

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  
一百零六年度第二次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零六年二月十六日(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：無

秘書處人員：黃文良執行秘書、黃聖芬

紀錄：徐念慈

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 1 件、新案 7 件、修正案 3 件、持續試驗案 2 件、試驗偏差案 14 件、  
試驗終止案 0 件、結案 0 件，共 27 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH105-REC3-130	送審文件類型	新案
計畫主持人	公共衛生學系余聰助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	心血管疾病風險預測模型之驗證研究		
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**  
**一百零六年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

**【新案】**

序號 2.			
本會編號	CMUH106-REC3-008	送審文件類型	新案
計畫主持人	國際代謝形體醫學中心辛明哲主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	身心介面研究：肥胖患者的精神疾患共病與臨床特徵		
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	CMUH106-REC3-009	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學院陳志鴻院長	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	Omega-3 脂肪酸對急性冠狀動脈綜合症後之重鬱症雙盲安慰劑療效研究		
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、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	CMUH106-REC3-012	送審文件類型	新案
計畫主持人	感染科盧敏吉主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	重要微生物之抗藥性監測及流行病學研究計畫		
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。

序號 5.			
本會編號	CMUH106-REC3-013	送審文件類型	新案
計畫主持人	放射腫瘤科陳尚文主治醫師	計畫經費來源	自籌

**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  
一百零六年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	子宮頸癌正子攝影檢查紋理分析之不均質性與基因表現差異的關聯性
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	CMUH106-REC3-014	送審文件類型	新案
計畫主持人	耳鼻喉部王堂權主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	不同語調之子音及母音的頻率追隨反應		
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 7.			
本會編號	CMUH106-REC3-016	送審文件類型	新案
計畫主持人	口腔衛生學系林子賢副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	機構老人口腔健康和失智症的相關性		
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、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	CMUH106-REC3-017	送審文件類型	新案
計畫主持人	小兒遺傳科王仲興主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 3 期、開放、隨機、多中心、為期 12 個月的研究，評估每週給予 MOD-4023 對照每日給予 Genotropin®於患有生長激素缺乏症之青春前期兒童的療效與安全性		
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。

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  
一百零六年度第二次審查會議紀錄(上網版)

**【修正案】**

序號 9.			
本會編號	CMUH105-REC3-028(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 10.			
本會編號	CMUH105-REC3-075(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	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、第 3 期試驗，評估 SA237 單一療法用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性		
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、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH105-REC3-125(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	針對已於試驗 1311.5 中完成第 24 週回診之乾癆性關節炎受試者，研究 Risankizumab 安全性的一項第 2 期、單組、開放性延伸試驗		
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三審查委員會**  
**一百零六年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

**【持續試驗案】**

序號 12.			
本會編號	CMUH103-REC3-021(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	一般外科楊美都主治醫師	計畫經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的台灣多中心之觀察性登錄研究		
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 13.			
本會編號	CMUH105-REC3-039(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童內科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、前瞻性、隨機分配、多中心臨床試驗，在罹患重度 A 型血友病的受試者中，比較以兩種不同第八凝血因子波谷濃度為目標施行藥物動力學導向預防治療後，BAX 855 的安全性及療效		
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。
- 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 14.			
本會編號	CMUH105-REC3-013(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 ABT-494 於接受穩定劑量之 csDMARDs 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
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、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。

**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  
一百零六年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 15.			
本會編號	CMUH105-REC3-013(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 ABT-494 於接受穩定劑量之 csDMARDs 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
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、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。

序號 16.			
本會編號	CMUH105-REC3-013(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 ABT-494 於接受穩定劑量之 csDMARDs 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
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、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。

序號 17.			
本會編號	CMUH105-REC3-013(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 ABT-494 於接受穩定劑量之 csDMARDs 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
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、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。

**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  
一百零六年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 18.			
本會編號	CMUH105-REC3-013(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 ABT-494 於接受穩定劑量之 csDMARDs 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
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、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。

序號 19.			
本會編號	CMUH105-REC3-013(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 ABT-494 於接受穩定劑量之 csDMARDs 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
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、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。

序號 20.			
本會編號	CMUH105-REC3-047(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
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。

**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**  
**一百零六年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 21.			
本會編號	CMUH105-REC3-047(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
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 22.			
本會編號	CMUH105-REC3-047(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
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 23.			
本會編號	CMUH105-REC3-047(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
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。

**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**  
**一百零六年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 24.			
本會編號	CMUH105-REC3-047(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
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 25.			
本會編號	CMUH105-REC3-047(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
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 26.			
本會編號	CMUH105-REC3-047(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
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，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

**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**  
**一百零六年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 27.			
本會編號	CMUH105-REC3-047(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
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。

**陸、 會議決議**

一、通過6件、修正後通過7件、修正後再審0件、不通過0件、計畫繼續進行7件、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程1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6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7件、修正案9件、持續試驗案5件、結案1件、撤案7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-REC3-098	新案	護理系王喬助理教授	校內專題研究計畫(申請中)	下肢周邊動脈疾病接受經皮血管腔內血管成形術後傷口癒合不良之預測因子
2.	CMUH105-REC3-101	新案	護理部廖惠娟督導長	衛福部計畫	癌症診療品質提升相關研究—常見的老年癌症病人醫療照護需求評估
3.	CMUH105-REC3-134	新案	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	申請106年科技部及107年院內專題研究計畫	急診室酒精和外傷國際合作研究

**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**  
**一百零六年度第二次審查會議紀錄(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
4.	CMUH105-RE C3-137	新案	公共衛生學院梁文敏教授	科技部計畫	共病症及環境因素對骨骼肌肉疾病發生率、術後死亡率及併發症的影響
5.	CMUH106-RE C3-001	新案	物理治療學系林秀真副教授	科技部計畫	結合生物回饋輔助腳踏車運動應用於膝關節退化患者之效益
6.	CMUH106-RE C3-010	新案	泌尿部張兆祥主任	廠商合作計畫 CIRB	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療用於腎切除術後發生轉移風險偏高之腎細胞癌病患
7.	CMUH106-RE C3-015	新案	生物醫學影像暨放射科學系程大川副教授	科技部	以深度學習為基礎之電腦輔助規畫肺癌之放射治療
8.	CMUH102-RE C3-142(AR-2)	修正案	醫學研究部陳朝榮副教授	科技部計畫	開發平盤式蛋白質與胜肽高通量純化分析平台與二維度無標記式蛋白質相對定量技術並應用於動脈粥狀硬化血管疾病之生物標誌研究
9.	CMUH103-RE C3-114(AR-1)	修正案	物理治療學系林秀真副教授	科技部計畫	全身性震動運動對巴金森氏症患者動作功能之影響
10.	CMUH104-RE C3-002(AR-2)	修正案	公共衛生學系張毓宏助理教授	自籌	台灣成年人口代謝症候群之疾病負擔與經濟成本推估
11.	CMUH104-RE C3-085(AR-2)	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振造影
12.	CMUH104-RE C3-117(AR-2)	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
13.	CMUH105-RE C3-041(AR-1)	修正案	醫研部徐婕琳助理研究員	自籌	新型的谷胱甘肽過氧化物酶 8 及 7 對發炎體之訊息傳遞與人類發炎疾病之調控及相關研究(II)
14.	CMUH105-RE C3-093(AR-1)	修正案	泌尿部張兆祥主任	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

**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**  
**一百零六年度第二次審查會議紀錄(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
					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)
15.	CMUH105-RE C3-097(AR-1)	修正案	國際醫療中心陳宏基院長	自籌	脂肪瘤變異增生性巨肢症的基因研究
16.	CMUH105-RE C3-107(AR-1)	修正案	中國藥學暨中藥資源學系張永勳教授	指導學生論文計畫	臺中市社區藥局藥師對執行中藥業務之認知、態度與執業行為之研究
17.	CMUH102-RE C3-142(CR-3)	持續試驗案	中西醫結合所陳朝榮副教授	申請103年度國科會計畫	開發平盤式蛋白質與胜肽高通量純化分析平台與二維度無標記式蛋白質相對定量技術並應用於動脈粥狀硬化血管疾病之生物標誌研究
18.	CMUH103-RE C3-102(CR-1)	持續試驗案	教學部周致丞教學型主治醫師	科技部計畫	翻轉課堂模式與傳統課堂模式對學生之學習成效與學習態度影響之研究
19.	CMUH104-RE C3-002(CR-2)	持續試驗案	公共衛生學系張毓宏助理教授	科技部計畫	台灣成年人口代謝症候群之疾病負擔與經濟成本推估
20.	CMUH104-RE C3-116(CR-1)	持續試驗案	醫學檢驗生物技術學系所鄭如茜教授	科技部計畫	探討非編碼核糖核酸對 C 型肝炎病毒感染之影響-延伸計畫
21.	CMUH105-RE C3-015(CR-1)	持續試驗案	台北市立聯合醫院中醫部賴榮年主任	衛福部計畫	中西藥交互作用資料探勘與實證探討分析
22.	CMUH102-RE C3-139(FR)	結案報告	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
23.	CMUH103-RE C3-056(撤)	撤案	運動科學研究中心張振崗教授兼運動	指導學生論文計畫	優秀男性角力選手短期熱量限制期間補充 $\beta$ -羥基- $\beta$ -甲基丁酸對身體組成與運動表現的影響

**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  
一百零六年度第二次審查會議紀錄(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
			科學研究中心主任		
24.	CMUH104-RE C3-098(撤)	撤案	中國醫藥大學醫學檢驗生物技術學系吳怡瑩副教授	科技部計畫	新藥連翹與其有效成份調節蝕骨細胞分化機轉與改善骨質疏鬆之研究
25.	CMUH105-RE C3-002(撤)	撤案	口腔衛生學系謝宗明副教授	科技部計畫	增幅表現之長鏈非編碼 RNA 於口腔鱗狀細胞癌促癌進展之機轉研究
26.	CMUH105-RE C3-007(撤)	撤案	中醫學系黃春明副教授	科技部計畫	EGFR 的表現及表觀基因體的調控與類風濕性關節炎之相關性研究
27.	CMUH105-RE C3-067(撤)	撤案	神經內科楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	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
28.	CMUH105-RE C3-070(撤)	撤案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	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
29.	CMUH105-RE C3-074(撤)	撤案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	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

**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
- 二、多中心臨床試驗安全性通報：無

**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-REC3-013	黃春明	【個案報告表更新】 更新版本日期:ABT-494: M13-549 GO-LIVE V2.0 16-JUN-16 - Uniques, ABT-494: M13-549 GO-LIVE V3.0 12-SEP-16 - Uniques

**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  
一百零六年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			<b>【新增主持人手冊】</b> 版本日期:ABT-494 Investigator's Brochure – Addendum 1 Edition 6.1 – August 2016
2.	CMUH105-REC3-089	葉士芄	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：LY3039478 Investigator's Brochure Approval Date: 08-Nov-2016 GMT *日期：08-Nov-2016 GMT

**【決議】** 同意核備。

**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40分）**