

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零五年七月二十一日(星期四)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：林正介主任委員

出席委員：林聖興委員、洪錦墩委員、鄭珮文委員、龍紀萱委員

林雪淳委員、黃漢忠委員、林婉昀委員、陳怜妙委員、

請假委員：鄭若瑟委員、謝淑惠委員

替代委員：無

迴避委員：無

秘書處人員：黃文良執行秘書、魏秀婷、戴芳苓

紀錄：魏秀婷

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 4 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 9 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 4 件、修正案 3 件、持續試驗案 5 件、結案 1 件，共 15 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH105-REC3-017	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟血管系心臟預防醫學科 王宇澄主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討陰電性低密度膽固醇於血管老化、動脈硬化、與急性冠心症病理機轉之角色		
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。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

105 年 07 月 21 日

第 1 頁，共 11 頁

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH105-REC3-061	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科部郭建忠主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	單側踝關節融合術對功能性活動中下肢生物力學之影響以及船型鞋效益之研究		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 3.			
本會編號	CMUH105-REC3-063	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部黃介良主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	褪黑激素加入美沙冬或丁基原啡因對於失眠以及認知功能之影響與機制探討		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH105-REC3-071	送審文件類型	新案
計畫主持人	教研部鄭希彥主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	安盛 PixoTest 血糖自我監測系統使用者操作準確度評估		
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、修正後再審。
- 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三審查委員會
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH105-REC3-073	送審文件類型	新案
計畫主持人	乳房外科劉良智主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項長期、開放性、多中心試驗，針對中度至重度癌症疼痛病患，評估 Oxycodone 的安全性與耐受性		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH105-REC3-074	送審文件類型	新案
計畫主持人	泌尿部張兆祥部主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項雙盲、隨機分派、活性對照組、平行之第三期試驗，評估 Imidafenacin 與 Solifenacin 用於膀胱過動症治療之有效性與安全性		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 7.			
本會編號	CMUH104-REC3-060(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	耳鼻喉部蔡銘修副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲第二期試驗，比較 PALBOCICLIB 併用 CETUXIMAB 與單一 CETUXIMAB 用於治療人類乳突病毒陰性，且未使用過 CETUXIMAB 於復發型/轉移型鱗狀細胞頭頸癌，其已接受過一次含鉑化療但治療失敗的患者		
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、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 8.			
本會編號	CMUH104-REC3-118(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	復健部孟乃欣部主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對機器人輔助復健應用於腦中風病患的臨床適用性及效果之探討		
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、通過。

序號 9.			
本會編號	CMUH105-REC3-026(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮副院長/ 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對 Baricitinib 在全身紅斑性狼瘡 (Systemic Lupus Erythematosus , SLE) 病患的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第 2 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。

【持續試驗案】

序號 10.			
本會編號	CMUH102-REC3-065(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	臨床醫學研究所葛應欽講座 教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	由基因演化探討古 DNA 與現代人 DNA 基因譜系之相關		
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三審查委員會
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 11.			
本會編號	CMUH104-REC3-052(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	國立台灣大學職能治療學系(所) 林克忠教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	鏡像治療與雙側上肢練習對慢性中風患者之療效比較研究：初探型隨機控制試驗		
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 12.			
本會編號	CMUH104-REC3-057(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	健康風險管理學系許惠棕副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	炸薯條過程中丙烯醯胺揮發至空氣相的暴露與健康風險評估		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH104-REC3-060(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	耳鼻喉部蔡銘修副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲第二期試驗，比較 PALBOCICLIB 併用 CETUXIMAB 與單一 CETUXIMAB 用於治療人類乳突病毒陰性，且未使用過 CETUXIMAB 於復發型/轉移型鱗狀細胞頭頸癌，其已接受過一次含鉑化療但治療失敗的患者		
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三審查委員會
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 14.			
本會編號	CMUH104-REC3-075(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	成癮防治精神科黃介良主任 /主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	台灣美沙冬維持療法療效研究：5年前瞻性追蹤		
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。

【結案報告】

序號 15.			
本會編號	CMUH104-REC3-054(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	教學部吳柏樟主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	民眾選擇教學門診就醫之行為探討		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 10 件、修正後通過 3 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件。
- 二、本次醫療器材研究案 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 7 件、修正案 6 件、持續試驗案 5 件、結案 7 件、撤案 2 件，共 27 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.	CMUH105-RE C3-057	新案	腎臟科周 哲毅主治 醫師	自籌	慢性腎臟病患者骨質疏鬆症之知識、健康信念及預防行為之相關因素探討
2.	CMUH105-RE C3-064	新案	放射腫瘤 科林膺峻 主治醫師	自籌	回溯性研究收集乳癌病人每日放射治療之擺位誤差(含腫瘤區與全乳房)並分析影響誤差之預測因子,以

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零五年度第七次審查會議紀錄(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
					期改善治療成效
3.	CMUH105-RE C3-065	新案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	ELUXA 2：一項國際、隨機分配、多中心、活性對照、開放標記第三期試驗評估接受表皮生長因子受體－酪胺酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療時疾病惡化之 T790M 突變陽性局部晚期或轉移的非小細胞肺癌(NSCLC)病患相較於標準含鉑雙效化學治療使用 BI 1482694 的療效
4.	CMUH105-RE C3-066	新案	醫學系林妍如教授	自籌	台灣醫院組織整合現況與動態研究
5.	CMUH105-RE C3-067	新案	神經內科楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一個第三期、雙盲、隨機分配試驗，探討 RVT-101 附加用於已穩定接受 donepezil 治療之輕度至中度阿茲海默症患者，相較於安慰劑之療效
6.	CMUH105-RE C3-070	新案	血液腫瘤科葉士苙主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項開放標示第一期試驗，探討接受低甲基化藥物治療失敗後的骨髓增生不良症候群患者中，單一 volasertib 治療或與 azacitidine 併用的靜脈輸注治療
7.	CMUH105-RE C3-072	新案	兒童醫院新生兒科蔡明倫主治醫師	自籌	台灣極低體重早產兒之預後：15 年經驗
8.	CMUH102-RE C3-139(AR-2)	修正案	職業安全與衛生學系張大元教授	科技部計畫	職業噪音暴露、唾液皮質醇與心血管疾病發生率:前瞻性世代研究
9.	CMUH103-RE C3-076(AR-1)	修正案	健康風險管理學系許惠悛副教授	自籌	游泳者暴露消毒性副產物之重要途徑的鑑定：泳客吐氣樣本的採樣與分析研究(二)

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零五年度第七次審查會議紀錄(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
10.	CMUH104-RE C3-024(AR-1)	修正案	藥劑部林香汶副教授	衛福部計畫	中藥使用與風險管理模式研究
11.	CMUH104-RE C3-075(AR-1)	修正案	成癮防治精神科黃介良主任/ 主治醫師	國衛院計畫	台灣美沙冬維持療法療效研究：5年前瞻性追蹤
12.	CMUH105-RE C3-043(AR-1)	修正案	牙醫學系傅立志教授	科技部計畫	三維列印客製化多孔鈦合金支架於口腔癌病患下頷重建之應用
13.	CMUH105-RE C3-047(AR-1)	修正案	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	葛蘭素史克藥廠生物製劑部門(GSK Biologicals) 凍晶劑型帶狀疱疹次單位(HZ/su)疫苗 (GSK 1437173A) 使用於曾在 ZOSTER-006 與 ZOSTER-022 研究中接受安慰劑之受試者的交叉疫苗接種試驗
14.	CMUH103-RE C3-076(CR-2)	持續試驗案	健康風險管理學系許惠棕副教授	自籌	游泳者暴露消毒性副產物之重要途徑的鑑定：泳客吐氣樣本的採樣與分析研究(二)
15.	CMUH103-RE C3-120(CR-1)	持續試驗案	運動醫學系洪維憲副教授	科技部計畫	合併視覺訓練至適能運動計畫對社區老年人在運動視力和平衡控制的影響
16.	CMUH104-RE C3-044(CR-1)	持續試驗案	心臟內科羅秉漢主治醫師	台灣介入性血管醫學會	病人接受心導管治療合併冠狀動脈旋磨術的預後分析：台灣介入性心臟血管醫學會冠狀動脈旋磨術登錄計劃
17.	CMUH104-RE C3-062(CR-1)	持續試驗案	營養科楊美都主任	自籌	個人化營養諮詢應用於接受化學治療之胃癌患者營養狀況影響
18.	CMUH104-RE C3-071(CR-1)	持續試驗案	護理系陳麗麗副教授	自籌	應用穴位按壓及腹部按摩改善腦中風病患便秘之成效探討

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零五年度第七次審查會議紀錄(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
19.	CMUH103-RE C3-004(FR)	結案	化粧品科學系陳宜嫻副教授	廠商合作計畫	錦雪公司保養品的皮膚反應評估
20.	CMUH103-RE C3-005(FR)	結案	化粧品科學系陳宜嫻副教授	廠商合作計畫	皮膚刺激性評估
21.	CMUH103-RE C3-068(FR)	結案	公共衛生學系陳秋瑩副教授	指導學生論文計畫	物質關聯疾患之相關疾病風險因子
22.	CMUH104-RE C3-012(FR)	結案	新陳代謝科傅茂祖教授	自籌	台灣糖尿病患之生理指標與其外食狀況之關係
23.	CMUH104-RE C3-026(FR)	結案	醫務管理學系謝淑惠教授	指導學生論文計畫	探討癌症資源中心不同癌別病人服務需求差異
24.	CMUH104-RE C3-083(FR)	結案	檢驗醫學部田霓技術主任	其他:學校產學合作案	血糖機準確度評估
25.	CMUH105-RE C3-001(FR)	結案	中國醫藥大學林妍如教授	其他:科技部大專生計畫	多元服務學習對於醫學生在臨床實習場域同理心與團隊合作能力展現之影響
26.	CMUH104-RE C3-030(撤)	撤案	公共衛生學系周子傑副教授	自行籌費	評估素食族群攝食素食食品中防腐劑之食品安全風險
27.	CMUH104-RE C3-033(撤)	撤案	兒童血液腫瘤科巫康熙主治醫師	科技部計畫	初始免疫前發炎生物標記在不同時段的急性闌尾炎與間質幹細胞於敗血性腹膜炎動物實驗之免疫調整功能的時間序列性分析

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零五年度第七次審查會議紀錄(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：

不良事件後果：(代碼 A-I) 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、I 涉及造成受試者或 他人更大傷害風險
--

序號 1.							
本會編號	CMUH104-REC3-066			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	中醫部顏宏融主治醫師			計畫經費來源	院內專題研究計畫		
計畫名稱	中藥聖愈湯促進難治性急性白血病造血幹細胞移植後病人之免疫重建 評估：一項開放性、非隨機分配的臨床研究						
事件或問題名稱	Blast crisis						
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
#6	2016/6/27	2016/6/29	initial	2016/7/6	預期	Unrelated	患者死亡

【決議】

一、同意核備。

序號 2.							
本會編號	CMUH104-REC3-177			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	中醫學系顏宏融助理教授			計畫經費來源	衛福部計畫		
計畫名稱	建構糖尿病腎病變病患中西醫合作日間照護模式及教學機制						
事件或問題名稱	肺炎						
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
T06	2016/7/4	2016/7/5	initial	2016/7/6	非預期	不相關	C 導致病人住院

【決議】

一、同意核備。

105 年 07 月 21 日

第 10 頁，共 11 頁

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

二、多中心臨床試驗安全性通報：無。

<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>

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.	CMUH105-REC3-028	楊玉婉	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ENA713D *安全性報告期間：104年10月01日至105年03月31日</p>
2.	CMUH105-REC3-013	黃春明	<p>個案報告表更新 ABT-494: M13-549 GO-LIVE V1.1 12-JAN-16 - Uniques ABT-494: M13-549 GO-LIVE V1.2 20-JAN-16 - Uniques</p>
3.	CMUH105-REC3-026	藍忠亮	<p>【更新個案報告表】 *版本日期：I4V-MC-JAHH Annotated Study Book 14JUN2016</p>
4.	CMUH105-REC3-047	劉秋松	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GSK 1437173A *安全性報告期間：2014年10月01日至2015年04月30日 *安全性報告期間：2015年05月01日至2015年10月31日 *安全性報告期間：2015年11月01日至2016年04月30日</p>

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、 散會 (十八時三十分)