

**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
一百零五年度第九次審查會議紀錄**

時間：一百零五年九月二十二日(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、鄭若瑟委員、洪錦墩委員、鄭珮文委員、謝淑惠委員
林雪淳委員、黃漢忠委員、林婉昀委員、陳怜妙委員、龍紀萱委員

請假委員：無

替代委員：無

迴避委員：林正介主任委員(CMUH102-REC3-088(FR))

秘書處人員：黃文良執行秘書、魏秀婷、曹弘威

紀錄：魏秀婷

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 6 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 5 人，出席委員人數共 11 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 3 件、新案 7 件、修正案 1 件、持續試驗案 3 件、結案 3 件，共 17 件。

【複審案】

序號	1.		
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
一百零五年度第九次審查會議紀錄**

序號 2.			
本會編號	CMUH105-REC3-080	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	曾經接受過 Sofosbuvir 為基礎之無干擾素療法之慢性 C 型肝炎病患其肝臟及肝外表徵長期預後之追蹤研究		
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。

序號 3.			
本會編號	CMUH105-REC3-091	送審文件類型	新案
計畫主持人	公共衛生學院梁文敏教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	105 年公務人員健康情形調查計畫		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 4.			
本會編號	CMUH105-REC3-086	送審文件類型	新案
計畫主持人	運動醫學系王慧如副教授	計畫經費來源	自籌(大專生國科會計畫)
計畫名稱	探討肌力與耐力的同步訓練和循環式重量訓練對於老人適能的效應		
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 5.			
本會編號	CMUH105-REC3-089	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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三審查委員會
一百零五年度第九次審查會議紀錄**

計畫名稱	一項評估 LY3039478 合併 Dexamethasone 使用於 T 細胞急性淋巴性白血病(T-ALL)/T 細胞淋巴母細胞性淋巴瘤(T-LBL)病患之第 1b 期/隨機分配第 2 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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH105-REC3-090	送審文件類型	新案
計畫主持人	轉譯醫學研究徐偉成主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	阿茲海默症患者服用沒食子酸丙酯之認知功能變化		
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 7.			
本會編號	CMUH105-REC3-092	送審文件類型	新案
計畫主持人	環境質體疾病中心葛應欽講座教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	口腔癌與癌前病變功能基因及臨床前研究		
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。

序號 8.			
本會編號	CMUH105-REC3-094	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，目的為評估 ABT-494 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者，作為導入治療與維持		

**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
一百零五年度第九次審查會議紀錄**

	治療的安全性與療效
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH105-REC3-095	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫系何宗融副教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	艾灸對於青壯年幹細胞增殖的影響		
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 10.			
本會編號	CMUH105-REC3-096	送審文件類型	新案
計畫主持人	泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	ODM-201 相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究		
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。

【修正案】

序號 11.			
本會編號	CMUH104-REC3-094(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部黃介良主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放標示、多中心試驗，對鴉片類止痛劑成癮之成年門診患者，評估每週一次及每月一次長效型 buprenorphine 皮下注射劑		

**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
一百零五年度第九次審查會議紀錄**

	(CAM2038) 的長期安全性
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、通過。

【持續試驗案】

序號 12.			
本會編號	CMUH104-REC3-068(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	眼科林正明主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	缺血性視網膜病變：使用光學失焦以增加脈絡膜厚度		
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 13.			
本會編號	CMUH104-REC3-078(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	針對充分達到 24 週反應的無 X 光異常之早期軸心型脊椎關節炎受試者，評估停止接受與再度接受 ETANERCEPT 治療的一項多中心、開放性試驗		
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 14.			
本會編號	CMUH104-REC3-093(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕病研究中心李如璧助理 研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	研究 MDA5 在特發性炎症肌炎的免疫病理之角色		
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		

**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
一百零五年度第九次審查會議紀錄**

【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	CMUH102-REC3-088(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學系林正介院長	計畫經費來源	102 年國科會申請中
計畫名稱	實習醫學生工作場域社會化歷程評估		
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>林正介</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
【醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、本研究原預計收案 336 人，計畫總收案 140 人，2 位不符納入條件，完成收案 138 人；但收錄受試者清單卻有 376 人，且已完成人數與退出人數也與結案申請書不符，請確認正確數。無 AE、SAE。現計畫已結案。			
【非醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、無意見，擬同意結案			

【計票及決議】

- 一、修正後通過。

序號 16.			
本會編號	CMUH104-REC3-069(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	眼科林正明主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	使用光學同調電腦斷層掃描觀察散瞳劑對脈絡膜之影響		
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 17.			
本會編號	CMUH104-REC3-070(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理系陳麗麗副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫

**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
一百零五年度第九次審查會議紀錄**

計畫名稱	早產兒父親的父職參與及其相關因素之研究
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 4 件、修正後通過 12 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
二、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 5 件、修正案 6 件、持續試驗案 4 件、結案 11 件、撤案 3 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.	CMUH105-RE C3-083	新案	醫研部/基醫所謝佳宏副研究員/副教授	院內專題計畫	探討多巴胺抑制藥物用藥對於子宮內膜癌之癌化角色與機轉
2.	CMUH105-RE C3-085	新案	護理學系李國箴副教授	自籌	台灣地區大專生便秘之盛行率及其相關因素之探討
3.	CMUH105-RE C3-087	新案	醫研部沈偉誌副研究員	自籌	回溯性分析之食道癌患者於影像檢查的電腦化特徵與性別、年齡、抽菸史、家族病史以及例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果以及患者預後的相關性
4.	CMUH105-RE C3-088	新案	醫研部沈偉誌副研究員	自籌	應用自然語言處理技術於放射、核醫影像檢查與病理組織報告的知識萃取
5.	CMUH105-RE C3-093(C 副)	新案	泌尿部張兆祥部主任	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475) 併用 Axitinib 相較於 Sunitinib 單一療法做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線療法的療效和安全性 (KEYNOTE-426)

**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
一百零五年度第九次審查會議紀錄**

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
6.	CMUH103-RE C3-055(AR-1)	修正案	神經科學與認知科學研究所簡惠玲副教授	科技部計畫	第五核心知識的發展：探討嬰幼兒之他種族效應與社會偏好間的關係和發展
7.	CMUH104-RE C3-085(AR-1)	修正案	神經部黃匯淳主治醫師	院內專題研究計畫	巴金森氏病患者步伐凍僵現象之功能性磁共振造影
8.	CMUH104-RE C3-117(AR-1)	修正案	中醫學系顏宏融助理教授	衛福部計畫	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
9.	CMUH105-RE C3-047(AR-3)	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
10.	CMUH105-RE C3-054(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸酶(PEGPH20) 併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第 IV 期胰管腺癌受試者的治療
11.	CMUH105-RE C3-057(AR-1)	修正案	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
12.	CMUH103-RE C3-055(CR-2)	持續試驗案	神經科學與認知科學研究所簡惠玲副教授	科技部計畫	第五核心知識的發展：探討嬰幼兒之他種族效應與社會偏好間的關係和發展
13.	CMUH104-RE C3-058(CR-1)	持續試驗案	心臟內科陳大隆主治醫師	院內專題研究計畫	低溫治療對心肌梗塞合併心因性休克的抗發炎效應
14.	CMUH104-RE C3-079(CR-1)	持續試驗	職業安全衛生學系黃彬	自籌	醫療從業人員疲勞與血脂肪之相關研究—以中區某醫學中心為例

**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
一百零五年度第九次審查會議紀錄**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
		案	芳教授		
15.	CMUH104-RE C3-085(CR-1)	持續試驗案	神經部黃匯淳主治醫師	院內專題研究計畫	巴金森氏病患者步伐凍僵現象之功能性磁共振造影
16.	CMUH103-RE C3-032(FR)	結案	藥劑部謝右文部主任	自籌	Statins 類藥物和新生糖尿病的關係：一家醫學中心的回溯性縱斷世代研究
17.	CMUH103-RE C3-093(FR)	結案	婦產部張穎宜主治醫師	院際合作計畫 (婦癌醫學會)	子宮內膜樣細胞子宮內膜癌合併子宮頸侵犯存活分析-多中心臨床病歷回顧計劃
18.	CMUH103-RE C3-106(FR)	結案	家庭醫學科林文元主治醫師	個人研究計畫	安寧病房中醫輔助治療現況與臨床專業人員經驗與態度調查
19.	CMUH103-RE C3-116(FR)	結案	物理治療學系謝悅齡副教授	科技部計畫	探討超音波穴位針灸改善大腸直腸癌化療藥物注射所引起的周邊神經病變、冷敏感及機械感覺異常之效果與臨床應用
20.	CMUH104-RE C3-009(FR)	結案	護理部蔡麗娟護理長	院內研究計畫	探討科技壓力對護理師心理反應之影響
21.	CMUH104-RE C3-035(FR)	結案	精神醫學部黃介良主治醫師	自籌	智慧行動健康手環之對於睡眠評估之信效度研究
22.	CMUH104-RE C3-041(FR)	結案	心臟科陳建佑主治醫師	院內專題研究計畫	由心電圖 12 導程的 QRS 時間預測心臟同步治療的病人預後
23.	CMUH104-RE C3-056(FR)	結案	護理學系羅琦助理教授	自籌	計畫行為理論應用於耳鼻喉科門診病人嚼食檳榔行為意圖之研究
24.	CMUH104-RE C3-063(FR)	結案	臨床營養科楊美都主任	自籌	個人化營養諮詢配合素食飲食對化學治療之大腸癌病患營養狀態改善之效益
25.	CMUH104-RE C3-081(FR)	結案	生醫工程研發中心段正仁主任	自籌	步 行輔助器對不同年齡層之正常成人步態的影響
26.	CMUH104-RE C3-108(FR)	結案	醫務管理研究所黃光華副教授	指導學生論文計畫	癌症病人使用 5-HT3 受體拮抗劑併用抗憂鬱物與血清素症候群之相關性研究

**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
一百零五年度第九次審查會議紀錄**

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
27.	CMUH103-RE C3-036(撤)	撤案	物理治療學系郭美英助理教授	申請103學年度國科會計畫	人體肩關節和肩胛關節之三維生物力學模型與肩部運動器之開發及其在評估、治療和復健之應用
28.	CMUH104-RE C3-092(撤)	撤案	職業安全與衛生學系張大元主任	科技部計畫	耳聲傳射、唾液皮質醇與國軍機場維修作業人員之噪音性聽力損失
29.	CMUH105-RE C3-065(撤)	撤案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	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

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：無。

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

二、多中心臨床試驗安全性通報：無。

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

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-REC3-0 47	劉秋松	廠商通知信函： IB Edition 9 with Supplement 1 Release Memo date

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
一百零五年度第九次審查會議紀錄

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			22Jul2015
2.	CMUH105-REC3-055	張坤正	【其他】 *內容：更新個案報告表 *版本日期：18728; X-PRESS study; CRF; Version 1.1, 05 August 2016;
3.	CMUH105-REC3-047	劉秋松	個案報告表： ZOSTER-056 (204486) Study Book MOD 3 (06-Jul-2016) Version 4.1

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、 散會（二十時四十分）