

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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零六年十一月二十三日(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：林正介主任委員

出席委員：謝淑惠副主任委員、白禮源委員、洪錦墩委員、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、龍紀萱委員、石秋玲委員

請假委員：無

秘書處人員：徐念慈、魏秀婷

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 6 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 11 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 3 件、新案 4 件、修正案 3 件、持續試驗案 5 件、試驗偏差案 6 件、試驗終止案 1 件、結案 5 件，共 27 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH106-REC3-108	送審文件類型	新案(三審)
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、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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 2.			
本會編號	CMUH106-REC3-120	送審文件類型	新案(複審)
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH106-REC3-123	送審文件類型	新案(複審)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	細胞激素誘導殺手細胞與特殊 T 細胞之抗血液惡性腫瘤轉譯研究		
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。

【新案】

序號 4.			
本會編號	CMUH106-REC3-129	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理學系王小喬助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	探討不同濃度食鹽水噴霧吸入對促進插管患者痰液排除之成效		
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、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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH106-REC3-132	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部陳逸婷主治醫師	計畫經費來源	申請 107 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	右旋氨基酸氧化酶(DAAO)在思覺失調症之角色		
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 6.			
本會編號	CMUH106-REC3-134	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化系內科彭成元主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	以 Elbasvir/Grazoprevir 治療未曾接受治療以及曾接受治療的慢性 C 型肝炎病毒基因亞型 1b 感染之血液透析患者		
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、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	CMUH106-REC3-137	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫學系顏宏融副教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	針灸緩解乳癌患者使用芳香環轉化酶抑制劑造成關節疼痛副作用之臨床試驗		
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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

【修正案】

序號 8.			
本會編號	CMUH104-REC3-100(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	轉譯醫學研究中心劉詩平副 研究員	計畫經費來源	基礎動物實驗研究
計畫名稱	利用瀨川氏病基因突變之誘導性多能幹細胞進行藥物篩選及細胞治療 之研究		
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、修正後通過。

序號 9.			
本會編號	CMUH106-REC3-065(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部心臟科張坤正主任	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、雙盲、平行分組、劑量探索試驗，評估 3 種 劑量的 LIK066 相較於安慰劑或 empagliflozin，用於合併心臟衰竭的 第二型糖尿病患者之療效		
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 10.			
本會編號	CMUH106-REC2-100(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經外科部李漢忠主任	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、第 2 期試驗，以 DSP-7888 乳劑併用 Bevacizumab 相較於單獨使用 Bevacizumab，對象為接受初步治療後膠 質母細胞瘤復發或惡化的病患		
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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

【持續試驗案】

序號 11.			
本會編號	CMUH104-REC3-100(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經精神醫學中心劉詩平副 研究員	計畫經費來源	(科技部)基礎動物實驗 研究
計畫名稱	利用瀨川氏病基因突變之誘導性多能幹細胞進行藥物篩選及細胞治療 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		

【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-REC3-111(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	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。

序號 13.			
本會編號	CMUH105-REC3-121(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 14.			
本會編號	CMUH105-REC3-133(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、多中心、第三期試驗，在罹患中至重度活動性類風濕性關節炎，且未曾接受 Methotrexate (MTX) 療法的受試者中，評估單獨使用 Filgotinib 與併用 MTX 52 週的療效及安全性		
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。

序號 15.			
本會編號	CMUH106-REC3-079(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	計畫/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。
- 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 16.			
本會編號	CMUH105-REC3-048(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、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		
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】

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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

序號 17.			
本會編號	CMUH105-REC3-048(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、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		
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。

序號 18.			
本會編號	CMUH105-REC3-058(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	感染科何茂旺主治醫師	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	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，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。

序號 19.			
本會編號	CMUH105-REC3-058(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	感染科何茂旺主治醫師	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	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，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。

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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 20.			
本會編號	CMUH106-REC3-003(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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		
委員迴避審查	計畫/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、繼續進行。

序號 21.			
本會編號	CMUH106-REC3-010(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 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PDL1 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		
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。

【試驗終止案】

序號 22.			
本會編號	CMUH103-REC3-098(TR)	送審文件類型	試驗終止
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	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫		
委員迴避審查	計畫/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。

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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

【結案報告】

序號 23.			
本會編號	CMUH102-REC3-101(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	物理治療學系孫世恆副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	早期療育家庭服務成效評估之研究		
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		

【計票及決議】

一、通過。

序號 24.			
本會編號	CMUH103-REC3-028(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經科學與認知科學研究所 李金鈴副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	從特徵到物體：再探共線知覺組織在視覺搜尋作業的遮蔽作用		
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。

序號 25.			
本會編號	CMUH105-REC3-021(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	職業安全與衛生學系羅宜文 助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	工作姿勢在不同工作負荷下對手部抓握之肌耐影響		
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。

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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 26.			
本會編號	CMUH105-REC3-034(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	物理治療學系陳淑雅助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討互動式智慧科技與心理社會因素對中老年人身體活動的相關性		
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、通過。

序號 27.			
本會編號	CMUH105-REC3-037(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	台南市立安南醫院腎臟科林軒名主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	C 肝病人肝切片纖維化程度與腎臟疾病相關性研究		
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。

陸、會議決議

- 一、通過 11 件、修正後通過 9 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 4 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 2 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 6 件、持續試驗案 1 件，共 7 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-REC3-102	新案	中醫系何宗融副教授	衛福部計畫	建構運動傷害下背痛及腳踝扭挫傷中西醫合作日間照護模式(2-1)	2017/10/26 至 2018/10/25

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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(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
2.	CMUH106-REC3-124	新案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	自籌	合併 TS-1 與 Cisplatin 作為一線治療之非小細胞肺癌(NSCLC)病患之回溯性病歷回顧研究	2017/10/26 至 2018/10/25
3.	CMUH106-REC3-130	新案	亞洲大學附屬醫院過敏免疫風濕科蔡肇基副院長	院內個別型研究計畫	小麥過敏原種類及三種臨床態樣之研究分析	2017/11/02 至 2018/11/01
4.	CMUH106-REC3-131	新案	台中榮總嘉義分院精神部陳韋伶主治醫師	自籌	抗精神病藥與子宮內膜癌的危險性	2017/11/03 至 2018/11/02
5.	CMUH106-REC3-133	新案	牙醫系黃恆立教授	自籌	探討植牙周邊補骨之骨重塑前後的骨密度差異_牙科用電腦斷層掃描影像分析	2017/11/11 至 2018/11/10
6.	CMUH106-REC3-136	新案	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	廠商合作計畫	以 Aerucin® 做為抗生素之輔助療法用於治療綠膿桿菌肺炎的安慰劑對照、雙盲、隨機分組試驗	2017/11/13 至 2018/11/12
7.	CMUH104-REC3-058(CR-2)	持續試驗案	心臟血管系陳大隆主治醫師	廠商合作計畫	低溫治療對心肌梗塞合併心因性休克的抗發炎效應	2017/10/26 至 2018/10/25

【決議】同意核備。

二、修正案 14 件、撤案 4 件，共 18 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-REC3-048(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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	2017/11/10

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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(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
					上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照	
2.	CMUH105-REC3-054(AR-5)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	2017/11/10
3.	CMUH105-REC3-099(AR-3)	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	2017/11/17
4.	CMUH105-REC3-112(AR-3)	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	2017/11/01
5.	CMUH105-REC3-115(AR-2)	修正案	精神醫學部廖俊惠主治醫師	院內專題研究計畫	失眠病因理論及認知行為之探討	2017/10/29
6.	CMUH105-REC3-122(修正案	臨床醫學研究所洪耀欽主治	自籌	腫瘤內分泌假說之例證：膽固醇流以及低密度脂蛋白受體	2017/11/06

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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(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
	AR-1)		醫師		表現對於改變卵巢癌抗癌藥物敏感性之轉譯研究	
7.	CMUH105-REC3-133(AR-2)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、多中心、第三期試驗，在罹患中至重度活動性類風濕性關節炎，且未曾接受 Methotrexate (MTX) 療法的受試者中，評估單獨使用 Filgotinib 與併用 MTX 52 週的療效及安全性	2017/11/09
8.	CMUH106-REC3-039(AR-3)	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	2017/11/17
9.	CMUH106-REC3-042(AR-3)	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	2017/10/30

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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(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
					(ETNA-AF-KOR-TWN)	
10.	CMUH106-REC3-042(AR-4)	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)	2017/11/20
11.	CMUH106-REC3-056(AR-4)	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	2017/11/14
12.	CMUH106-REC3-057(AR-1)	修正案	醫務管理學系蔡文正教授	科技部計畫	比較有無接受中西醫結合治療之乳癌、結直腸癌病人生活品質及成本效用分析	2017/11/12
13.	CMUH106-REC3-088(AR-2)	修正案	兒童腸胃科陳安琪主任	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	2017/11/06
14.	CMUH106-REC3-121(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	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	2017/11/04

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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(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
					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)	
15.	CMUH105-REC3-116(撤)	撤案	精神科蘇冠賓科主任	科技部計畫	從神經網絡及臨床研究探討 N-3 不飽和脂肪酸在憂鬱症的重要性	2017/11/10
16.	CMUH106-REC3-050(撤)	撤案	精神科蘇冠賓科主任	科技部計畫	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	2017/11/10
17.	CMUH106-REC3-082(撤)	撤案	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	2017/10/26
18.	CMUH104-REC3-084(撤)	撤案	腎臟科陳虹志主治	院內專題	細菌清洗及濃縮方法可縮短細菌	2017/11/23

**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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(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
	撤)		醫師	研究計畫	培養報告時間	

【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：

<p>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</p>
--

序號 1.							
本會編號	CMUH105-REC3-093(SAE-25)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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)						
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
265112	2017/9/6	2017/9/7	F1	2017/9/18	預期	不相關 Unrelated	A

【醫事科學委員初審意見】

一、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

一、問題通報單第 2 頁，就「事件或問題是否為預期」是勾選「預期」，但未接著勾選明列為於何處。

二、建議修正。

【醫事科學委員複審意見】

一、疾病惡化，退出試驗，死亡通報。

二、通過。

【非醫事科學委員複審意見】

一、依主持人回覆意見，問題通報表關於「事件或問題是否為預期」部分，於勾選「預

**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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

期」後，應接著勾選「其他」並將回覆意見列入「請說明判斷為預期之理由」，故請主持人修正問題通報表。

二、建議修正。

【醫事科學委員三審意見】

一、通過。

【非醫事科學委員三審意見】

一、主持人已依建議修正，並說明遲延回覆原因，故建議通過。

【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：

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-REC3-093	2017/5/23	1705JPN012588	FU 22	MK-3475 (pembrolizumab) AXITINIB LANTUS HUMALOG	Hyperglycemia [Hyperglycaemia] hypoglycemia [Hypoglycaemia]	2,3	A
2.	CMUH105-REC3-093	2017/9/12	1709DEU007703	F2	SUNITINIB	intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial]	1,3	A
3.	CMUH105-REC3-112	2017/10/26	PHHO2017IT014857	Initial	LCZ696 + Valsartan vs Ramipril	Multiple organ dysfunction syndrome	2, 3	A
4.	CMUH105-REC3-112	2017/10/25	PHHO2017IT014857	FU 1	LCZ696 + Valsartan vs Ramipril	Sepsis	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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(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
5.	CMUH105-REC3-093	2017/3/7	1703HUN003913	F19	SUNITINIB	Fulminant hepatitis [Hepatitis fulminant] hypertensive crisis [Hypertensive crisis]	1.2.3	A
6.	CMUH105-REC3-093	2017/9/12	1709DEU007703	F4	SUNITINIB	intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial]	1.3	A
7.	CMUH105-REC3-093	2017/10/18	1710FRA011386	F1	MK-3475 (pembrolizumab) AXITINIB	Elevated transaminases lab value [Transaminases increased] Elevated total bilirubine [Blood bilirubin increased]	2.3	A
8.	CMUH105-REC3-093	2017/10/18	1710FRA011386	F2	MK-3475 (pembrolizumab) AXITINIB	Elevated transaminases lab value [Transaminases increased] Elevated total bilirubine [Blood bilirubin increased]	2.3	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-REC3-039	邱昌芳	【廠商信函 - Updated Safety Information】 *版本：無 *日期： 1. 106年08月29日 2. 106年10月05日
2.	CMUH105-REC3-047	劉秋松	【新增主持人手冊】 *版本：Supplement 1 Edition 10 *日期：SEP-2017
3.	CMUH105-REC3-028	楊玉婉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ENA713D *安全性報告期間：106年04月01日至106年09月30日
4.	CMUH106-REC3-017	王仲興	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MOD-4023 *安全性報告期間：2017年03月16日至2017年09月15日

**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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
5.	CMUH105-REC3-058	何茂旺	主持人信函 Inv letter_CREDIBLE-CR Study# 1424R2131 – Study Communication_re-open letter_20Oct2017
6.	CMUH105-REC3-112	羅秉漢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LCZ696 *安全性報告期間：2017年04月01日至2017年09月30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 (20 時 35 分)