

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  
一百零六年度第四次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零六年四月十三日(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：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(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1件、新案4件、修正案0件、持續試驗案6件、試驗偏差案0件、試驗終止案0件、結案0件，共11件。

【複審案】

序號	1.		
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  
一百零六年度第四次審查會議紀錄(上網版)

**【新案】**

序號 2.			
本會編號	CMUH106-REC3-037	送審文件類型	新案
計畫主持人	小兒神經科張鈺孜主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	結合紅外光腦光譜儀(NIRS)和神經損傷指標來預測兒童開心手術後患者神經發展的預後		
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-REC3-040	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔內科杭良文主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對亞太地區，在穩定的慢性阻塞性肺病（COPD）中以及 COPD 急性惡化（AECOPD）期間，細菌及病毒等潛在病原體的出現		
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-REC3-044	送審文件類型	新案
計畫主持人	大腸直腸外科陳自諒主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之前瞻性隨機臨床試驗		
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。

**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  
一百零六年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH106-REC3-050	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部蘇冠賓主任	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	Omega-3 多元不飽和脂肪酸與褪黑激素促效劑在難治型憂鬱症的協同作用:從細胞、動物到臨床研究		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

**【持續試驗案】**

序號 6.			
本會編號	CMUH104-REC3-018(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣酒精性及非酒精性脂肪性肝病		
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	CMUH104-REC3-114(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中國醫藥大學護理學系馬維芬副教授	計畫經費來源	申請 105 年度國科會計畫
計畫名稱	強化健康察覺於生活型態方案對精神高風險青年之長期成效:前瞻縱貫性研究		
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  
一百零六年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 8.			
本會編號	CMUH105-REC3-023(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	院內專題研究計畫
計畫名稱	環境暴露與脂質過氧化和失智症之相關性研究		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH105-REC3-047(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	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	CMUH105-REC3-049(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、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	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  
一百零六年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 11.			
本會編號	CMUH105-REC3-055(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟血管系張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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)		
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。

**陸、 會議決議**

- 一、通過\_3\_件、修正後通過\_6\_件、修正後再審\_2\_件、不通過\_0\_件。
- 二、計畫繼續進行\_0\_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。

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

新案\_11\_件、修正案\_7\_件、持續試驗案\_3\_件、結案\_7\_件、撤案\_1\_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.	CMUH106-RE C3-011	新案	護理學系黃立琪副教授	院內專題研究計畫	探討兩年期護理師的專業生活品質、自覺健康與留任意願相關性
2.	CMUH106-RE C3-022	新案	醫學系許儷絹副教授	科技部計畫	從個別差異的角度來看臉孔情緒辨識的歷程
3.	CMUH106-RE C3-024	新案	台南市立安南醫院消化內科蔡坤峰主治醫師	自籌	內視鏡影像為基礎之盲腸辨識系統之開發
4.	CMUH106-RE C3-025	新案	精神醫學	院內專	老年人睡眠習慣與記憶功能之關係

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  
一百零六年度第四次審查會議紀錄(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
			部鄭晴主治醫師	題研究計畫	
5.	CMUH106-RE C3-036	新案	護理系陳麗麗副教授	自籌	護理之家護理人員的複合式災害知識、態度及其相關因素
6.	CMUH106-RE C3-038	新案	兒童心臟科裘品筠主治醫師	自籌	兒童心導管術後病人皮膚保護方案
7.	CMUH106-RE C3-041	新案	內科部消化系馮俊龍主治醫師	廠商合作計畫	一項長期延伸試驗，在罹患潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性
8.	CMUH106-RE C3-042	新案	心臟血管系張坤正主任	廠商合作計畫	一項關於非瓣膜性心房纖維顫動之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗 (ETNA-AF-KOR-TWN)
9.	CMUH106-RE C3-046	新案	內科部腎臟科張志宗主治醫師	衛生福利部國民健康署	慢性腎臟病患者健康識能評量工具之發展與應用評估計畫
10.	CMUH106-RE C3-049	新案	內科部消化系彭成元主任	其他：學術研究	慢性 B 肝患者自然病程進展之病毒和宿主因子研究
11.	CMUH106-RE C3-051	新案	醫務管理學系李佳綺助理教授	科技部計畫	利用路徑分析檢視中老年人宗教實踐、憂鬱症狀、與醫療利用之相關性
12.	CMUH103-RE C3-033(AR-1)	修正案	腎臟醫學中心黃秋錦副院長	個人研究計畫	居家血液透析治療，臺灣先驅計畫
13.	CMUH104-RE C3-078(AR-4)	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
14.	CMUH105-RE C3-015(AR-1)	修正案	中西醫結合科賴榮年主治醫師	衛福部計畫	中西藥交互作用資料探勘與實證探討分析

**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**  
**一百零六年度第四次審查會議紀錄(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
			師		
15.	CMUH105-RE C3-029(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	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
16.	CMUH105-RE C3-047(AR-4)	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(GSK1437173A)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
17.	CMUH105-RE C3-048(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照
18.	CMUH105-RE C3-124(AR-1)	修正案	小兒部黃高彬主任	廠商合作計畫	在 6 至 12 週大的健康嬰兒身上，探討葛蘭素史克藥廠(GSK)生物製劑部門人類輪狀病毒(HRV)疫苗(444563)兩種劑型的免疫生成性及安全性研究
19.	CMUH103-RE C3-043(CR-3)	持續試驗案	牙醫系余建宏副教授	指導學生論文計畫	運用錐狀放射斷層掃描系統技術對於矯正釘數位手術模板植入前後精準度之評估
20.	CMUH104-RE C3-019(CR-2)	持續試驗案 (期中報告)	藥學系林香汶副教授	科技部計畫	慢性疾病藥物使用之順從性、風險與效益評估研究
21.	CMUH105-RE C3-008(CR-1)	持續試驗案	中西醫結合研究所廖文伶助理教授	科技部計畫	基因與 DNA 甲基化對糖尿病視網膜病變高維度交互作用及調控機轉之探討
22.	CMUH104-RE C3-011(FR)	結案報告	醫務管理學系謝淑惠教授	科技部計畫	乳癌婦女接受抗荷爾蒙治療之生活品質與用藥遵從性行為之相關性
23.	CMUH104-RE C3-099(FR)	結案報告	教學部劉淳儀管理師	自籌	七月效應及週末效應對醫療照護品質及醫療利用之影響-以急性心肌梗塞

**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  
一百零六年度第四次審查會議紀錄(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
					及中風病人為例
24.	CMUH104-RE C3-024(FR)	結案報告	藥劑部林香汶副教授	衛福部計畫	中藥使用與風險管理模式研究
25.	CMUH104-RE C3-028(FR)	結案報告	醫務管理學系蔡興國副教授	指導學生論文計畫	運用資料探勘探討影響新住民健康行為之因素
26.	CMUH104-RE C3-036(FR)	結案報告	公共衛生學系張毓宏助理教授	院內專題研究計畫	以失能校正人年估算代謝症候群對於台灣心血管疾病之疾病負擔
27.	CMUH104-RE C3-043(FR)	結案報告	骨科部林宗立總主治醫師	自籌	使用核磁造影研究全人工腕關節置換術張開器與周邊神經距離及此距離與病人生理因素之關係
28.	CMUH105-RE C3-011(FR)	結案報告	心臟血管系吳宏彬主治醫師	個人研究計畫	接受傾斜床試驗暈厥病人之臨床特質
29.	CMUH105-RE C3-051	撤案	醫學研究部林瑋德副教授	院內專題研究計畫	利用螢光探針-即時定量聚合酶鏈鎖反應技術探討人類身材矮小同源基因變異

【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：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-REC3-049	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：105年05月11日至105年11月10日
2.	CMUH105-REC3-047	劉秋松	【其他】 *內容：試驗澄清函: Letter for submission to Taiwan Ethics Committees regarding clarification about thermometers given to participants_06 Mar 2017
3.	CMUH105-REC3-125	黃春明	【其他】 *內容：個案報告表更新 BI 655066/ABBV-066/Risankizumab: M16-244 GO-LIVE V1.0

**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  
一百零六年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			06-DEC-16 - Uniques BI 655066/ABBV-066/Risankizumab: M16-244 GO-LIVE V2.0 10-JAN-17 - Uniques
4.	CMUH105-REC3-111	黃春明	【其他】 *內容：【新增主持人手冊附錄】，*版本：Addendum to Version 5，*日期：January 2017
5.	CMUH105-REC3-047	劉秋松	【其他】 *內容：試驗澄清函: Clarification on reported protocol deviation (PD) of subjects who refuse to receive the second dose of study vaccine due to personal reason to Ethics Committees_16Mar2017

【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 (19 時 01 分)