

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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零六年三月十六日(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：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

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

秘書處人員：陳宣萍

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(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案2件、新案10件、修正案4件、持續試驗案5件、試驗偏差案2件、試驗終止案0件、結案2件，共25件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH105-REC3-131	送審文件類型	新案
計畫主持人	皮膚醫學中心張中興教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	Casein Kinase 1 alpha (CK1 α)調控肢端黑色素瘤的發展進程與患者存活率		
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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 2.			
本會編號	CMUH105-REC3-132	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理學系葉子裴助理教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	護理人員人格特質與復原力、工作壓力、職業疲潰之相關性		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 3.			
本會編號	CMUH106-REC3-020	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	回溯性病例探討 Everolimus 藥物對新生兒心臟橫紋肌瘤的治療成效		
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 4.			
本會編號	CMUH106-REC3-021	送審文件類型	新案
計畫主持人	皮膚醫學中心張中興主任	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	中高風險醫材上市後臨床效益風險之評估分析研究		
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 5.			
本會編號	CMUH106-REC3-023	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	焦慮症之合併對雙極症之病程與認知功能影響-追蹤性調查研究		

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

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-REC3-026	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化內科蔡坤峰主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	標靶輸注全靜脈麻醉方式下不同內視鏡執行順序之比較——隨機分派研究		
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 7.			
本會編號	CMUH106-REC3-028	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部黃升騰部長	計畫經費來源	校務發展基金
計畫名稱	PHY606 為缺鐵性貧血的輔助藥物開發(肺癌病人)		
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-REC3-029	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部黃升騰部長	計畫經費來源	校務發展基金
計畫名稱	PHY606 為缺鐵性貧血的輔助藥物開發(正常人)		
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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 9.			
本會編號	CMUH106-REC3-031	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對治療失敗或治療失敗而復發性多發性骨髓瘤的患者，比較 isatuximab 併用 pomalidomide 加上低劑量 dexamethasone 相較於 pomalidomide 加上低劑量 dexamethasone 的一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心試驗		
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 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH106-REC3-032	送審文件類型	新案
計畫主持人	健康風險管理學系鍾季容副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	不同腫瘤細胞型態角蛋白表現量、葉酸相關之化療藥物、LINE-1 與特殊基因甲基化表現和泌尿上皮癌預後之關聯性研究		
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 11.			
本會編號	CMUH106-REC3-033	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部鄭晴主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	減重手術患者之流行病學分析		
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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 12.			
本會編號	CMUH106-REC3-039	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對未經治療的被套細胞淋巴瘤受試者單獨使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 與合併使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 及 Acalabrutinib (ACP -196)的三期隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心研究		
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 06 個月一次。

【修正案】

序號 13.			
本會編號	CMUH105-REC3-039(AR-2)	送審文件類型	修正案
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	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 14.			
本會編號	CMUH105-REC3-054(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、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		
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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 15.			
本會編號	CMUH105-REC3-058(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	感染科何茂旺主任	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、開放標示臨床試驗，研究以 S-649266 或最佳現有療法治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形		
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 16.			
本會編號	CMUH105-REC3-090(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	醫學研究部謝佳宏副教授	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	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 17.			
本會編號	CMUH103-REC3-016(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經內科許重義臨床醫學研究所 講座教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣人體生物資料庫「腦中風」之生物標誌研發		
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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 18.			
本會編號	CMUH105-REC3-009(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫部針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	針灸療法之神經、心理及生物效應研究：以針灸療法探討憂鬱症之身心介面		
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 19.			
本會編號	CMUH105-REC3-026(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮副院長	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	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 20.			
本會編號	CMUH105-REC3-028(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 21.			
本會編號	CMUH105-REC3-029(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	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 22.			
本會編號	CMUH104-REC3-078(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任	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	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-REC3-049(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢顧問	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 Atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)併用 nab-paclitaxel 與安慰劑併用 nab-paclitaxel 用於未曾接受治療轉移性三陰性乳癌患者		
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、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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

【結案報告】

序號 24.			
本會編號	CMUH103-REC3-049(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部黃正豪主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	飲食介入對女大學生痛經之成效		
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。

序號 25.			
本會編號	CMUH104-REC3-001(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國立臺灣體育運動大學運動健康科學系徐瑄助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以代謝體學探討優秀男性角力選手利用熱量限制與植物性食材山苦瓜補充進行減重所引發之代謝變化		
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、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 11 件、修正後通過 7 件、修正後再審 5 件、不通過 0 件。
- 二、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；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 2 件、修正案 7 件、持續試驗案 6 件、結案 3 件、撤案 6 件，共 24 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.	CMUH106-RE C3-018	新案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放標記、隨機分配試驗，針對患有去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，且先前接受過新賀爾蒙製劑藥物治療失敗，同時帶有同源重組修復基因突變的男性患者，評估Olaparib (Lynparza™) 相對於Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性(PROfound)
2.	CMUH106-RE C3-027	新案	家庭醫學科林文元主治醫師	自籌	東亞跨文化研究以了解及比較瀕死過程 (EASED 研究)
3.	CMUH102-RE C3-130(AR-2)	修正案	醫學系林妍如教授	103-105年度科技部計畫	病患為中心之基層醫療照護模式評估：以「結構-能力-動機-結果」研究架構評核台灣多元基層醫療改革措施
4.	CMUH104-RE C3-118(AR-2)	修正案	復健部孟乃欣部主任	廠商合作計畫	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
5.	CMUH105-RE C3-016(AR-1)	修正案	醫務管理學系暨碩士班王中儀副教授	個人研究計畫	探索精神疾病種類之職業類別因素、心理治療成效及死亡風險：階層線性模式、存活分析及資料探勘
6.	CMUH105-RE C3-027(AR-1)	修正案	護理學系黃立琪副教授	自籌	探討新式臨床診斷課程教學法對醫學生的臨床技能和臨床推理能力之成效
7.	CMUH105-RE C3-055(AR-1)	修正案	心臟血管系張坤正主任	廠商合作計畫	服用拜瑞妥®的患者之偏好及滿意度的日常生活實證調查試驗 (X-PRESS)
8.	CMUH105-RE C3-115(AR-1)	修正案	精神醫學部廖俊惠主治醫師	院內專題研究計畫	失眠病因理論及認知行為之探討
9.	CMUH105-RE C3-133(AR-1)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、多中心、第三期試驗，在罹患中至重度活動性類風濕性關節炎，且未曾接受 Methotrexate (MTX)

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(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
					療法的受試者中，評估單獨使用 Filgotinib 與併用 MTX 52 週的療效及安全性
10.	CMUH103-RE C3-094(CR-2)	持續試驗案	消化科系 高榮達主治醫師	科技部計畫	建立危險性飲酒病人家屬的危險性飲酒行為模式
11.	CMUH104-RE C3-006(CR-2)	持續試驗案	生醫工程研發中心 段正仁副主任	個人研究計畫	科學學習歷程之腦影像研究
12.	CMUH104-RE C3-118(CR-1)	持續試驗案	復健部孟乃欣部主任	廠商合作計畫	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
13.	CMUH105-RE C3-018(CR-1)	持續試驗案	耳鼻喉部王堂權主治醫師	自籌	睡眠呼吸障礙病患全身麻醉手術前上呼吸道與耳咽管黏膜軟組織壓力分析
14.	CMUH105-RE C3-027(CR-1)	持續試驗案	護理學系黃立琪副教授	自籌	探討新式臨床診斷課程教學法對醫學生的臨床技能和臨床推理能力之成效
15.	CMUH105-RE C3-041(CR-1)	持續試驗案	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)
16.	CMUH102-RE C3-061(FR)	結案報告	牙醫學系傅立志教授	科技部計畫	建立創新快速的人工植牙風險評估系統
17.	CMUH104-RE C3-047(FR)	結案報告	檢驗部田霓技術主任	廠商產學合作計畫	評估 Siward chip 在酵素免疫檢測法之靈敏度-以檢測 HCV 抗體之臨床檢體為例
18.	CMUH104-RE C3-050(FR)	結案報告	苗栗縣卓蘭鎮衛生所藥劑組劉羿宏組長	自籌	糖尿病病患藥事照護成效分析-以苗栗縣卓蘭鎮衛生所為例
19.	CMUH105-RE C3-004	撤案	醫學系白禮源副教授	申請 105 年度科技部計畫	探討 indole-3-carbinol 衍生物 OSU-A9 對胃腺癌及胃癌幹細胞的作用
20.	CMUH105-RE C3-010	撤案	中醫學系黃毓銓副教授	科技部計畫	探討 RGCC 在糖尿病視網膜病變病程所扮演之角色與相關潛力天然物之開

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(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
					發
21.	CMUH105-RE C3-033	撤案	職業安全與 衛生學系黃 彬芳教授	科技部 計畫	職業噪音暴露、聽力損失、基因與心 血管疾病之世代追蹤研究
22.	CMUH105-RE C3-105	撤案	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
23.	CMUH104-RE C3-095	撤案	放射腫瘤科 梁永昌主治 醫師	院內專 題研究 計畫	高劑量注射 vitamin C 對癌症病人發 炎狀況之影響
24.	CMUH104-RE C3-115	撤案	環境-質體- 疾病研究中 心蔣尚倫助 理研究員/助 理教授	科技部 計畫	NOTCH1 基因體細胞突變在口腔癌前 病變與口腔鱗狀細胞癌發展之功能性 分析

【決議】同意核備。

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

無。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

無。

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(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-REC3-047	劉秋松	【其他】 *內容：Ø 6th Development Safety Update Report from dated 13Jan2017 (Reporting period: 29 November 2015 to 28November2016)
2.	CMUH105-REC3-108	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：Addendum No. 1 to Investigator Brochure Version 15, dated 24-Jun-2016, for BMS-936558,Nivolumab *日期： 28-Sep-2016
3.	CMUH105-REC3-093	張兆祥	【其他】 *內容：檢附 KEYTRUDA® (pembrolizumab)致主持人信函(8-February-2017)，內容包含本試驗藥物 KEYTRUDA® (pembrolizumab)可能有導致史蒂芬氏一強森症候群(Stevens-Johnson syndrome, SJS)、毒性表皮溶解症(Toxic Epidermal Necrolysis, TEN)及免疫媒介之心肌炎(Immune-mediated myocarditis)風險的說明，以及須採取相對應之必要措施和發生該不良反應之後續處理方式，詳細內容請見附件。此主持人信函已提供予各試驗中心主持人，並建議主持人於受試者下一次預定返診前或當天與其討論相關資訊。試驗委託者正著手更新主持人手冊及受試者同意書中的安全性資訊及產品資訊，並將於近期釋出後，盡快檢送至 貴會審查。
4.	CMUH105-REC3-029	夏德椿	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期： • SB8-G31-NSCLC DSMB DRM#1 Cover letter_Feb 10, 2017 • SB8-G31-NSCLC DSMB DRM#1 Recommendation letter Feb 06, 2017
5.	CMUH105-REC3-026	藍忠亮	【更新主持人手冊】 Baricitinib (LY3009104)Investigator's Brochure, Approval Date: 12-Jan-2017 GMT 【安全性報告】 I4V_Baricitinib_LY3009104_INV_LL_08_(05-Dec-2015 to 04-Jun-2016)
6.	CMUH105-REC3-121	白禮源	【其他】 *內容：【更新主持人手冊附錄】，版本: Addendum No. 1, 28Sep2016 to IB v15, 24-Jun-2016

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會(21時30分)