

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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零六年八月三日(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：林正介主任委員

出席委員：白禮源委員、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、石秋玲委員、陳怜妙委員、龍紀萱委員

請假委員：謝淑惠副主任委員

秘書處人員：魏秀婷

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 4 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 0 件、修正案 3 件、持續試驗案 1 件、試驗偏差案 1 件、試驗終止案 0 件、結案 0 件，共 6 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH106-REC3-052	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童腎臟科林清淵主任	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	TLR3 訊息造成自噬而誘發足細胞病變在兒童原發性腎病症候群之角色		
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、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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

【修正案】

序號 2.			
本會編號	CMUH104-REC3-102(AR-3)	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	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 3.			
本會編號	CMUH105-REC3-054(AR-4)	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 checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>白禮源</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 4.			
本會編號	CMUH105-REC3-111(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任	計畫經費來源	廠商合作計畫
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	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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

【持續試驗案】

序號 5.			
本會編號	CMUH105-REC3-073(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項長期、開放性、多中心試驗，針對中度至重度癌症疼痛病患，評估 Oxycodone 的安全性與耐受性		
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。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 6.			
本會編號	CMUH105-REC3-096(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ODM-201 相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究		
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3件、修正後通過2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。

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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 8 件、持續試驗案 3 件，共 11 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-REC3-085	新案	外科吳汐淇主治醫師	院內專題研究計畫	幽門前與幽門後管路灌食於穿孔性潰瘍外科重症病人之研究	2017/07/24 至 2018/07/23
2.	CMUH106-REC3-087	新案	護理學系曾雅玲教授	科技部計畫	提昇護理學系師生實習性騷擾防治知能:數位學習平台之建置及其成效評量	2017/07/24 至 2018/07/23
3.	CMUH106-REC3-090	新案	國立中央大學認知神經科學研究所段正仁副教授	科技部計畫	以同步腦電波-功能性磁振造影技術評估神經影像測謊之可行性	2017/07/25 至 2018/07/24
4.	CMUH106-REC3-092	新案	醫務管理學系暨碩士班蔡文正教授	自籌	抗癲癇藥品對發生骨折風險之影響及抗癲癇成本效益與成本效果分析	2017/07/17 至 2018/07/16
5.	CMUH106-REC3-095	新案	內科部心臟科張坤正主任	廠商合作計畫	XAMINA /在從未接受治療的非瓣膜性心房顫動的亞洲病患中，以拜瑞妥 Xarelto®預防中風及非中樞神經系統全身性栓塞	2017/07/13 至 2018/07/12
6.	CMUH106-REC3-097	新案	臺南市立安南醫院李聰明院長	科技部專題研究計畫	針對 STAT3 路徑藉以改善前制約脂肪幹細胞對心肌梗塞大鼠之療效	2017/07/19 至 2018/07/18
7.	CMUH106-REC3-100	新案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	一項安慰劑對照、雙盲、平行組別、為期 24 個月的試驗，評估 E2609 在早期阿茲海默症受試者的療效及安全性	2017/07/21 至 2018/07/20

**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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(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	效期起訖日
8.	CMUH106-REC3-101	新案	消化系胃腸科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	針對感染慢性 C 型肝炎病毒(HCV)基因型 1、2、4、5 或 6 型且具有代償性肝硬化而未接受過治療的成人評估 Glecaprevir (GLE)/Pibrentasvir (PIB)的療效與安全性的一項單組、開放性試驗	2017/07/27 至 2018/07/26
9.	CMUH103-REC3-055(CR-3)	持續試驗案	生物醫學研究所/神經科學與認知科學研究所簡惠玲副教授	科技部計畫	第五核心知識的發展: 探討嬰幼兒之他種族效應與社會偏好間的關係和發展	2017/7/14 至 2018/8/24
10.	CMUH104-REC3-089(CR-1)	持續試驗案	整形李宗勳外科主治醫師	自籌	糖尿病病人的足部表面溫度之差異分布及偵測	2017/7/24 至 2017/10/20
11.	CMUH105-REC3-061(CR-1)	持續試驗案	骨科部郭建忠主治醫師	科技部計畫	個人化矯正式搖桿鞋對於接受踝關節融合術病人於下肢生物力學之短期與長期效果	2017/7/22 至 2018/7/29

【決議】同意核備。

二、修正案 11 件、結案 4 件、撤案 2 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	通過日期
1.	CMUH103-REC3-055(AR-2)	修正案	神經科學與認知科學研究所簡惠玲副教授	科技部計畫	第五核心知識的發展: 探討嬰幼兒之他種族效應與社會偏好間的關係和發展	2017/07/06
2.	CMUH103-	修正案	教學部周	科技部	翻轉課堂模式與傳	2017/07/31

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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(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	通過日期
	REC3-102(AR-2)		致丞主任	計畫	統課堂模式對學生之學習成效與學習態度影響之研究	
3.	CMUH104-REC3-060(AR-6)	修正案	耳鼻喉部 蔡銘修副 院長	廠商合 作計畫	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	2017/07/29
4.	CMUH104-REC3-078(AR-6)	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	2017/07/25
5.	CMUH105-REC3-026(AR-4)	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	2017/07/06
6.	CMUH105-REC3-047(AR-5)	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 (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	2017/07/26

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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(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	通過日期
					接種試驗	
7.	CMUH105-REC3-112(AR-1)	修正案	內科部心臟血管系羅秉漢副主任	廠商合作計畫	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	2017/07/14
8.	CMUH106-REC3-039(AR-2)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳副院長	廠商合作計畫	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	2017/07/26
9.	CMUH106-REC3-058(AR-1)	修正案	心臟內科羅秉漢副主任	廠商合作計畫	第 III 期多中心、雙盲、隨機分配、平行組別、安慰劑對照的臨床試驗，針對患有冠狀動脈疾病(CAD)的高風險第 2 型糖尿病(T2DM)受試者，判斷使用 RVX000222 抑制治療含溴結構域和額外終端域(BET)，是否可延長發生主要不良心血管事件(MACE)的時間	2017/07/13
10.	CMUH106-REC3-065(AR-1)	修正案	內科部心臟科張坤正主任	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、劑量探索試驗，評估 3 種劑量的 LIK066 相較於安慰	2017/07/08

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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(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	通過日期
					劑或 empagliflozin，用於合併心臟衰竭的第二型糖尿病患者之療效	
11.	CMUH106-REC3-081(AR-1)	修正案	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	2017/07/26
12.	CMUH103-REC3-114(FR)	結案	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	2017/7/27
13.	CMUH104-REC3-089(FR)	結案	整形李宗勳外科主治醫師	自籌	糖尿病病人的足部表面溫度之差異分布及偵測	2017/7/24
14.	CMUH105-REC3-035(FR)	結案	護理學系黃立琪副教授	院內專題研究計畫	「探討人體圖形教學方案對新進人員的照護能力及留任之成效」	2017/7/6
15.	CMUH105-REC3-053(FR)	結案	物理治療系林秀真副教授	指導學生論文計畫	自行車騎乘姿勢對肌肉活化與運動效率之影響	2017/7/19
16.	CMUH103-	撤案	神經內科	自籌	巴金森氏症和失	2017/7/24

**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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(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	通過日期
	REC3-079(撤)		楊玉婉主治醫師		智症：長期縱貫式研究	
17.	CMUH105-REC3-125(撤)	撤案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	針對已於試驗1311.5中完成第24週回診之乾癩性關節炎受試者，研究Risankizumab安全性的一項第2期、單組、開放性延伸試驗	2017/7/6
18.	CMUH106-REC-003(免)	免除審查案	檢驗醫學部林炯聰醫檢師	自籌	降鈣素原(PCT)、Lactate & CRP 與血液培養的檢驗結果關聯探討	2017/7/20

【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.	CMUH106-REC3-054	2017/6/19	1706CHN009530	follow up 2	#1) MK-3475 Study (PEMBROLIZUMAB) Powder for injection	immune-related hepatitis [Autoimmune hepatitis] Hepatic Encephalopathy [Hepatic encephalopathy]	2	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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

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
2.	CMUH105-REC3-075	2016/10/17	201600082 2	initial	1) SA237 or Placebo	Bilateral Pedal Edema	3	A
3.	CMUH105-REC3-075	2016/10/17	201600082 2	FU1	1) SA237 or Placebo	Pulmonary Edema	3	A
4.	CMUH105-REC3-075	2016/10/17	201600083 4	initial	1) SA237 or Placebo	CHEST PAIN	3	A
5.	CMUH105-REC3-075	2017/1/8	201700001 7	initial	1) SA237 or Placebo	Severe sepsis pneumonia in right lung and renal failure	3	A
6.	CMUH105-REC3-075	2017/1/1	201700001 7	FU1	1) SA237 or Placebo	Severe sepsis pneumonia in right lung	3	A
7.	CMUH105-REC3-075	2017/1/1	201700001 7	FU2	1) SA237 or Placebo	Severe sepsis pneumonia in right lung	2	A
8.	CMUH105-REC3-075	2017/1/1	201700001 7	FU3	1) SA237 or Placebo	Severe sepsis pneumonia in right lung	2	A
9.	CMUH105-REC3-075	2017/1/5	201700008 6	initial	1) SA237 or Placebo	Moderate urinary infection	3	A
10.	CMUH105-REC3-075	2017/1/5	201700008 6	FU1	1) SA237 or Placebo	Moderate urinary infection	3	A
11.	CMUH105-REC3-075	2017/1/5	201700008 6	FU2	1) SA237 or Placebo	Moderate urinary infection	3	A
12.	CMUH105-REC3-075	2017/1/5	201700008 6	FU3	1) SA237 or Placebo	Moderate urinary infection	3	A
13.	CMUH105-REC3-075	2017/1/5	201700008 6	FU4	1) SA237 or Placebo	Moderate urinary infection	3	A
14.	CMUH105-REC3-075	2017/1/5	201700008 6	FU5	1) SA237 or Placebo	Moderate urinary infection	3	A

【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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

玖、 備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH105-REC3-048	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Nivolumab, placebo</p> <p>*安全性報告期間：2016年6月15日至2016年12月14日</p>
2.	CMUH105-REC3-099	郭育呈	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ofatumumab</p> <p>*安全性報告期間：105年10月01日至106年03月31日</p>
3.	CMUH104-REC3-060	蔡銘修	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Palbociclib (PD-0332991)</p> <p>Investigator's Brochure March 2017</p> <p>【其他】</p> <p>主持人通知信函: PD-332991 (Palbociclib)</p> <p>Investigator's Brochure Annual Review Memo, Date 19-Dec-2016</p>
4.	CMUH106-REC3-082	彭成元	<p>【更名聲明書】</p> <p>*日期：2017年07月04日</p>

【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)