

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  
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零六年八月三十一日(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：謝淑惠副主任委員、鄭若瑟委員、洪錦墩委員、鄭珮文委員  
黃漢忠委員、陳怜妙委員、龍紀萱委員

請假委員：白禮源委員、林雪淳委員、石秋玲委員

秘書處人員：黃聖芬

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 3 人，非機構內委員 4 人，女性委員 4 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 2 件、修正案 4 件、持續試驗案 8 件、試驗偏差案 2 件、  
試驗終止案 0 件、結案 5 件，共 21 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH106-REC3-108	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	結合苯甲酸鈉與經顱直流電刺激治療早期失智症 - 隨機、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗		
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  
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH106-REC3-110	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童發展行為科郭煌宗主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	Vojta 治療法應用於極低體重早產兒動作風險介入之初步研究		
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。

**【修正案】**

序號 3.			
本會編號	CMUH105-REC3-094(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	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、安慰劑對照試驗，目的為評估 ABT-494 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者，作為導入治療與維持治療的安全性與療效		
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、通過。

序號 4.			
本會編號	CMUH105-REC3-096(AR-3)	送審文件類型	修正案
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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

**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  
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH106-REC3-017(AR-1)	送審文件類型	修正案
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期前兒童的療效與安全性		
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。

序號 6.			
本會編號	CMUH106-REC3-031(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	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。

**【持續試驗案】**

序號 7.			
本會編號	CMUH104-REC3-039(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	婦產科鄭希彥主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	產婦引產或助產時以智慧軟體系統協助指示 Misoprostol 口服滴定的給藥決策		
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  
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 8.			
本會編號	CMUH104-REC3-078(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	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-REC3-075(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	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-REC3-093(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部張兆祥部主治醫師	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、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475) 併用 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)		
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  
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 11.			
本會編號	CMUH105-REC3-094(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	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、安慰劑對照試驗，目的為評估 ABT-494 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者，作為導入治療與維持治療的安全性與療效		
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。

序號 12.			
本會編號	CMUH105-REC3-096(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	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	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		

**【醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- 一、本試驗於 2016 年 10 月 16 日經本會核准，追蹤頻率為每 12 個月一次。
  - 二、試驗預計納入 8 位受試者，本期間篩選 4 位，納入 3 位，目前持續招募受試者。
  - 三、受試者皆簽署本會核准的 ICF。

**【非醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- 一、根據 PI 所送持續審查申請書內容，收案期間為：2017 年 3 月 31 日-6 月 13 日，但是受試者同意書卻有簽署日期為 6 月 14 日，請說明之。

**【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  
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 13.			
本會編號	CMUH105-REC3-097(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	國際醫療中心陳宏基院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	脂肪瘤變異增生性巨肢症的基因研究		
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 14.			
本會編號	CMUH106-REC3-039(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】**

序號 15.			
本會編號	CMUH105-REC3-093(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥部主任	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、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475) 併用 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)		
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  
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 16.			
本會編號	CMUH105-REC3-096(VR-2)	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。

**【結案報告】**

序號 17.			
本會編號	CMUH103-REC3-088(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國立台灣體育運動大學休閒運動學系暨休閒運動管理研究所黃景鶴副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用唾液中的生化指標來評估過度運動後所產生的疲勞狀態		
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 18.			
本會編號	CMUH104-REC3-075(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神科黃介良主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	台灣美沙冬維持療法療效研究：5年前瞻性追蹤		
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。

**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**  
**一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 19.			
本會編號	CMUH105-REC3-009(FR)	送審文件類型	結案報告
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、修正後通過。

序號 20.			
本會編號	CMUH105-REC3-072(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫院新生兒科蔡明倫主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣極低體重早產兒之預後：15年經驗		
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。

序號 21.			
本會編號	CMUH105-REC3-077(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫研部/基醫所謝佳宏副研究員/副教授	計畫經費來源	院內專題計畫
計畫名稱	探討 ABC 傳輸蛋白 4 在腦神經膠質瘤癌化過程之角色		
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。

**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  
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

**陸、 會議決議**

- 一、 通過 13 件、修正後通過 4 件、修正後再審 2 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 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 件。

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

- 一、 新案 8 件、持續試驗案 7 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	效期起訖日
1.	CMUH106-REC3-062	新案	神經部劉崇祥主治醫師	自籌	台灣年輕中風病患法布瑞氏症流行病學研究	2017/08/21 至 2018/08/20
2.	CMUH106-REC3-096	新案	心臟科陳建佑主治醫師	院內專題研究計畫	基質金屬蛋白酶基因多形性在發生後天性病竇症候群的病理機轉上所扮演的角色	2017/08/24 至 2018/08/23
3.	CMUH106-REC3-099	新案	神經部陳睿正主治醫師	個人研究計畫	斜頸症之臨床特徵、肉毒桿菌素治療之探討	2017/08/03 至 2018/08/02
4.	CMUH106-REC3-103	新案	運動醫學系洪寶蓮教授	衛福部計畫	運動員傷後復健及回場之心理歷程探討：以前十字韌帶手術為例	2017/08/02 至 2018/08/01
5.	CMUH106-REC3-104	新案	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院護理部潘靜怡專科護理師	個人研究計畫	應用自我管理促進糖尿病婦女之泌尿道健康與病人積極度	2017/08/14 至 2018/08/13
6.	CMUH106-REC3-105	新案	內科部消化系彭成元主治醫師	學會計畫	亞洲肝細胞癌登錄研究	2017/08/08 至 2018/08/07
7.	CMUH106-REC3-106	新案	護理學系	科技部	探討護理系學生初	2017/08/05

**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**  
**一百零六年度第九次審查會議紀錄(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
			葉子裴助理教授	大專生研究計畫	次內外科實習之經驗與衝擊	至 2018/08/04
8.	CMUH106-REC3-111	新案	風濕免疫科藍忠亮副院長	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期劑量範圍試驗，評估皮下施打 VAY736 多次劑量，用於中度至重度原發性修格連氏症候群患者的安全性和療效	2017/08/30 至 2018/08/29
9.	CMUH103-REC3-077(CR-3)	持續試驗案	精神科張俊鴻主治醫師	自籌	癌症與神經精神疾病的資料探勘研究	2017/08/02 至 2018/08/25
10.	CMUH104-REC3-049(CR-2)	持續試驗案	小兒血液腫瘤科巫康熙主治醫師	指導學生論文計畫	運用家庭調適及適應模式探討兒童癌症對家庭的影響：前瞻性縱貫性研究	2017/08/11 至 2018/07/08
11.	CMUH104-REC3-052(CR-2)	持續試驗案	職能治療學系(所)林克忠教授	指導學生論文計畫	鏡像治療與雙側上肢練習對慢性中風患者之療效比較研究：初探型隨機控制試驗	2017/08/08 至 2018/08/17
12.	CMUH105-REC3-068(CR-1)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	中國醫藥大學附設醫院	奠基於臨床巨量資料分析之中醫大健康照護學用系統：建置規劃與臨床應用	2017/08/21 至 2018/08/09
13.	CMUH105-REC3-087(CR-1)	持續試驗案	醫研部沈偉誌副研究員	自籌	回溯性分析之食道癌患者於影像檢查的電腦化特徵與性別、年齡、抽菸史、家族病史以及例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果以及患者預後的相關性	2017/08/24 至 2018/09/13

**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  
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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
14.	CMUH105-REC3-006(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系蔡文正教授	科技部計畫	探討攝護腺癌、胃癌與食道癌病患存活情形及其治療成本效果分析	2017/8/28 至 2018/1/19
15.	CMUH105-REC3-088(CR-1)	持續試驗案	醫研部沈偉誌副研究員	自籌	應用自然語言處理技術於放射、核醫影像檢查與病理組織報告的知識萃取	2017/8/28 至 2018/9/1

【決議】同意核備。

二、修正案 12 件、結案 2 件、撤案 3 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.	CMUH105-REC3-049(AR-4)	修正案	乳房外科王惠暢顧問	廠商合作計畫	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	2017/08/17
2.	CMUH105-REC3-073(AR-2)	修正案	乳房外科劉良智主任	廠商合作計畫	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	2017/08/02
3.	CMUH105-REC3-082(AR-2)	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	2017/08/09
4.	CMUH105-	修正案	泌尿部張	廠商合	一項第三期、隨機分	2017/08/29

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  
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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
	REC3-093(AR-3)		兆祥部主任	作計畫	配、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475)併用 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)	
5.	CMUH105-REC3-112(AR-2)	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	2017/08/28
6.	CMUH105-REC3-121(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗	2017/08/23
7.	CMUH106-REC3-003(AR-2)	修正案	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，評估 INCB054828 用於治療帶有 FGFR2 易位、晚期 / 轉移或無法手術切除之膽管癌 (cholangiocarcinoma) 且先前治療失敗的受試者之療效與安全性	2017/08/16
8.	CMUH106-REC3-010(AR-3)	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	2017/08/21

**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  
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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
					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	
9.	CMUH106-REC3-012(AR-1)	修正案	感染科盧敏吉主治醫師	自籌	重要微生物之抗藥性監測及流行病學研究計畫	2017/08/22
10.	CMUH106-REC3-042(AR-1)	修正案	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)	2017/08/20
11.	CMUH106-REC3-072(AR-1)	修正案	臺南市立安南醫院心臟內科李聰明主治醫師	廠商合作計畫	心房纖維顫動(AF)病患對預防中風治療之滿意度評估 - 比較傳統口服抗凝血劑(OAC)與新型口服抗凝血劑(NOAC)的影響	2017/08/29
12.	CMUH106-REC3-076(AR-1)	修正案	神經部黃偉師主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b/2 期、多中心、雙盲（主要試驗主持人和試驗受試者盲性、試驗委託者非盲性）、安慰劑對照、隨機分配、單一遞增劑量試驗，在罹患急性缺血性中風的受試者中，評估 DS-1040b 的安全性、藥物動力學和藥效學	2017/08/21
13.	CMUH104-REC3-097(FR)	結案	中醫學系張恒鴻教授	衛福部計畫	台灣民眾之中醫體質證型研究與慢性病之中醫診治	2017/08/11
14.	CMUH105-REC3-027(FR)	結案	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	2017/08/02

**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  
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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
					能和臨床推理能力之成效	
15.	CMUH105-REC3-063(撤)	撤案	精神醫學部黃介良主治醫師	科技部計畫	褪黑激素加入美沙冬或丁基原啡因對於失眠以及認知功能之影響與機制探討	2017/08/17
16.	CMUH105-REC3-092(撤)	撤案	環境質體疾病中心葛應欽講座教授	科技部計畫	口腔癌與癌前病變功能基因及臨床前研究	2017/08/17
17.	CMUH105-REC3-014(撤)	撤案	物理治療學系陳淑雅助理教授	自籌	應用視覺放大回饋虛擬實境活動設計，探究心理認知與動作功能對腦中風後日常生活患側手自發使用的影響	2017/08/24

【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-REC3-013	2017/1/26	17P-163-18 59276-00(4 .0)	Initial	ABT494	MRSA wound infection	3,6	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  
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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-REC3-013	2016/11/6	16P-163-18 17523-00(7 .0)	Follow up 1	ABT494	Community acquired pneumonia Community acquired pneumonia Acute respiratory failure	2,3	A
3.	CMUH105-REC3-013	2017/1/27	17P-129-18 57793-00(7 .0)	Follow up 3	ABT494	Erysipelas	3	A
4.	CMUH105-REC3-013	2017/2/5	17P-251-18 84579-00(1 .0)	Follow up 1	ABT494	Enterocolitis infectious	3	A
5.	CMUH105-REC3-013	2017/1/26	17P-163-18 59276-00(7 .0)	Follow up 1	ABT494	MRSA wound infection	3,6	A
6.	CMUH105-REC3-013	2017/4/16	17P-163-19 48077-00(1 .0)	Initial	ABT494	Diverticulitis	3	A
7.	CMUH105-REC3-013	2016/8/28	16P-118-17 25084-00(8 .0)	Initial	ABT494	Viral upper respiratory tract infection	3	A
8.	CMUH105-REC3-013	2016/10/14	16P-163-17 61207-00(0 .0)	Initial	ABT494	Diverticulitis	3	A
9.	CMUH105-REC3-013	2016/10/13	16P-163-17 64873-00(0 .0)	Initial	ABT494	Organizing pneumonia	3	A
10.	CMUH105-REC3-013	2016/10/14	16P-163-17 61207-00(1 .0)	Follow up 1	ABT494	Diverticulitis	3	A
11.	CMUH105-REC3-013	2016/10/13	16P-163-17 64873-00(1 .0)	Follow up 1	ABT494	Organizing pneumonia	3	A
12.	CMUH105-REC3-013	2016/10/13	16P-163-17 64873-00(2 .0)	Follow up 2	ABT494	Organizing pneumonia	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  
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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
13.	CMUH105-REC3-013	2016/10/13	16P-163-17 64873-00(3 .0)	Follow up 3	ABT494	Organizing pneumonia	3	A
14.	CMUH105-REC3-013	2016/12/18	16P-163-18 24533-00(0 .0)	Initial	ABT494	"Pneumonia Atrial fibrillation"	3, 6	A
15.	CMUH105-REC3-013	2016/12/18	16P-163-18 24533-00(3 .0)	Follow-u p 1	ABT494	"Pneumonia Atrial fibrillation"	3, 6	A
16.	CMUH105-REC3-013	2016/10/19	16P-163-17 61207-00(6 .0)	Follow up 2	ABT494	Diverticulitis	3	A
17.	CMUH105-REC3-013	2017/1/29	17P-129-18 57793-00(0 .0)	Initial	ABT494	Shingles	3	A
18.	CMUH105-REC3-013	2016/12/18	16P-163-18 24533-00(5 .0)	Follow up 2	ABT494	"Pneumonia Atrial fibrillation"	3, 6	A
19.	CMUH105-REC3-013	2017/1/29	17P-129-18 57793-00(1 .0)	Follow up 1	ABT494	Erysipelas	3	A
20.	CMUH105-REC3-013	2016/12/18	16P-163-18 24533-00(6 .0)	Follow up 3	ABT494	"Pneumonia Atrial fibrillation"	3, 6	A
21.	CMUH105-REC3-013	2017/1/29	17P-129-18 57793-00(3 .0)	Follow up 2	ABT494	Erysipelas	3	A
22.	CMUH105-REC3-013	2016/10/13	16P-163-17 64873-00(7 .0)	Follow up 4	ABT494	Organizing pneumonia	3	A
23.	CMUH105-REC3-013	2017/2/5	17P-251-18 84579-00(0 .0)	Initial	ABT494	Enterocolitis infectious	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  
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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
24.	CMUH105-REC3-013	2016/11/6	16P-163-18 17523-00(3 .0)	Initial	ABT494	"Community acquired pneumonia Sepsis Acute respiratory failure"	2, 3	A
25.	CMUH105-REC3-013	2016/12/18	16P-163-18 24533-00(9 .0)	Follow up 4	ABT494	"Pneumonia Atrial fibrillation"	3, 6	A
26.	CMUH105-REC3-093	2017/3/7	1703HUN0 03913	follow up 10	SUNITINIB	Fulminant hepatitis [Hepatitis fulminant] hypertensive crisis [Hypertensive crisis]	1.2.3	A
27.	CMUH105-REC3-093	2017/3/7	1703HUN0 03913	follow up 11	SUNITINIB	Fulminant hepatitis [Hepatitis fulminant] hypertensive crisis [Hypertensive crisis]	1.2.3	A
28.	CMUH105-REC3-093	2017/5/26	1705BRA0 15061	follow up 01	MK-3475 (pembrolizumab ) AXITINIB	myocardopathy [Cardiomyopathy] arrhythmia [Arrhythmia]	1.2.3	A
29.	CMUH105-REC3-093	2017/5/26	1705BRA0 15061	follow up 02	MK-3475 (pembrolizumab ) AXITINIB	myocardopathy [Cardiomyopathy] arrhythmia [Arrhythmia]	1.2.3	A
30.	CMUH105-REC3-093	2017/5/7	1705USA0 05516	follow up 02	MK-3475 (pembrolizumab ) AXITINIB	stroke [Cerebrovascular accident]	2.3.4	A
31.	CMUH105-REC3-093	2017/5/7	1705USA0 05516	follow up 03	MK-3475 (pembrolizumab ) AXITINIB	stroke [Cerebrovascular accident]	2.3.4	A
32.	CMUH105-REC3-093	2017/5/26	1705BRA0 15061	follow up 03	MK-3475 (pembrolizumab ) AXITINIB	myocardopathy [Cardiomyopathy] arrhythmia [Arrhythmia]	1.2.3	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  
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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
33.	CMUH105-REC3-093	2017/6/9	1706USA005786	Initial	SUNITINIB	Cardiac Arrest [Cardiac arrest]	1	A
34.	CMUH105-REC3-093	2017/5/23	1705JPN012588	follow up 05	MK-3475 (pembrolizumab) AXITINIB	Hyperglycemia [Hyperglycaemia] depressed levels of consciousness [Depressed level of consciousness]	2.3	A
35.	CMUH105-REC3-093	2017/5/23	1705JPN012588	follow up 06	MK-3475 (pembrolizumab) AXITINIB	Hyperglycemia [Hyperglycaemia]	2.3	A
36.	CMUH105-REC3-093	2017/4/20	1706USA007724	Initial	MK-3475 (pembrolizumab) AXITINIB	depressed level of consciousness [Depressed level of consciousness]	2	A
37.	CMUH105-REC3-093	2017/6/9	1706USA005786	follow up 01	MK-3475 (pembrolizumab) AXITINIB	nephrotoxicity [Nephropathy toxic]	1	A
38.	CMUH105-REC3-093	2017/5/26	1705BRA015061	follow up 04	MK-3475 (pembrolizumab) AXITINIB	Cardiac Arrest [Cardiac arrest]	1.2.3	A
39.	CMUH105-REC3-093	2017/5/23	1705JPN012588	follow up 07	MK-3475 (pembrolizumab) AXITINIB	myocardopathy [Cardiomyopathy]	1.2	A
40.	CMUH105-REC3-093	2017/5/7	1705JPN012588	follow up 06	MK-3475 (pembrolizumab) AXITINIB	stroke [Cerebrovascular accident]	1.2.3	A
41.	CMUH105-REC3-093	2017/6/7	1706USA007724	Initial	MK-3475 (pembrolizumab) AXITINIB	Autoimmune hepatitis [Autoimmune hepatitis]	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  
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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
42.	CMUH105-REC3-093	2017/5/23	1706USA005786	follow up 01	MK-3475 (pembrolizumab) AXITINIB	Hyperglycemia [Hyperglycaemia] depressed level of consciousness [Depressed level of consciousness]	2.3	A
43.	CMUH105-REC3-093	2017/6/26	1705BRA015061	follow up 04	MK-3475 (pembrolizumab) AXITINIB	dyspnea [Dyspnoea]	1.3	A
44.	CMUH105-REC3-093	2017/6/26	1705JPN012588	follow up 07	MK-3475 (pembrolizumab) AXITINIB	dyspnea [Dyspnoea]	1.3	A
45.	CMUH105-REC3-093	2017/5/23	1705JPN012588	follow up 09	MK-3475 (pembrolizumab) AXITINIB	Hyperglycemia [Hyperglycaemia]	2.3	A
46.	CMUH105-REC3-093	2017/5/23	1705JPN012588	follow up 10	MK-3475 (pembrolizumab) AXITINIB	depressed level of consciousness [Depressed level of consciousness]	2.3	A
47.	CMUH105-REC3-093	2017/5/26	1705BRA015061	follow up 05	MK-3475 (pembrolizumab) AXITINIB	Hyperglycemia [Hyperglycaemia]	1.2.3	A
48.	CMUH105-REC3-093	2017/5/26	1705BRA015061	follow up 06	MK-3475 (pembrolizumab) AXITINIB	depressed level of consciousness [Depressed level of consciousness]	1.3	A
49.	CMUH105-REC3-093	2017/5/17	1706FRA004656	follow up 05	MK-3475 (pembrolizumab) AXITINIB	Hepatitis cytolysis [Hepatitis]	2.3	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  
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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
50.	CMUH105-REC3-093	2017/5/23	1705JPN01 2588	follow up 11	MK-3475 (pembrolizumab ) AXITINIB	Hyperglycemia [Hyperglycaemia] depressed level of consciousness [Depressed level of consciousness]	2.3	A
51.	CMUH105-REC3-093	2017/5/7	1705USA0 05516	follow up 05	MK-3475 (pembrolizumab ) AXITINIB	stroke [Cerebrovascular accident]	1.2.3	A
52.	CMUH105-REC3-093	2017/4/20	1706USA0 07724	follow up 01	MK-3475 (pembrolizumab ) AXITINIB	nephrotoxicity [Nephropathy toxic]	2	A
53.	CMUH105-REC3-093	2017/5/23	1705JPN01 2588	follow up 12	MK-3475 (pembrolizumab ) AXITINIB	Hyperglycemia [Hyperglycaemia] depressed level of consciousness [Depressed level of consciousness]	2.3	A
54.	CMUH105-REC3-093	2017/3/7	1703HUN0 03913	follow up 12	SUNITINIB	Fulminant hepatitis [Hepatitis fulminant] hypertensive crisis [Hypertensive crisis]	1.2.3	A
55.	CMUH105-REC3-093	2017/6/26	1707BRA0 00452	follow up 02	SUNITINIB	Dyspnoea [Dyspnoea]	1.2	A
56.	CMUH105-REC3-093	2017/5/23	1705JPN01 2588	follow up 13	MK-3475 (pembrolizumab ) AXITINIB	Hyperglycemia [Hyperglycaemia] depressed level of consciousness [Depressed level of consciousness]	2.3	A
57.	CMUH105-REC3-093	2017/5/23	1705JPN01 2588	follow up 14	MK-3475 (pembrolizumab ) AXITINIB	Hyperglycemia [Hyperglycaemia] depressed level of consciousness due to hypoglycemia [Hypoglycaemia]	2.3	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  
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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
58.	CMUH105-REC3-093	2017/4/20	1706USA007724	follow up 02	MK-3475 (pembrolizumab) AXITINIB	nephrotoxicity [Nephropathy toxic]	2	A
59.	CMUH105-REC3-093	2017/6/26	1707BRA000452	follow up 03	SUNITINIB	Hepatitis cytolysis [Hepatitis]	1.3	A
60.	CMUH105-REC3-093	2017/5/23	1705JPN012588	follow up 15	MK-3475 Axitinib	Hyperglycemia depression level of consciousness	1.3	A
61.	CMUH105-REC3-093	2017/5/28	1706FRA004683	follow up 12	SUNITINIB	peritonitis [Peritonitis]	2.3	A
62.	CMUH105-REC3-093	2017/6/9	1706IRL005255	follow up 05	SUNITINIB	gram negative sepsis [Bacterial sepsis]	2.3	A
63.	CMUH105-REC3-093	2017/6/26	1705BRA015061	follow up 08	MK-3475 Axitinib	myocardiopathy [Cardiomyopathy]	1.3	A
64.	CMUH105-REC3-093	2017/7/29	1708IRL000777	Initial	MK-3475 Axitinib	ketoacidosis [Ketoacidosis]	2.3	A
65.	CMUH105-REC3-093	2017/5/17	1706FRA004656	follow up 06	MK-3475 Axitinib	Hepatitis cytolysis [Hepatitis]	2.3	A
66.	CMUH105-REC3-093	2017/5/17	1706FRA004656	follow up 06	MK-3475 (pembrolizumab) AXITINIB	Hepatitis cytolysis [Hepatitis]	1.2	A
67.	CMUH105-REC3-093	2017/3/7	1703HUN003913	follow up 13	SUNITINIB	Fulminant hepatitis [Hepatitis fulminant] hypertensive crisis [Hypertensive crisis]	1.2.3	A
68.	CMUH105-REC3-093	2017/7/29	1708IRL000777	follow up 01	MK-3475 (pembrolizumab) AXITINIB	ketoacidosis [Ketoacidosis]	2.3	A
69.	CMUH105-REC3-093	2017/5/23	1705JPN012588	follow up 16	MK-3475 (pembrolizumab) AXITINIB	Hyperglycemia [Hyperglycaemia] hypoglycemia [Hypoglycaemia]	2.3	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  
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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
70.	CMUH105-REC3-093	2017/6/9	1706IRL005255	follow up 06	SUNITINIB	gram negative sepsis [Bacterial sepsis]	2,3	A
71.	CMUH105-REC3-093	2017/6/9	1706USA005786	follow up 02	SUNITINIB	Cardiac Arrest [Cardiac arrest]	1	A
72.	CMUH105-REC3-093	2017/5/17	1706FRA004656	follow up 07	MK-3475 (pembrolizumab) AXITINIB	Hepatitis cytolysis [Hepatitis]	2,3	A
73.	CMUH105-REC3-049	2017/2/2	1889600	Follow up 1	Atezolizumab	FATAL TRANSAMINITIS	1,3	A
74.	CMUH105-REC3-049	2016/11/28	1861640	Follow up 1	Atezolizumab	DYSPNEA(follow-up report that no longer meets criteria for expedited safety reporting)	1,2,3,4	A
75.	CMUH105-REC3-049	2017/3/10	1907403	Initial	Paclitaxel Albumin Bound	Life threatening COUGH and THROAT DISCOMFORT	2	A
76.	CMUH105-REC3-049	2017/5/30	1943419	Follow up 1	Atezolizumab	Fatal Immune reconstitution syndrome and Dehydration.	1,3	A
77.	CMUH105-REC3-049	2017/5/30	1943419	Follow up 1	Paclitaxel Albumin Bound	Fatal Dehydration	1,3	A
78.	CMUH105-REC3-049	2017/5/30	1943419	Follow up 2	Atezolizumab	IMMUNE RECONSTITUTION SYNDROME, DEHYDRATION (follow-up report that no longer meets criteria for expedited safety reporting)	1,3,4	A
79.	CMUH105-REC3-049	2017/5/30	1943419	Follow up 2	Paclitaxel Albumin Bound	FEBRILE NEUTROPENIA(follow-up report where the event of DEHYDRATION was changed to FEBRILE NEUTROPENIA.)	1,3,4	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  
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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
80.	CMUH105-REC3-049	2017/5/30	1943419	Follow up 3	Paclitaxel Albumin Bound	SEPTIC SHOCK(follow-up report where the event of 'febrile neutropenia' was changed to 'septic shock)	1,3,4	A
81.	CMUH105-REC3-049	2017/4/6	1906836	Follow up 3	Atezolizumab	FATAL MEDICATION INDUCED LIVER FAILURE (follow-up report that no longer meets criteria for expedited safety reporting)	1,3	A
82.	CMUH105-REC3-049	2017/4/6	1906836	Follow up 3	Paclitaxel Albumin Bound	FATAL MEDICATION INDUCED LIVER FAILURE(follow-up report that no longer meets criteria for expedited safety reporting)	1,3	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.	CMUH104-REC3-102	夏德椿	【多中心通知信函】 *信函日期：106年07月12日
2.	CMUH106-REC3-079	白禮源	【其他】 個案報告表 *版本：ASLAN001-012 2.0 04Jul 2017
3.	CMUH106-REC3-010	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2016年11月01日至2017年05月10日 【主持人信函】 日期:2017年5月30日
4.	CMUH106-REC3-054	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab)

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  
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：2017年03月04日至2017年06月03日

【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30分)