

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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零六年九月二十五日(星期一)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、鄭珮文委員

黃漢忠委員、陳怜妙委員、林雪淳委員、石秋玲委員

請假委員：白禮源委員、洪錦墩委員、龍紀萱委員

秘書處人員：劉佳甄

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 1 件、新案 5 件、修正案 2 件、持續試驗案 3 件、試驗偏差案 8 件、試驗終止案 1 件、結案 6 件，共 26 件。

【複審案】

序號	1.		
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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH106-REC3-112	送審文件類型	新案
計畫主持人	復健部孟乃欣部主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	使用外骨骼機器人之站立行走訓練對脊髓損傷患者身心效應之探討		
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-REC3-114	送審文件類型	新案
計畫主持人	泌尿科邱毅平主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	低能量體外震波治療在勃起功能障礙治療的安全及效益：前瞻性，隨機及對照群組研究		
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 4.			
本會編號	CMUH106-REC3-117	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔科沈宜成主治醫師	計畫經費來源	申請院內計畫
計畫名稱	前瞻性探討伏霸(doripenem)使用連續性或一般滴注方式，對於加護病房敗血症候群合併腎衰竭接受腎替代治療的病患之臨床效果及預後		
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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH106-REC3-120	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物醫學研究所鄧喬方助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探索新穎的胞外小體之預後生物標記與標靶用以治療肝切除和移植後之肝癌復發		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH106-REC3-121	送審文件類型	新案
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	一項針對先前未接受過治療且腫瘤為 PD-L1 陽性(TPS \geq 50%)之第四期轉移性非小細胞肺癌受試者，比較 Pembrolizumab 加上 Ipilimumab 與 Pembrolizumab 加上安慰劑的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (KEYNOTE-598)		
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 7.			
本會編號	CMUH105-REC3-013(AR-3)	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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 ABT-494 於接受穩定劑量之 csDMARDs 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
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		

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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH106-REC3-079(AR-1)	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	Varlitinib 加上 mFOLFOX6 相較於安慰劑加上 mFOLFOX6 使用於未曾接受全身性治療的 HER1/ HER2 共同表現晚期或轉移性胃癌受試者的一項二部分、第 2/3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗		
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 9.			
本會編號	CMUH104-REC3-093(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕病研究中心李如璧助理 研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	研究 MDA5 在特發性炎症肌炎的免疫病理之角色		
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。

序號 10.			
本會編號	CMUH105-REC3-062(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計劃
計畫名稱	多巴胺反應性肌張力不全症之次世代基因分析		
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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH105-REC3-099(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		
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 12.			
本會編號	CMUH104-REC3-066(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	中醫部顏宏融主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	中藥聖愈湯促進難治性急性白血病造血幹細胞移植後病人之免疫重建評估：一項開放性、非隨機分配的臨床研究		
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，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 3 小時。

序號 13.			
本會編號	CMUH104-REC3-066(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	中醫部顏宏融主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	中藥聖愈湯促進難治性急性白血病造血幹細胞移植後病人之免疫重建評估：一項開放性、非隨機分配的臨床研究		
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，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 3 小時。

**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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 14.			
本會編號	CMUH104-REC3-066(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	中醫部顏宏融主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	中藥聖愈湯促進難治性急性白血病造血幹細胞移植後病人之免疫重建 評估：一項開放性、非隨機分配的臨床研究		
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，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 3 小時。

序號 15.			
本會編號	CMUH104-REC3-066(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	中醫部顏宏融主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	中藥聖愈湯促進難治性急性白血病造血幹細胞移植後病人之免疫重建 評估：一項開放性、非隨機分配的臨床研究		
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，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 3 小時。

序號 16.			
本會編號	CMUH104-REC3-066(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	中醫部顏宏融主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	中藥聖愈湯促進難治性急性白血病造血幹細胞移植後病人之免疫重建 評估：一項開放性、非隨機分配的臨床研究		
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，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 3 小時。

**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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 17.			
本會編號	CMUH104-REC3-066(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	中醫部顏宏融主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	中藥聖愈湯促進難治性急性白血病造血幹細胞移植後病人之免疫重建 評估：一項開放性、非隨機分配的臨床研究		
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，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 3 小時。

序號 18.			
本會編號	CMUH104-REC3-066(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	中醫部顏宏融主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	中藥聖愈湯促進難治性急性白血病造血幹細胞移植後病人之免疫重建 評估：一項開放性、非隨機分配的臨床研究		
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，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 3 小時。

序號 19.			
本會編號	CMUH104-REC3-066(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	中醫部顏宏融主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	中藥聖愈湯促進難治性急性白血病造血幹細胞移植後病人之免疫重建 評估：一項開放性、非隨機分配的臨床研究		
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，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 3 小時。

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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)

【試驗終止】

序號 20.			
本會編號	CMUH105-REC3-075(TR)	送審文件類型	試驗終止
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。

【結案報告】

序號 21.			
本會編號	CMUH104-REC3-079(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	職業安全衛生學系黃彬芳教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	醫療從業人員疲勞與血脂肪之相關研究—以中區某醫學中心為例		
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 22.			
本會編號	CMUH104-REC3-112(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥學系陳鴻儀副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	糖尿病病患使用降血糖藥導致新生心房纖維顫動之相關研究		
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。

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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 23.			
本會編號	CMUH105-REC3-079(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	罐裝均衡配方營養素之特殊營養食品臨床試驗計畫		
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 24.			
本會編號	CMUH105-REC3-091(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學院梁文敏教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	105 年公務人員健康情形調查計畫		
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 25.			
本會編號	CMUH105-REC3-100(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔科廖偉志主治醫師	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	肺癌患者之疾病評估與憂鬱、生活品質的關係：社交限制與癌症相關自我效能感的中介效果評估		
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 26.			
本會編號	CMUH105-REC3-107(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國藥學暨中藥資源學系張永勳教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	臺中市社區藥局藥師對執行中藥業務之認知、態度與執業行為之研究		
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		

**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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過9件、修正後通過6件、修正後再審3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8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 7 件、持續試驗案 2 件，共 9 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-REC3-098	新案	心臟血管系張坤正主任	院內專題研究計畫	中台灣左束支阻斷與疑似心肌梗塞病人之臨床處置的相關研究	2017/09/05 至 2018/09/04
2.	CMUH106-REC3-107	新案	中醫學系顏宏融副教授	自籌	人類第十七型毒殺性 T 細胞的功能可塑性研究	2017/09/05 至 2018/09/04
3.	CMUH106-REC3-109	新案	血液腫瘤科葉士芃主任	院內專題研究計畫	人 MDS/AML 病患使用 azacitidine 治療後引發異常細胞表面抗原表達對疾病治療預後評估之影響	2017/09/05 至 2018/09/04
4.	CMUH106-REC3-113	新案	整形外科美容中心張長正主任	校內專題研究計畫	評估醫療器材級敷料(MAS063DP)對於表皮擦傷或燒燙傷病患之表皮水分散失(Transepidermal water loss; TEWL)以及保水度的臨床改善效果	2017/09/17 至 2018/09/16
5.	CMUH106-REC3-115	新案	中醫學系顏宏融副教授	院內專題研究計畫	塵蟎誘導發炎體活化與類固醇治療抗性之研究	2017/09/07 至 2018/09/06
6.	CMUH106-	新案	放射腫瘤	自籌	回溯性分析放射線	2017/09/21

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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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
	REC3-119		科梁基安 主任		治療相關影像、物理治療計畫參數與各項生理檢查、解剖或功能性診斷影像檢查、病理標本結果、臨床癌病治療預後與副作用之相關性	至 2018/09/20
7.	CMUH106- REC3-122	新案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)	2017/09/22 至 2018/09/21
8.	CMUH104- REC3-076(CR-2)	持續試驗案	醫研部沈偉誌副研究員	自籌	回溯性分析疑似與確診之肺癌於初次診斷與追蹤觀察時期所得之電腦斷層掃描、正子攝影以及相關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、病理標本結果的相關性	2017/09/05 至 2018/11/18
9.	CMUH105- REC3-090(CR-1)	持續試驗案	醫學研究部謝佳宏副教授	自籌	阿茲海默症患者服用沒食子酸丙酯之認知功能變化	2017/09/17 至 2018/10/16

【決議】同意核備。

二、修正案 11 件、結案 2 件、撤案 2 件、免除審查案 1 件、共 16 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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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
1.	CMUH104-REC3-039(AR-1)	修正案	婦產科鄭希彥主治醫師	院內專題研究計畫	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	2017/09/15
2.	CMUH104-REC3-078(AR-7)	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	2017/09/05
3.	CMUH105-REC3-039(AR-3)	修正案	兒童內科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	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	2017/09/02
4.	CMUH105-REC3-058(AR-3)	修正案	感染科何茂旺主任	廠商合作計畫	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	2017/09/05
5.	CMUH105-REC3-062(AR-1)	修正案	神經部呂明桂主治醫師	院內專題研究計畫	多巴胺反應性肌張力不全症之次世代基因分析	2017/09/04
6.	CMUH105-REC3-087(AR-1)	修正案	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	2017/09/05

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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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
					料、病理標本結果以及患者預後的相關性	
7.	CMUH105-REC3-088(AR-1)	修正案	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	2017/09/05
8.	CMUH106-REC3-054(AR-2)	修正案	內科部血液腫瘤科邱昌芳副院長	廠商合作計畫	針對先前接受全身性治療的晚期肝細胞癌亞洲受試者，比較 Pembrolizumab 併用最佳支持性照護相對於安慰劑併用最佳支持性照護，作為第二線療法的一項隨機分配、雙盲第三期試驗 (KEYNOTE-394)	2017/09/17
9.	CMUH106-REC3-056(AR-3)	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	2017/09/04
10.	CMUH106-REC3-078(AR-1)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 與安慰劑併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 作為晚期或轉移性食道癌受試者的第一線治療 (KEYNOTE-590)	2017/09/22
11.	CMUH106-REC3-088(AR-1)	修正案	CMUH106-REC3-088 (AR-1)	廠商合作計畫	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	2017/09/17

**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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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
					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	
12.	CMUH104-REC3-042(FR)	結案	社區暨家庭醫學部林志學主任	學會計畫	脆弱性骨折整合性服務試辦計畫	2017/09/07
13.	CMUH104-REC3-096(FR)	結案	外科部陳自諒主治醫師	院內專題研究計畫	尋找細胞自噬相關的大腸直腸癌腫瘤生物標記	2017/09/12
14.	CMUH104-REC3-038(撤)	撤案	精神醫學部黃介良主治醫師	中國醫與亞大	青少年網路成癮對於睡眠以及大腦影像之影響	2017/09/13
15.	CMUH104-REC3-051(撤)	撤案	腎臟科林詩怡主治醫師	自籌	利用尿液蛋白質體學探討腎結石與慢性腎臟病的關聯性	2017/09/25
16.	CMUH106-REC-006	免除審查案	醫學研究部儲凌雲助理研究員	科技部計畫	探討 rapamycin 和 isoleukotoxin 抑制內皮細胞 VCAM-1 表現的機制及是否可抑制動脈粥樣硬化發展	2017/08/31

【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

序號 1.

**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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH105-REC3-093			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師			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)						
事件或問題名稱	Malignant Neoplasm Progression						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
265075	2017/8/12	2017/8/17	initial	2017/8/23	預期	不相關 (unrelated)	A

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 2.							
本會編號	CMUH104-REC3-066			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	中醫部顏宏融主治醫師			計畫經費來源	院內專題研究計畫		
計畫名稱	中藥聖愈湯促進難治性急性白血病造血幹細胞移植後病人之免疫重建評估：一項開放性、非隨機分配的臨床研究						
事件或問題名稱	pneumonia, acute myeloid leukemia						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
1	2016/7/14	2016/7/27	initial	2017/9/5	非預期	unrelated	A

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 3.							
本會編號	CMUH104-REC3-066			送審文件類型	嚴重不良事件		

**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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	中醫部顏宏融主治醫師			計畫經費來源	院內專題研究計畫		
計畫名稱	中藥聖愈湯促進難治性急性白血病造血幹細胞移植後病人之免疫重建評估：一項開放性、非隨機分配的臨床研究						
事件或問題名稱	septic shock, Acute myeloid leukemia						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
3	2016/9/15	2016/9/28	initial	2017/9/5	非預期	unrelated	A

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 4.							
本會編號	CMUH104-REC3-066			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	中醫部顏宏融主治醫師			計畫經費來源	院內專題研究計畫		
計畫名稱	中藥聖愈湯促進難治性急性白血病造血幹細胞移植後病人之免疫重建評估：一項開放性、非隨機分配的臨床研究						
事件或問題名稱	Pneumonia, acute myeloid leukemia						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
5	2017/2/25	2017/3/10	initial	2017/9/5	非預期	unrelated	A

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 5.							
本會編號	CMUH104-REC3-066			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	中醫部顏宏融主治醫師			計畫經費來源	院內專題研究計畫		
計畫名稱	中藥聖愈湯促進難治性急性白血病造血幹細胞移植後病人之免疫重						

**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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	建評估：一項開放性、非隨機分配的臨床研究						
事件或問題名稱	Acute GVHD, Acute myeloid leukemia						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
8	2016/10/30	2016/11/7	initial	2017/9/5	非預期	unrelated	A

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 6.							
本會編號	CMUH104-REC3-066			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	中醫部顏宏融主治醫師			計畫經費來源	院內專題研究計畫		
計畫名稱	中藥聖愈湯促進難治性急性白血病造血幹細胞移植後病人之免疫重建評估：一項開放性、非隨機分配的臨床研究						
事件或問題名稱	Chronic myeloid leukemia with blast crisis						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
9	2016/6/25	2016/7/7	initial	2017/9/5	非預期	unrelated	A

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 7.							
本會編號	CMUH104-REC3-066			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	中醫部顏宏融主治醫師			計畫經費來源	院內專題研究計畫		
計畫名稱	中藥聖愈湯促進難治性急性白血病造血幹細胞移植後病人之免疫重建評估：一項開放性、非隨機分配的臨床研究						
事件或問題名稱	Acute Myeloid Leukemia progression						

**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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
11	2016/8/17	2016/8/29	initial	2017/9/5	非預期	unrelated	A

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 8.							
本會編號	CMUH104-REC3-066			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	中醫部顏宏融主治醫師			計畫經費來源	院內專題研究計畫		
計畫名稱	中藥聖愈湯促進難治性急性白血病造血幹細胞移植後病人之免疫重建評估：一項開放性、非隨機分配的臨床研究						
事件或問題名稱	Lung GVHD, Acute myeloid leukemia						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
12	2016/10/25	2016/11/8	initial	2017/9/5	非預期	unrelated	A

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 9.							
本會編號	CMUH104-REC3-066			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	中醫部顏宏融主治醫師			計畫經費來源	院內專題研究計畫		
計畫名稱	中藥聖愈湯促進難治性急性白血病造血幹細胞移植後病人之免疫重建評估：一項開放性、非隨機分配的臨床研究						
事件或問題名稱	pneumonia with acute respiratory failure						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果

**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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

14	2016/10/13	2016/10/27	initial	2017/9/5	非預期	unrelated	A
----	------------	------------	---------	----------	-----	-----------	---

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p>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)</p>
<p>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</p>

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-REC3-054	2016/8/4	2016US007653	follow up 6	#1) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2) ABRAXANE (nab-Paclitaxel) Injection	1) Perforated sigmoid colon with diffuse peritonitis 2) Duodenal Ulcer with hemorrhage	2, 3	A
2.	CMUH105-REC3-054	2017/1/23	2017IT001093	follow up 6	#1) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection {Lot # 6200348A}	1) Acute Kidney Injury 2) Pancytopenia	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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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
3.	CMUH105-REC3-054	2017/3/28	2017TW003745	follow up 3	#1) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection	1) Allergy 2) Sepsis	1, 3	A
4.	CMUH105-REC3-054	2017/3/7	2017US002628	follow up 3	#1) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection	1) Upper Gastrointestinal 2) Bleeding	1, 3	A
5.	CMUH105-REC3-054	2017/3/5	2017US002628	follow up 4	#1) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection	1) Upper Gastrointestinal 2) Bleeding	1, 3	A
6.	CMUH105-REC3-093	2017/5/28	1706FRA004683	follow up 13	SUNITINIB	peritonitis [Peritonitis]	2,3	A
7.	CMUH105-REC3-093	2017/7/29	1708IRL000777	follow up 13	MK-3475 (pembrolizumab) AXITINIB	ketoacidosis [Ketoacidosis]	2,3	A
8.	CMUH105-REC3-093	2017/5/17	1706FRA004656	follow up 08	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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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
9.	CMUH105-REC3-093	2017/3/7	1703HUN003913	follow up 14	SUNITINIB	Fulminant hepatitis [Hepatitis fulminant] hypertensive crisis [Hypertensive crisis]	1.2.3	A
10.	CMUH105-REC3-093	2017/5/7	1705USA005516	follow up 06	MK-3475 (pembrolizumab) AXITINIB	stroke [Cerebrovascular accident]	1.2.3	A
11.	CMUH105-REC3-093	2017/6/9	1706IRL005255	follow up 07	SUNITINIB	gram negative sepsis [Bacterial sepsis]	2.3	A
12.	CMUH105-REC3-093	2017/6/26	1707BRA000452	follow up 04	SUNITINIB	Dyspnoea [Dyspnoea]	1.3	A
13.	CMUH105-REC3-093	2017/5/7	1705USA005516	follow up 07	SUNITINIB	stroke [Cerebrovascular accident]	1.2.3	A
14.	CMUH105-REC3-093	2017/5/17	1706FRA004656	follow up 09	SUNITINIB	Hepatitis cytolysis [Hepatitis]	2.3	A
15.	CMUH105-REC3-093	2017/5/23	1705JPN012588	follow up 17	MK-3475 (pembrolizumab) SUNITINIB	Hyperglycemia [Hyperglycaemia] hypoglycemia [Hypoglycaemia]	2.3	A
16.	CMUH105-REC3-093	2017/5/26	1705BRA015061	follow up 09	MK-3475 (pembrolizumab) SUNITINIB	myocardopathy [Cardiomyopathy]	1.2.3	A
17.	CMUH105-REC3-093	2017/6/26	1707BRA000452	follow up 05	SUNITINIB	Dyspnea [Dyspnoea]	1.2	A
18.	CMUH105-REC3-093	2017/5/15	1708IRL000416	follow up 03	SUNITINIB	Other Serious Criteria: Congenital Anomaly fall [Fall]	2.3	A
19.	CMUH106-REC3-031	2017/6/20	2017SA113071	follow up1	Isatuximab	Infusion related reaction	2, 3	A
20.	CMUH106-REC3-031	2017/6/20	2017SA113071	follow up 2	Isatuximab	Infusion related reaction	2, 3	A
21.	CMUH106-REC3-031	2017/6/20	2017SA113071	follow up 3	Isatuximab	Infusion related reaction	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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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
22.	CMUH106-REC3-031	2017/6/20	2017SA113071	follow up 4	Isatuximab	Infusion related reaction	2, 3	A
23.	CMUH106-REC3-031	2017/6/20	2017SA113071	follow up 5	Isatuximab	Infusion related reaction	2, 3	A
24.	CMUH106-REC3-031	2017/7/8	2017SA126152	follow up 2	Isatuximab	Febrile neutropenia	2, 3	A
25.	CMUH106-REC3-031	2017/3/17	ITA-2017038571	follow up 3	Pomalidomide	Cholelithiasis, Respiratory impairment, Pneumonia, Acute renal failure, Atrial Fibrillation, Sepsis	2, 3, 7	A
26.	CMUH105-REC3-093	2017/5/23	1705JPN012588	follow up 18	MK-3475 (pembrolizumab) SUNITINIB	Hyperglycemia [Hyperglycaemia] hypoglycemia [Hypoglycaemia]	2.3	A
27.	CMUH105-REC3-093	2017/5/23	1705JPN012588	follow up 19	MK-3475 (pembrolizumab) SUNITINIB	myocardopathy [Cardiomyopathy]	2.3	A
28.	CMUH105-REC3-093	2017/8/11	1708BRA006407	follow up 02	SUNITINIB	Malaise [Malaise]	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.	CMUH106-REC3-031	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SAR650984 (Isatuximab) *安全性報告期間：106年01月06日至106年07月06日
2.	CMUH105-REC3-039	彭慶添	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BAX855 *安全性報告期間：105年07月21日至106年01月20日
3.	CMUH105-REC3-039	彭慶添	【更新主持人手冊】 *版本：2017 MAY 22

**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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*日期：106年05月22日
4.	CMUH105-REC3-093	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：106年03月04日至106年06月03日
5.	CMUH106-REC3-010	張兆祥	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：106年07月19日
6.	CMUH106-REC3-088	陳安琪	【新增對照組產品資訊手冊】 *版本：1.0 *日期：20-JUL-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 (20時05分)