭等預後之風險性研究		
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80.			
本會編號	DMR99-IRB-322(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學運動醫學系黃鐙樂助理教授	計畫經費來源	申請100年度國科會計畫
計畫名稱	桃葉珊瑚苷 (Aucubin) 在調控退化性關節炎滑液纖維母細胞 IL-1 $\beta$ 、TNF- $\alpha$ 表現機轉及抗發炎效果之探討		
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、通過。

序號81.			
本會編號	DMR99-IRB-323(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學院林清淵副院長	計畫經費來源	申請_100_年度國科會計畫
計畫名稱	CD46+ 調節型 T 細胞在狼瘡性腎炎之免疫角色、疾病活性、預後之相關性		
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】**

**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  
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號82.			
本會編號	DMR100-IRB-018(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_100_年度院內專題研究計畫
計畫名稱	精神分裂症患者生活經驗之探討		
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、通過。

序號83.			
本會編號	DMR100-IRB-216(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射腫瘤科簡君儒主治醫師	計畫經費來源	申請101年度國科會計畫
計畫名稱	4D-CT 建立高解析肺功能影像		
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84.			
本會編號	DMR101-IRB1-057(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	牙醫系陳遠謙助理教授	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	以測顱 X 光片影像分析頰骨塊移植術後之頰部輪廓		
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一審查委員會  
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號85.			
本會編號	DMR101-IRB1-071(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	以電腦斷層影像進行下顎骨上升枝解剖構造之研究		
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86.			
本會編號	DMR101-IRB1-167(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	整形外科李宗勳主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	下咽癌病患治療後之生活品質的評估		
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87.			
本會編號	DMR101-IRB1-180(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	眼科林慧茹科主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較不同治療方式對近視患者眼軸長的影響		
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88.			
本會編號	DMR101-IRB1-197(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系陳威麗副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	家庭成員協助母乳哺餵主觀經驗		
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】**

**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  
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號89.			
本會編號	DMR101-IRB1-219(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	化妝品應用系林永昇副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	遠紅外線貼片用於頸部疼痛舒緩之評估		
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90.			
本會編號	DMR101-IRB1-233(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥劑部中藥局童承福主任	計畫經費來源	學會或基金會
計畫名稱	新興科學中藥濃縮製劑系統服務可行性研究		
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 77 件、修正後通過 11 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一審查委員會  
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

柒、追認簡易審查通過計畫

新案 1 件、修正案 14 件、持續試驗案 7 件、撤案 10 件，共 32 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-REC1-067	新案	血液腫瘤科 葉士芄醫師 主治醫師	廠商合作計畫	一項對新診斷非生發中心 B 細胞亞型之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的受試者，給予 Bruton 酪胺酸激酶(BTK)抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib)併用 Rituximab、Cyclophosphamide、Doxorubicin、Vincristine 及 Prednisone (R-CHOP)治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗
2.	DMR95-IRB-112(AR-7)	修正案	感染科王任賢 主治醫師	廠商合作計畫	監測抗生素抗藥性的趨勢研究
3.	DMR99-IRB-215(AR-9)	修正案	消化內科彭成元 主治醫師	廠商合作計畫	針對未使用過干擾素，且其 B 型肝炎病毒 e 抗原呈陽性的慢性 B 型肝炎病毒感染病患，評估接受聚乙二醇化干擾素 Lambda (BMS-914143) 單一藥物治療之安全性、療效和藥物動力學的劑量範圍試驗
4.	DMR100-IRB-193(AR-2)	修正案	兒童醫學中心/ 小兒神經科周宜卿 主任	廠商合作計畫	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，評估每週口服一次彈性劑量 Aripiprazole 對治療妥瑞氏症兒童和青少年的安全性與療效

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  
一百零二年度第九次審查會議紀錄(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
5.	DMR100-IRB-194 (AR-2)	修正案	兒童醫學中心/ 小兒神經科周宜卿主任	廠商合作計畫	開放性、多中心研究，評估每週口服一次 Aripiprazole 對治療妥瑞氏症兒童和青少年的安全性和耐受性
6.	DMR101-IRB1-044 (AR-2)	修正案	風濕免疫科黃春明主任	廠商合作計畫	一項針對全身性紅斑性狼瘡 (Systemic Lupus Erythematosus) 受試者評估 MEDI-546 之療效與安全性的第二期、隨機分組試驗
7.	DMR101-IRB1-058 (AR-3)	修正案	心臟內科張坤正主任	廠商合作計畫	一項 Dronedarone 用於台灣心房顫動患者的觀察性調查
8.	DMR101-IRB1-062 (AR-4)	修正案	泌尿部張兆祥主任	廠商合作計畫	腎臟癌之 Axitinib 輔助治療：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較腎細胞癌高復發風險受試者使用 Axitinib 或安慰劑的輔助治療
9.	DMR101-IRB1-090 (AR-2)	修正案	兒童內科部 兒童過敏免疫風濕科魏長菁主治醫師	廠商合作計畫	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
10.	DMR101-IRB1-105 (AR-4)	修正案	腎臟科黃秋錦副院長	廠商合作計畫	評估以 NOX-100 預防病患於血液透析期間發生低血壓的安全性及療效之第二期臨床試驗



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  
一百零二年度第九次審查會議紀錄(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
11.	DMR101-IRB1-202(AR-2)	修正案	精神科蘇冠賓主治醫師	廠商合作計畫	使用 Agomelatine 與 Venlafaxine XR 治療非憂鬱型之廣泛性焦慮症門診病人的療效與安全性之多國多中心隨機雙盲比較性臨床試驗
12.	DMR101-REC1-205 (AR-2)	修正案	內科部消化系胃腸科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項評估慢性 C 型肝炎受試者重新接受聚乙二醇化干擾素 $\alpha$ -2a、Ribavirin 及 BMS-790052 (併用或不併用 BMS-650032) 治療的開放性試驗
13.	DMR101-REC1-211(AR-2)	修正案	心臟內科陳錦澤教授	通過 101 年度國科會計畫	台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫
14.	DMR101-REC1-237(AR-1)	修正案	護理系李國箴助理教授	通過 101 年度校內專題研究計畫	介入「個別性睡眠支持方案」改善癌症病人照顧者的睡眠品質之效益探討
15.	CMUH102-REC1-040(AR-2)	修正案	內科部新陳代謝科陳清助主任	廠商合作計畫	一項以未接受過胰島素治療之亞州第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗
16.	DMR95-IRB-112(CR-7)	持續試驗案	感染科王任賢主任	感染科王任賢主任	監測抗生素抗藥性的趨勢研究
17.	DMR99-IRB-310(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	促進 NMDA 功能對精神分裂症之治療：提供神經傳導物質、阻斷其代謝、或二者併用？

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  
一百零二年度第九次審查會議紀錄(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
18.	DMR100-IRB-281 (CR-1)	持續試驗案	醫學研究部 蔡輔仁部主任	申請 101 年 國科會計畫	利用全基因關聯性研究於 B 肝疫苗注射後高效價 anti-HBs 之基因鑑定與功能 性探討
19.	DMR101-IRB1-10 4(CR-1)	持續試驗案	骨科部黃銓 樂主治醫師	指導學生論 文計畫	高間質幹細胞 (MSC) 在關 節炎效用評估
20.	DMR101-IRB1-13 7(CR-1)	持續試驗案	感染科王任 賢醫師主治 醫師	廠商合作計 畫	一項第 III 期、隨機、多中 心、雙盲、雙虛擬、平行分 組的對照試驗，測定 Ceftazidime-Avibactam (CAZ-AVI，過去又稱為 CAZ104)相較於 Doripenem，搭配適當口服治 療的療效、安全性與耐受 性，對象為罹患複雜性泌尿 道感染，包括急性腎盂腎 炎，且體內有革蘭氏陰性致 病原之住院成人
21.	DMR101-IRB1-17 3(CR-1)	持續試驗案	內科部新陳 代謝科陳清 助主任	自籌	第二型糖尿病患者胰島素注 射認知與憂鬱、疾病衝擊相 關性之探討
22.	DMR101-IRB1-18 6(CR-1)	持續試驗案	內科部血液 腫瘤科白禮 源主治醫師	主持人自行 發起	返利凝(Eltrombopag)用於治 療成年慢性自發性(免疫性) 血小板缺乏紫斑症之擴大供 應計畫
23.	DMR97-IRB-256	撤案	牙醫系傅立 志副教授	申請 98 年 度國科會計 畫	牙科汞合金填充後尿中汞濃 度的變化
24.	DMR98-IRB-266	撤案	陽明大學口 腔生物研究 所羅正汎副 教授	申請 99 年 度國科會計 畫	抗輻射口腔癌之標靶藥物分 子與早期或復發的生物標誌 分子之開發及驗證

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  
一百零二年度第九次審查會議紀錄(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
25.	DMR98-IRB-319	撤案	眼科部陳幸宜主治醫師	申請 99 年度國科會計畫	以台灣地區中國人之青光眼病患之視神經結構與視覺功能之資料庫建構青光眼的診斷與追蹤監測系統
26.	DMR98-IRB-324	撤案	腎臟科林信宏主治醫師	申請 99 年度國科會計畫	慢性腎臟病滯留因子(尿毒素)在腎臟傷害的影響
27.	DMR99-IRB-155	撤案	眼科部陳幸宜主治醫師	申請 100 年度學校專題研究計畫	探討 APOE 基因在青光眼病患及正常同年齡對照組之視覺功能與認知功能的表現
28.	DMR99-IRB-250	撤案	精神醫學部黃于真主治醫師	通過 100 年度院內新進人員研究計畫	Benzoate 用於治療失智症之精神行為症狀之新療法
29.	DMR99-IRB-306	撤案	婦產部洪耀欽部主任	申請 100 年度國科會計畫	開發奈米點晶片陣列功能性平台以確認卵巢癌臨床診斷
30.	DMR100-IRB-108	撤案	中國醫藥大學中醫學系何宗融助理教授	申請臨床試驗中心計畫	中國醫藥大學太極八法與延年益壽相關性研究
31.	DMR100-IRB-068	撤案	精神醫學部蘇冠賓科主任	申請 101 年度國衛院計畫	大腦磁刺激療法對憂鬱症之神經、心理及生物效應
32.	DMR100-IRB-280	撤案	中醫部蘇珊玉主治醫師	申請 101 年度國科會計畫	九種體質與十二經絡之良導絡值的相關研究

**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  
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

**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-091			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治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一個隨機分派、以安慰劑控制的第三期臨床試驗，研究 V212 對惡性實體腫瘤或惡性血液癌症之成人病患的安全性與有效性						
通報案件之描述	Nasal 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
56231	102/7/7	102/7/8	initial	102/7/15	非預期	不相關 (unrelated)	A+C

**【決議】** 同意核備。

序號 2.							
本會編號	DMR101-IRB1-068			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	針對已進行血管支架置放術的台灣急性冠心症患者，使用雙重抗血小板藥物的觀察性研究						
通報案件之描述	Hepatic failure, suspect drug related						
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
013009	102/7/4	102/7/15	Initial	102/7/16	預期：計畫書/主持人手冊/仿單/受試者同意書	不太可能相關 (unlikely)	B+C+D+F

**【決議】** 同意核備。

序號 3.				
本會編號	DMR99-IRB-101		送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	家醫科劉秋松主治醫師		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  
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠 gE/AS01B 疫苗，於第 0、第 2 個月以肌肉注射方式施打於 50 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性						
通報案件之描述	1.Candia Urinary tract infection 2. Septicemia						
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
26570	102/4/4	102/7/22	follow up 2	102/7/24	非預期	不相關 (unrelated)	A

**【決議】** 同意核備。

序號 4.							
本會編號	DMR101-IRB1-148			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科葉士苙主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	比較卡非佐米(carfilzomib)搭配地塞米松 (Dexamethasone) 及硼替佐米(Bortezomib) 搭配地塞米松(dexamethasone) 對復發性多發性骨髓瘤病人的一項隨機分配、開放性、第 3 期研究						
通報案件之描述	Worsening of the 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
61-580-0002	102/2/26	102/7/25	initial	102/7/26	NA	不相關 (unrelated)	A+E

**【決議】** 同意核備。

序號 5.							
本會編號	DMR101-IRB1-281			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	針對罹患慢性 C 型肝炎基因型 1b、未接受過治療或以 alfa/RBV 治療後復發之病患，進行一項以 daclatasvir 併用 peginterferon lambda-1a 和 ribavirin (RBV)、或 telaprevir 併用 peginterferon alfa-2a 和 RBV 治療的第 3 期評估(STRUCTURE 計畫)						
通報案件之描述	STREPTOCOCCUS INTERMEDIUS BACTEREMIA						
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  
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

0041-00173	102/7/23	102/7/23	initial	102/8/7	非預期	可能相關 (possible)	C
------------	----------	----------	---------	---------	-----	--------------------	---

**【決議】** 同意核備。

序號 6.							
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	Seizure						
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	102/8/6	initial	102/8/12	非預期	可能相關 (possible)	C

**【決議】** 同意核備。

序號 7.							
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	Seizure						
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	102/8/15	follow up 1	102/8/21	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：**

<p><b>結果：(代碼 1-7)</b>            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><b>評估：(代碼 A-D)</b>            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</p>

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  
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

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.	DMR98-IRB-113	2010/9/7	PHHO2010ZA15744	Initial	RAD001	Hyperglycaemia fatal	2,3	A
2.	DMR101-IRB1-148	2013/5/20	2013-0891(3)	follow up 3	Bortezomib, Dexamethasone	Neutropenic fever	2, 3, 7:	A
3.	DMR101-IRB1-148	2013/5/20	2013-0891(3)	follow up 3	Bortezomib, Dexamethasone	Thrombocytopenia	2, 3, 7:	A
4.	DMR101-IRB1-148	2013/5/25	2013-0891(3)	follow up 3	Bortezomib, Dexamethasone	Gastrointestinal Bleed	2, 3, 7:	A
5.	DMR101-IRB1-148	2013/5/26	2013-0891(3)	follow up 3	Bortezomib, Dexamethasone	Thrombocytopenia	2, 3, 7:	A
6.	DMR99-IRB-044	2011/9/7	DSU-2011-06857(7)	follow up (downgrade)	BLINDED [DU-176b OR WARFARIN](Tablet)	INR increased, Acute renal failure, Septicemia due to Escherichia coli (E. coli), Ovarian cancer metastatic, Diarrhea	1, 2, 3	A
7.	DMR99-IRB-044	2011/12/8	DSU-2011-09228(3)	follow up 3	BLINDED [WARFARIN OR PLACEBO](Tablet)	Altered state of consciousness, Intra-abdominal haematoma, Cardiac arrest	1, 2, 3	A
8.	DMR99-IRB-044	2012/5/14	DSU-2012-04876(7)	follow up (downgrade)	BLINDED [WARFARIN OR PLACEBO](Tablet)	INR increased, Hepatitis CMV, Septic shock	1, 7	A
9.	DMR101-IRB1-123	2013/4/23	FR201304008913	FU 1	blinded ( Code not broken)	Hepatorenal syndrome / asthenia / ascites / encephalopathy	1,3	A
10.	DMR101-IRB1-123	2013/5/26	IT201306005825	Initial	blinded ( Code not broken)	Death / liver failure	1,3	A
11.	DMR98-IRB-156	2012/11/8	7173252	FU10.0	Blind	DYSPNEA (Dyspnoea) DYSPNEA DUE TO DISEASE PROGRESSION (Disease progression)	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  
一百零二年度第九次審查會議紀錄(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.	DMR99-IRB-222	2012/10/24	1211IND004087	FU7	Etoricoxib	Cardiac chest pain[Angina pectoris]	1	A
13.	DMR99-IRB-222	2012/10/24	1211IND004087	FU8	Etoricoxib	Cardiac chest pain[Angina pectoris]	1	A
14.	DMR99-IRB-222	2012/10/24	1211IND004087	FU9	Etoricoxib	Cardiac chest pain[Angina pectoris]	1	A
15.	DMR99-IRB-222	2012/10/24	1211IND004087	FU10	Etoricoxib	Cardiac chest pain[Angina pectoris]	1	A
16.	DMR99-IRB-222	2012/10/24	1211IND004087	FU11	Etoricoxib	Cardiac chest pain[Angina pectoris]	1	A
17.	DMR101-IRB1-123	2013/4/23	FR20130408913	FU 2	blinded ( Code not broken)	Hepatorenal syndrome / asthenia / ascites / encephalopathy	1,3	A
18.	DMR101-IRB1-123	2013/5/26	IT20130605825	FU 1	blinded ( Code not broken)	liver failure	1,3	A
19.	DMR101-IRB1-123	2012/12/27	DE201301000858	FU 6	blinded ( Code not broken)	Acute liver failure/ Hepatic Encephalopathy / Acute renal failure	1 & 3	A
20.	DMR101-IRB1-123	2013/1/16	FR201301006670	FU 2	blinded ( Code not broken)	Degradation of general state, hepatic coma, digestive bleeding	1 & 3	A
21.	DMR101-IRB1-280	2013/6/25	AHCC06SGP0002	Initial	Sorafenib	Sudden death	1	A
22.	DMR101-IRB1-164	2013/2/5	2013ZIOP00016	Follow up 3	PALIFOSFAMIDE, ETOPOSIDE, CARBOPLATIN	Myocardial infarction, Hypotension, Neutropenia, Atrial fibrillation	1, 2, 7:	A
23.	DMR101-IRB1-026	2013/5/28	2013-BI-14513BI(1)	Initial	Blinded trial 國外 IND 案例, 尚未解碼	Alteration of general condition	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  
一百零二年度第九次審查會議紀錄(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.	DMR101-IRB B1-026	2013/2/26	2013-BI-07 867BI(2)	Follow up 2	Blinded trial 國外 IND 案例, 尚未解碼	1. Progressive NSCLC [neoplasm progression] 2. Progression disease [malignant neoplasm progression] 3. Pneumonitis 4. Pneumonitis	1	A
25.	DMR99-IRB -158	2013/3/29	TCI2013A0 3080	Initial	Alogliptin (SYR-322)	Sudden death	1	A
26.	DMR99-IRB -158	2013/4/15	TCI2013A0 3422	Initial	Alogliptin (SYR-322)	Death	1	A
27.	DMR99-IRB -158	2012/2/3	TCI2013A0 2269	Follow up 1	Alogliptin (SYR-322)	Bile duct cancer; Gastroesophageal reflux disease	1	A
28.	DMR99-IRB -158	2011/10/14	TCI2013A0 4316	Follow up 1	Alogliptin (SYR-322)	Myocardial infarction; Hepatic function abnormal	2	A
29.	DMR101-IRB B1-123	2012/7/13	FR2012070 04666	FU 2	blinded ( Code not broken)	Neoplasm progression / Hepatic encephalopathy / Ascites, grade3	1,2,3	A
30.	DMR99-IRB -249	2013/4/10	2013-03105	FU2	#1 ) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2 ) Prednisone (PREDNISONE) Tablet	Renal failure, Prostate cancer	1	A
31.	DMR99-IRB -249	2013/4/30	2013-03432	FU3	#1 ) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2 ) Prednisone (PREDNISONE) Tablet	Pulmonary embolism	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  
一百零二年度第九次審查會議紀錄(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
32.	DMR99-IRB-249	2013/4/30	2013-03432	FU4	#1 ) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2 ) Prednisone (PREDNISONONE) Tablet	Pulmonary embolism	2, 3	A
33.	DMR99-IRB-249	2013/4/30	2013-03432	FU5	#1 ) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2 ) Prednisone (PREDNISONONE) Tablet	Pulmonary embolism	2, 3	A
34.	DMR99-IRB-249	2013/4/24	2013-03765	FU2	#1 ) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2 ) Prednisone (PREDNISONONE) Tablet	Performance status decreased, Pulmonary oedema, Disease progression	1,3	A
35.	DMR101-IRB1-123	2012/8/14	KR201208004261	Initial	blinded ( Code not broken)	Disease progression / Ascites /Aspartate Aminotransferase increased	1,2	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  
一百零二年度第九次審查會議紀錄(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.	DMR99-IRB-269	羅秉漢	【多中心臨床試驗安全性通報】 *試驗藥物名稱：Sitagliptin *發生日期：2013年5月17日
2.	DMR99-IRB-269	羅秉漢	【多中心臨床試驗安全性通報】 *試驗藥物名稱：Sitagliptin *發生日期：2013年5月27日
3.	DMR101-IRB1-205	彭成元	【多中心通知信函】 *信函日期：2013年06月11日
4.	DMR101-IRB1-281	彭成元	【多中心通知信函】 *信函日期：2013-05-22年月日
5.	DMR98-IRB-156	夏德椿	【多中心通知信函】 *信函日期：2013年06月13日
6.	DMR100-IRB-238	黃春明	【多中心通知信函】 *信函日期：2013年07月01日
7.	DMR100-IRB-278	黃春明	【多中心通知信函】 *信函日期：2013年07月01日
8.	CMUH102-REC1-044	徐武輝	【更新主持人手冊】 *版本：4 *日期：2013-04-26 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tiotropium *安全性報告期間：2012年11月至2013年04月
9.	DMR101-IRB1-319	陳清助	【更新主持人手冊】 *版本：11 *日期：28Nov2012
10.	DMR101-IRB1-150	張坤正	【更新主持人手冊】 *版本：12 *日期：2013-03-28
11.	DMR101-IRB1-165	劉良智	【更新主持人手冊】 *版本：16 *日期：2013-04-12

**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  
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

			<p><b>【更新電子個案報告表】</b> *版本：9 *日期：2013-03-14</p>
12.	DMR100-IRB-275	黃匯淳	<p><b>【更新主持人手冊】</b> *版本：3 *日期：2013-03-30</p>
13.	DMR100-IRB-241	夏德椿	<p><b>【更新主持人手冊】</b> *版本：16 *日期：2013-03-13</p>
14.	DMR99-IRB-215	彭成元	<p><b>【更新主持人手冊】</b> *版本：16 *日期：2013-05-19</p>
15.	DMR101-IRB1-044	黃春明	<p><b>【更新主持人手冊】</b> *版本：4 *日期：2012-11-26</p>
16.	DMR101-IRB1-178	杭良文	<p><b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Onbrez Breezhaler® *安全性報告期間：01-Oct-2012 to 31-Mar-2013</p>
17.	DMR101-IRB1-141	徐武輝	<p><b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：GSK573719/GW642444 *安全性報告期間：01 May 2012 - 31 October 2012</p>
18.	DMR99-IRB-044	白培英	<p><b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Edoxaban *安全性報告期間：31May2013 – 14Jun2013</p>
19.	DMR101-IRB1-291	楊玉婉	<p><b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱： *安全性報告期間：年月日 至 年月日</p>
20.	DMR100-IRB-278	黃春明	<p><b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Fostamatinib *安全性報告期間：2012年10月13日至2013年04月12日</p>
21.	DMR100-IRB-238	黃春明	<p><b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Fostamatinib *安全性報告期間：2012年10月13日至2013年04月12日</p>
22.	DMR100-IRB-064	張坤正	<p><b>【定期安全性報告】</b></p>

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  
一百零二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

			*試驗藥物名稱： canakinumab *安全性報告期間：2013.03.25~2013.06.03
--	--	--	--

**壹拾、 報告事項**

- 一、 中華民國 102 年 8 月 1 日修訂「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設置要點」，詳如附件一。
- 二、 本會將於 102 年 9 月 14 日(六)上午舉辦人體試驗法規教育訓練課程，敬請委員踴躍參加。
- 三、 102 年度研究案之後續修正、追蹤計畫，已全面於 PTMS 申請及審查，各式審查表請委員於 PTMS 首頁／參考資料，下載使用。

**壹拾壹、 臨時動議**

無。

**壹拾貳、 散會**