

**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
一百零六年度第七次審查會議紀錄**

時 間：一百零六年七月六日(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：鄭若瑟委員、洪錦墩委員

林雪淳委員、黃漢忠委員、石秋玲委員、陳怜妙委員、龍紀萱委員

觀摩委員：陳秋專委員

請假委員：謝淑惠副主任委員、白禮源委員、鄭珮文委員

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 3 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 4 人，女性委員 3 人，出席委員人數共 8 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 0 件、新案 3 件、修正案 2 件、持續試驗案 3 件、試驗偏差案 1 件、試驗暫停案 0 件、試驗終止案 0 件、結案 2 件，共 11 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH106-REC3-088	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童腸胃科陳安琪主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、對照、平行分組、多國試驗，在具過敏高風險嬰兒中，探討一種添加共生質之部分水解嬰兒配方奶粉對腸道微生物相組成與臨床效力的影響		
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、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
一百零六年度第七次審查會議紀錄**

序號 2.			
本會編號	CMUH106-REC3-091	送審文件類型	新案
計畫主持人	公共衛生學系周子傑副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討阻塞型睡眠呼吸中止症對低密度血脂蛋白組成與生理作用之影響		
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、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-REC3-093	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
計畫名稱	針對曾對至少一種非生物性疾病修飾型抗風濕藥物(DMARD)反應不佳的活動性乾癱性關節炎受試者中，對 ABT-494 與安慰劑以及 Adalimumab 進行比較的一項第三期、隨機分配、雙盲試驗—SELECT - PsA 1		
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 4.			
本會編號	CMUH105-REC3-054(AR-3)	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
一百零六年度第七次審查會議紀錄**

序號 5.			
本會編號	CMUH105-REC3-113(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中醫系何宗融副教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討中風病人於急診執行中醫放血之成效		
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。

【持續試驗案】

序號 6.			
本會編號	CMUH104-REC3-060(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉部蔡銘修主治醫師	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	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 7.			
本會編號	CMUH105-REC3-017(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟預防醫學科王宇澄主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討陰電性低密度膽固醇於血管老化、動脈硬化、與急性冠心症病理機轉之角色		
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。

**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
一百零六年度第七次審查會議紀錄**

序號 8.			
本會編號	CMUH105-REC3-058(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	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。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 9.			
本會編號	CMUH104-REC3-078(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。

【結案報告】

序號 10.			
本會編號	CMUH105-REC3-025(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫學系張恒鴻教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	中藥複方 SS-1 治療乾燥症之免疫基因調控機轉研究		
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。

**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
一百零六年度第七次審查會議紀錄**

序號 11.			
本會編號	CMUH105-REC3-127(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系楊文惠副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	戒菸廣告代言人類型對中壯年民眾戒菸廣告態度與戒菸行為之影響		
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 5 件、修正後通過 5 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、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；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

一、新案 12 件、持續試驗案 4 件，共 16 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	效期起訖日
1.	CMUH106-REC3-043	新案	物理治療學系簡溫原助理教授	產學合作計畫	下肢功能性肌電回饋動作控制訓練系統用於亞急性中風病患之可行性	2017/06/30 至 2018/06/29
2.	CMUH106-REC3-068	新案	皮膚醫學中心張中興主任	國衛院計畫	探討 CK1 α 小分子抑制劑對皮膚與肢端黑色素瘤的療效與機轉	2017/06/14 至 2018/06/13
3.	CMUH106-REC3-074	新案	檢驗醫學部田霓技術主任	衛福部計畫	市售居家使用體外診斷葡萄糖試驗系統之評估研究	2017/06/12 至 2018/06/11
4.	CMUH106-REC3-075	新案	藥學系洪靚娟副教授	自籌	非小細胞肺癌腫瘤體外治療試驗	2017/06/25 至 2018/06/24

**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
一百零六年度第七次審查會議紀錄**

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	效期起訖日
5.	CMUH106-REC3-077	新案	醫務管理學系謝嘉容助理教授	科技部計畫	增進邊緣化人口醫療服務提供與利用之政策分析	2017/06/29 至 2018/06/28
6.	CMUH106-REC3-080	新案	醫務管理學系蔡文正教授	自籌	肥胖相關疾病危險性及健康成本評估計畫	2017/06/10 至 2018/06/09
7.	CMUH106-REC3-081	新案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較	2017/06/09 至 2018/06/08
8.	CMUH106-REC3-082	新案	內科部消化系腸胃肝膽科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估在慢性 B 型肝炎且病毒受到抑制的受試者中，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 300 mg 一天一次轉成 Tenofovir Alafenamide (TAF) 25mg 一天一次的療效和安全性	2017/06/14 至 2018/06/13
9.	CMUH106-REC3-083	新案	醫務管理學系暨碩士班黃光華副教授	科技部計畫	台灣抗精神病藥物之用藥型態和醫療利用及其與肺栓塞的發生風險及影響	2017/06/14 至 2018/06/13

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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

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	效期起訖日
					因素之探討	
10.	CMUH106-REC3-084	新案	兒童心臟科張正成主治醫師	自籌	回溯性病例探討青少年罹患胸痛、心電圖異常、Troponin-I 指數上升的分析性研究	2017/06/28 至 2018/06/27
11.	CMUH106-REC3-089	新案	藥學系林香汶副教授	自籌:自行研究無經費補助	老年人使用鎮靜安眠藥之藥物療程複雜指數及其相關因素探討	2017/06/28 至 2018/06/27
12.	CMUH106-REC3-094	新案	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、安慰劑對照試驗，針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符合標準誘導療法資格的受試者，比較 Venetoclax 合併 Azacitidine 治療與 Azacitidine 治療	2017/07/03 至 2018/07/02
13.	CMUH104-REC3-062(CR-2)	持續試驗案	營養科楊美都主任	自籌	個人化營養諮詢應用於接受化學治療之胃癌患者營養狀況影響	2017/06/19 至 2018/08/05
14.	CMUH105-REC3-069(CR-1)	持續試驗案	醫研部/基醫所謝佳宏副研究員/副教授	科技部計畫	嗜伊紅性白血球陽離子蛋白質在先天性免疫力對抗腫瘤癌化之角色與治療應用	2017/06/14 至 2018/07/21
15.	CMUH105-REC3-076(CR-1)	持續試驗案	神經部陳冠妃主治醫師	院內專題研究計畫	以次世代定序技術建立陣發性神經疾病之基因診斷工具	2017/06/29 至 2018/08/30
16.	CMUH106-REC3-003(CR-1)期中	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	"第 2 期、開放標記、單一組別、多中心試驗，	2017/06/23 至 2018/01/12

【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
一百零六年度第七次審查會議紀錄**

二、修正案 9 件、結案 5 件、撤案 1 件，共 15 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	通過日期
1.	CMUH104-REC3-018(AR-1)	修正案	內科部胃腸科彭成元主任	自籌	台灣酒精性及非酒精性脂肪性肝病	2017/06/28
2.	CMUH104-REC3-019(AR-2)	修正案	藥學系林香汶副教授	國衛院計畫	慢性疾病藥物使用之順從性、風險與效益評估研究	2017/06/16
3.	CMUH104-REC3-062(AR-3)	修正案	營養科楊美都主任	自籌	個人化營養諮詢應用於接受化學治療之胃癌患者營養狀況影響	2017/06/15
4.	CMUH105-REC3-040(AR-1)	修正案	齒顎矯正科余建宏主任	個人研究計畫	新式平面矯正器於臨床應用時食物附著之評估	2017/06/12
5.	CMUH105-REC3-082(AR-1)	修正案	消化系內科彭成元主治醫師	個人研究計畫	以 Paritaprevir/Ritonavir /Ombitasvir 合併 Dasabuvir 治療先前未曾接受治療以及曾接受治療慢性 C 型肝炎病毒 (HCV) 基因亞型 1b 感染且非肝硬化的血液透析患者	2017/06/13
6.	CMUH105-REC3-099(AR-2)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	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	2017/06/09
7.	CMUH105-REC3-124(AR-2)	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	2017/06/14

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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

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	通過日期
					性研究	
8.	CMUH106-REC3-010(AR-2)	修正案	泌尿部張兆祥部主任	廠商合作計畫	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	2017/06/19
9.	CMUH106-REC3-056(AR-2)	修正案	骨科許弘昌主治醫師	廠商合作計畫	以單一劑量 TLC599 注射退化性膝關節炎病患之一項第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量探索臨床試驗	2017/07/04
10.	CMUH104-REC3-044(FR)	結案	心臟內科主任主治醫師	台灣介入性血管醫學會	病人接受心導管治療合併冠狀動脈旋磨術的預後分析：台灣介入性心臟血管醫學會冠狀動脈旋磨術登錄計劃	2017/6/19
11.	CMUH104-REC3-071(FR)	結案	護理學系副教授	自籌	應用穴位按壓及腹部按摩改善腦中風病患便秘之成效探討	2017/6/16
12.	CMUH105-REC3-066(FR)	結案	醫學系教授	自籌	台灣醫院組織整合現況與動態研究	2017/6/9
13.	CMUH105-REC3-078(FR)	結案	藥用化妝品學系教授	廠商合作計畫	青春系列產品減緩痘疤及色素沉澱功效評估研究	2017/6/18
14.	CMUH104-REC3-027(FR)	結案	臨床營養科呂孟純組長	自籌	營養治療對於心肺衰竭使用心肺輔助器之病患營養狀態與存活率之影響-回溯性研究	2017/6/30
15.	CMUH104-REC3-057(撤案	健康風險管理學系許惠	科技部計畫	炸薯條過程中丙烯醯胺揮發至空氣相	2017/06/24

**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
一百零六年度第七次審查會議紀錄**

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	通過日期
	撤)		棕副教授		的暴露與健康風險評估	

【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：

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH105-REC3-049	2017/4/6	1906836	Follow up 1	Atezolizumab	Fatal BUDD CHIARI SYNDROME (follow-up report where the event of poor general condition was changed to Fatal Budd Chiari Syndrome)	1,3	A
2.	CMUH105-REC3-049	2017/4/6	1906836	Follow up 2	Atezolizumab	FATAL MEDICATION INDUCED LIVER FAILURE, MUCOSITIS	1,3	A
3.	CMUH105-REC3-049	2017/4/6	1906836	Follow up 2	Paclitaxel Albumin Bound	FATAL MEDICATION INDUCED LIVER FAILURE, MUCOSITIS	1,3	A

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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
4.	CMUH105-REC3-048	2016/8/18	BMS-2016-068843	initial	Nivolumab, placebo	Bilateral lower extremity weakness and sensory loss [Muscular weakness] Bilateral lower extremity weakness and sensory loss [Sensory loss]	3	A
5.	CMUH105-REC3-048	2016/11/9	PDM-JP-2 0160056	initial	ONO-4538 (nivolumab) Blind therapy	Platelets decreased [Platelet count decreased]	3	A
6.	CMUH105-REC3-048	2016/11/9	PDM-JP-2 0160056	follow up 1	ONO-4538 (nivolumab) Blind therapy	Platelets decreased [Platelet count decreased]	3	A
7.	CMUH105-REC3-048	2016/11/9	PDM-JP-2 0160056	follow up 2	ONO-4538 (nivolumab) Blind therapy	Platelets decreased [Platelet count decreased]	3	A
8.	CMUH106-REC3-054	2017/6/19	1706CHN 009530	Initial	MK-3475 Study (Code not broken)	Liver Failure [Hepatic failure]	2	A
9.	CMUH106-REC3-054	2017/6/19	1706CHN 009530	F1	MK-3475 Study (Code not broken)	Liver Failure [Hepatic failure]	2	A

【決議】同意核備。

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-REC3-099	郭育呈	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Edition 10</p> <p>*日期：2017 年 01 月 26 日</p> <p>【其他】</p> <p>內容：更新個案報告表</p> <p>*版本：3</p> <p>*日期：2017 年 01 月 27 日</p>

**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
一百零六年度第七次審查會議紀錄**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
2.	CMUH104-REC3-102	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LDK378 *安全性報告期間：104年10月01日至105年03月31日 & 105年10月01日至106年03月31日
3.	CMUH105-REC3-124	黃高彬	【其他】 *內容：溝通信函 23May2017
4.	CMUH105-REC3-049	王惠暢	1.主持人信函 日期:2017年5月50日 2. Atezolizumab 定期安全性報告,區間: 11-Nov-2016 to 10-May-2017

【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 (18時45分)