

**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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零五年十一月十七日(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：謝淑惠副主任委員

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：林正介主任委員

替代委員：無

迴避委員：無

秘書處人員：黃文良執行秘書、戴芳苓

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 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 5 人，出席委員人數共 10 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 4 件、修正案 3 件、持續試驗案 4 件、試驗偏差案 2 件、試驗終止案 0 件、結案 2 件，共 16 件。

【複審案】

序號	1.		
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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH105-REC3-106	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫務管理系謝嘉容助理教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	兒童病患與其家長兒童醫院門診滿意度比較之研究		
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。

序號 3.			
本會編號	CMUH105-REC3-108	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 CIRB
計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且 第一線 (1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/ 鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗		
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 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH105-REC3-111	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主任	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 GDC-0853 用於中度至重度活性全身性紅斑性狼瘡患者的安全性和療效		
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 6 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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號 5.			
本會編號	CMUH105-REC3-112	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部心臟血管系羅秉漢副主任	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、有效藥物對照、平行分組第三期試驗，評估 LCZ696 相較於 ramipril，對於急性心肌梗塞後高風險患者的罹病率與死亡率之療效與安全性		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 6.			
本會編號	CMUH102-REC3-065(AR-2)	送審文件類型	修正案
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	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	CMUH105-REC3-029(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較 SB8 (提倡為 bevacizumab 生物相似性藥品)與 Avastin®使用於轉移性或復發性之非鱗狀細胞非小細胞肺癌的療效、安全性、藥動學與免疫原性		
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、修正後通過。

**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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 8.			
本會編號	CMUH105-REC3-094(AR-1)	送審文件類型	修正案
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
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治療的安全性與療效		
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、修正後通過。

【持續試驗案】

序號 9.			
本會編號	CMUH104-REC3-090(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項前瞻性、非介入性、多中心的監測研究，觀察以易解鐵 (Exjade®/Deferasirox) 治療因長期輸血而患有慢性血鐵質沉積症的骨髓發育不良症候群(MDS)病患之藥物耐受性		
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH104-REC3-100(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經精神醫學中心劉詩平副研究員	計畫經費來源	(科技部)基礎動物實驗研究
計畫名稱	利用瀨川氏病基因突變之誘導性多能幹細胞進行藥物篩選及細胞治療之研究		
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。

**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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 11.			
本會編號	CMUH104-REC3-102(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項多中心、隨機分配、開放標記試驗，對於 ALK 重組 (ALK 陽性) 轉移非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年患者，評估隨低脂肪餐點服用 450 毫克 ceritinib，和隨低脂肪餐點服用 600 毫克 ceritinib，相較於空腹狀態服用 750 毫克 ceritinib 之全身曝藥量、療效和安全性		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH104-REC3-107(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	輪班對心理健康之影響:睡眠型態與工作心理社會條件的角色		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 13.			
本會編號	CMUH104-REC3-060(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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、計畫繼續進行。

**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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 14.			
本會編號	CMUH104-REC3-060(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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、計畫繼續進行。

【結案報告】

序號 15.			
本會編號	CMUH103-REC3-080(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	教學部周致丞教學型主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	醫學影像臨床混成式學習		
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 16.			
本會編號	CMUH103-REC3-104(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國立成功大學環境醫學研究所蔡朋枝教授	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	環境粒狀物暴露及風險評估技術之開發與健康危害防治策略之擬訂		
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三審查委員會
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

陸、 會議決議

- 一、 通過6件、修正後通過8件、修正後再審0件、不通過0件、計畫繼續進行2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。

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案3件、修正案8件、持續試驗案1件、結案3件、撤案1件，行政撤案1件，共17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 C3-100	新案	胸腔科廖偉志主治醫師	科技部	肺癌患者之疾病評估與憂鬱、生活品質的關係：社交限制與癌症相關自我效能感的中介效果評估
2.	CMUH105-RE C3-105	新案	神經部劉崇祥主治醫師	廠商合作計畫	一項為期 24 個月、第 3 期、多中心、安慰劑對照的試驗，探討 Solanezumab 相對於安慰劑用於前驅期阿茲海默症的療效及安全性
3.	CMUH105-RE C3-107	新案	中國藥學暨中藥資源學系張永勳教授	指導學生論文計畫	台中市社區藥局藥師對執行中藥業務之知識、態度、行為及相關因素研究
4.	CMUH102-RE C3-101(AR-3)	修正案	物理治療學系孫世恆主任	科技部計畫	早期療育家庭服務成效評估之研究
5.	CMUH104-RE C3-003(AR-1)	修正案	職業安全與衛生學系黃彬芳教授	科技部計畫	運用衛星遙測技術探討細懸浮微粒(PM2.5)暴露對嬰幼兒罹患過敏性疾病之關係
6.	CMUH104-RE C3-078(AR-3)	修正案	風濕免疫科黃春明主任	廠商合作計畫	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
7.	CMUH104-RE C3-107(AR-1)	修正案	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	科技部計畫	輪班對心理健康之影響：睡眠型態與工作心理社會條件的角色

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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(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
8.	CMUH105-RE C3-026(AR-2)	修正案	風濕免疫科藍忠亮 副院長	廠商合作計畫	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
9.	CMUH105-RE C3-031(AR-1)	修正案	醫務管理學系蔡文正教授	衛福部計畫	癌症早期發現相關策略研究-應用質性研究探討民眾未參與癌症篩檢及篩檢陽性民眾未接受確診原因，並發展具地區性之可行建議(105-106 年)
10.	CMUH105-RE C3-056(AR-1)	修正案	家庭醫學科林文元 主治醫師	廠商合作計畫	均衡配方營養素之特殊營養食品臨床試驗計畫
11.	CMUH105-RE C3-090(AR-1)	修正案	轉譯醫學研究徐偉成 主治醫師	科技部計畫	阿茲海默症患者服用沒食子酸丙酯之認知功能變化
12.	CMUH104-RE C3-076(CR-2)	持續試驗案	醫研部沈偉誌 副研究員	自籌	回溯性分析疑似與確診之肺癌於初次診斷與追蹤觀察時期所得之電腦斷層掃描、正子攝影以及相關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、病理標本結果的相關性
13.	CMUH102-RE C3-134(FR)	結案報告	牙醫系余建宏 副教授	指導學生論文計畫	人類牙周韌帶細胞再生研究
14.	CMUH102-RE C3-136(FR)	結案報告	亞洲大學徐慧娟 教授	科技部計畫	家庭與社會關係對成功老化軌跡的影響
15.	CMUH103-RE C3-087(FR)	結案報告	護理學系馬維芬 副教授	指導學生論文計畫	白血病患者化學治療期間整體舒適變化及其相關因子探討
16.	CMUH104-RE C3-094(撤)	撤案	精神醫學部黃介良 主任	廠商合作計畫	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 (CAM2038) 的長期安全性
17.	DMR100-IRB-022	撤案	護理系王雅容 助理教授	學術研究(衛生)	癌症療癒者(Cancer Survivors)身體及心理社會狀況調查

**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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源 (署)	計畫名稱

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-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</p>
--

序號 1.							
本會編號	CMUH105-REC3-047			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	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						
事件或問題名稱	Cardiac arrest						
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
216512	2016/10/9	2016/10/18	initial	2016/11/1	非預期	不相關 (unrelated)	A：死亡

【醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者為 94 歲男性，因 cardiac arrest 跌倒造成 head trauma 而由救護車送進急診，之後住進 SNCU。因治療無效，家屬決定簽署 DNR，受試者於 2016 年 10 月 11 日因 cardiac arrest 死亡。此次報告為本事件的初始報告。
- 二、主持人評估此事件為非預期問題，且與試驗無關。
- 三、由於之前的臨床試驗確實未發現試驗藥物有心臟方面的不良反應，因此同意主持人評估的結果。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、本起不良事件發生於 105 年 10 月 9 日，主持人於 105 年 10 月 18 日通報。該受試者因 Cardiac arrest 死亡，並於同年月 11 日退出試驗。此不良事件問題與實驗不具有相關性，受試者已退出試驗，建議通過，惟請主持人需將本起不良事件告知其他受試者，促請注意，以維護其他受試者權益。

**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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

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.	CMUH104-REC3-078	黃春明	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ETANERCEPT *安全性報告期間：104年08月03日至105年02月02日</p>
2.	CMUH105-REC3-048	葉士芃	<p>【更新主持人手冊】 *版本：Version No. 15 *日期：2016年06月24日 *勘誤說明: Erratum No. 1 to IB Version No. 15 Dated 24-Jun-2016 【更新個案報告表】 *版本日期：06-Aug-2016 *版本日期：30-Apr-2016</p>
3.	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：105年04月01日至105年09月30日</p>
4.	CMUH105-REC3-047	劉秋松	<p>【更新個案報告表】 *版本日期：ZOSTER-056 (204486) Study Book MOD 4 (09-Sep-2016) Version 5.1</p>

【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三審查委員會
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

壹拾、實地訪查研究案

無。

壹拾壹、臨時動議

無。

壹拾貳、散會(19時36分)