

**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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零五年十月二十日(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、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

請假委員：鄭若瑟委員、龍紀萱委員

替代委員：無

迴避委員：無

秘書處人員：黃文良執行秘書、黃聖芬、魏秀婷、徐念慈、陳宣萍、戴芳苓、劉佳甄

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 5 人，非醫事科學委員 4 人，非機構內委員 4 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 1 件、新案 2 件、修正案 0 件、持續試驗案 1 件、試驗偏差案 1 件、試驗終止案 0 件、結案 1 件，共 6 件。

【複審案】

序號	1.		
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
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、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

105 年 10 月 20 日

第 1 頁，共 6 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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH105-REC3-097	送審文件類型	新案
計畫主持人	國際醫療中心陳宏基院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	脂肪瘤變異增生性巨肢症的基因研究		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH105-REC3-102	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童心臟科張正成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	Everolimus 對新生兒心臟橫紋肌瘤的治療		
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：尚未決議，待下次會議審查。

【持續試驗案】

序號 4.			
本會編號	CMUH104-REC3-066(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	中醫部顏宏融主治醫師	計畫經費來源	申請 104 年醫學研究計畫
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		
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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 5.			
本會編號	CMUH104-REC3-066(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
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 6.			
本會編號	CMUH104-REC3-080(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	營養學系楊惠婷副教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	日常膳食之額外添加纖維素對於過重及肥胖者之影響		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過_2_件、修正後通過_1_件、修正後再審_2_件、不通過_0_件、計畫繼續進行_1_件、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程_0_件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核_0_件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論_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。

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 5 件、持續試驗案 2 件、結案 3 件、撤案 1 件，共 12 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 C3-099	新案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組試驗，比較 ofatumumab 相對於 teriflunomide，用於復發型多發性硬化症患者的療效及安全性
2.	CMUH103-RE C3-118(AR-1)	修正案	牙醫系許瑞廷教授	科技部計畫	植牙處皮質骨厚度與鬆質骨密度分析研究
3.	CMUH104-RE C3-060(AR-4)	修正案	耳鼻喉部蔡銘修副院長	廠商合作計畫	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
4.	CMUH105-RE C3-021(AR-1)	修正案	職業安全與衛生學系羅宜文助理教授	校內專題研究計畫	工作姿勢在不同工作負荷下對手部抓握之肌耐影響
5.	CMUH105-RE C3-028(AR-1)	修正案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	一項為期 48 週、觀察性、縱貫性、多中心的研究，評估以 9.5 mg/24 h/Exelon® 10 平方公分貼片(憶思能穿皮貼片 10)治療輕度至中度阿茲海默症患者之有效性
6.	CMUH105-RE C3-070(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	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.	CMUH103-RE C3-098(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫
8.	CMUH104-RE C3-088(CR-1)	持續試驗案	消化內科周仁偉主治醫師	社團法人台灣發炎性腸道疾病學會	台灣發炎性腸道疾病資料登錄

**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
				(TSIB D)委託本院執行	
9.	CMUH102-RE C3-126(FR)	結案報告	中西醫結合研究所張瑞樹主治醫師	個人研究計畫	良導絡診斷與失眠患者
10.	CMUH103-RE C3-118(FR)	結案報告	牙醫系許瑞廷教授	科技部計畫	植牙處皮質骨厚度與鬆質骨密度分析研究
11.	CMUH104-RE C3-106(FR)	結案報告	生物醫學影像暨放射科學系黃宗祺教授	自籌	使用相機進行非接觸式心率變異性之量測
12.	CMUH104-RE C3-111(撤)	撤案	神經內科楊玉婉主治醫師	科技部計畫	魚類攝取量與汞暴露、基因易感性因子和失智症之相關性研究

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

**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.	CMUH105-REC3-029	夏德椿	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Investigator's Brochure_SB8_Version 3.1_Aug 08, 2016</p> <p>*日期：2016年08月08日</p>

【決議】一、同意核備。

壹拾、實地訪查研究案

序號 1.			
本會編號	CMUH103-REC3-118	實地訪查日期	2016年09月29日
計畫主持人	牙醫系許瑞廷教授		
計畫名稱	植牙處皮質骨厚度與鬆質骨密度分析研究		
實地訪查意見	<p>一、IRB 許可期限為 2015.6.9~216.6.8，請儘速送交結案報告。</p> <p>二、預計收案 150 人影像資料，實際使用了 173 份影像資料，在結案報告中請略加說明原由。</p> <p>三、研究計畫預收人數為 150 人，但實際收案人數為 173 人，請提出修正報告。</p>		
實地訪查結果	繼續進行，惟須依本會複審案之規定回覆訪查意見。		
委員複審意見	已逐項做回答，無其他意見，建議通過。		

壹拾壹、臨時動議

無。

壹拾貳、散會（18時10分）