

**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  
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零六年十二月二十一日(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、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：白禮源委員

秘書處人員：徐念慈、陳沛愉、戴芳苓

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 5 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 2 件、新案 5 件、修正案 3 件、持續試驗案 5 件、試驗偏差案 4 件、試驗終止案 0 件、結案 11 件，共 30 件。

**【複審案】**

序號	1.		
本會編號	CMUH106-REC3-086	送審文件類型	新案(複審)
計畫主持人	外科吳汐淇主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	嚴重外傷重症患者併發肝衰竭使用血漿置換術治療之研究		
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、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**  
**一百零六年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH106-REC3-117	送審文件類型	新案(複審)
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【新案】**

序號 3.			
本會編號	CMUH106-REC3-141	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	科技部計畫
計畫名稱	藥癮與心智健康研究中心		
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 4.			
本會編號	CMUH106-REC3-143	送審文件類型	新案
計畫主持人	運動醫學系王信民助理教授	計畫經費來源	新進教師及研究人員研究計畫
計畫名稱	踝關節針灸對於平衡穩定性之影響		
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  
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH106-REC3-145	送審文件類型	新案
計畫主持人	乳房外科劉良智主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	LXP542 對三陰性乳癌併用術前化學治療的療效評估		
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、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-REC3-146	送審文件類型	新案
計畫主持人	齒顎矯正科余建宏主任	計畫經費來源	工業技術研究院
計畫名稱	擴增實境輔助矯正器定位		
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-REC3-148	送審文件類型	新案
計畫主持人	麻醉部陳坤堡主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個單臂性、開放性、單中心，以超高頻脊髓電刺激應用於慢性背痛或下肢疼痛治療之前瞻性研究		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 N/A 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  
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

**【修正案】**

序號 8.			
本會編號	CMUH104-REC3-090(AR-2)	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	一項前瞻性、非介入性、多中心的監測研究，觀察以易解鐵(Exjade®/Deferasirox)治療因長期輸血而患有慢性血鐵質沉積症的骨髓發育不良症候群(MDS)病患之藥物耐受性		
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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH105-REC3-094(AR-4)	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 10.			
本會編號	CMUH105-REC3-111(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  
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

**【持續試驗案】**

序號 11.			
本會編號	CMUH104-REC3-091(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經外科部邱正迪主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	椎間盤成形術之臨床成效研究		
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 12.			
本會編號	CMUH104-REC3-102(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	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 13.			
本會編號	CMUH105-REC3-124(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	小兒部黃高彬主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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、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**  
**一百零六年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 14.			
本會編號	CMUH105-REC3-136(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	微生物學科盧敏吉教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	碳青黴烯抗藥性克雷白氏肺炎桿菌 KPC-2 ST11 在醫療院所持續性群 殖之分子機制探討		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH106-REC3-003(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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，請白禮源委員迴避審查 <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。

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】**

序號 16.			
本會編號	CMUH104-REC3-100(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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、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  
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 17.			
本會編號	CMUH105-REC3-094(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

序號 18.			
本會編號	CMUH105-REC3-096(VR-3)	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。

序號 19.			
本會編號	CMUH106-REC3-031(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、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  
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

**【結案報告】**

序號 20.			
本會編號	CMUH102-REC3-013(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	科技部計畫
計畫名稱	虛擬實境對中風患者自發性使用患側手之應用		
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、修正後通過。

序號 21.			
本會編號	CMUH103-REC3-112(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	感染科何茂旺主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	困難梭菌之抗生素感受性與分子流行病學研究		
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。

序號 22.			
本會編號	CMUH104-REC3-085(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部黃匯淳主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	巴金森氏病患者步伐凍僵現象之功能性磁振造影		
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 23.			
本會編號	CMUH104-REC3-107(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	輪班對心理健康之影響:睡眠型態與工作心理社會條件的角色		
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		



**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**  
**一百零六年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、修正後再審。

序號 24.			
本會編號	CMUH105-REC3-045(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理研究所黃光華副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	低劑量 Aspirin 及 NSAIDs 對代謝症候群病人發生大腸直腸癌的影響因素之研究		
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 25.			
本會編號	CMUH105-REC3-083(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫研部謝佳宏副研究員	計畫經費來源	院內專題計畫
計畫名稱	探討多巴胺抑制藥物用藥對於子宮內膜癌之癌化角色與機轉		
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-REC3-109(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系黃立琪副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討急重症病童父母的靈性安適照護之相關因素		
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**  
**一百零六年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 27.			
本會編號	CMUH105-REC3-123(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	小兒神經科洪宣羽主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	嬰幼兒癲癇性腦病變的原因分析		
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、通過。

序號 28.			
本會編號	CMUH105-REC3-130(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公衛系余聰助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	心血管疾病風險預測模型之驗證研究		
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 29.			
本會編號	CMUH106-REC3-035(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系黃立琪副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討台灣中部醫學中心與區域醫院的健康教育教材之適用性與適讀性		
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、修正後通過。

序號 30.			
本會編號	CMUH106-REC3-055(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	教學部方信元副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	介入疾病腳本教學提升專科護理師臨床推理能力之效益		
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  
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

**陸、 會議決議**

- 一、 通過9件、修正後通過11件、修正後再審6件、不通過0件。
- 二、 計畫繼續進行3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1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1件、無顯著危險0件。

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

- 一、 新案 5 件、持續試驗案 5 件，免除審查案 1 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-REC3-118	新案	內科部郭錦輯主治醫師	其他：本院大數據中心	奠基於臨床大數據資料應用之中國附醫醫學影像數據儲存平台系統：建置規劃與臨床應用計畫	2017/12/11 至 2018/12/10
2.	CMUH106-REC3-128	新案	外科吳沙淇主治醫師	院內專題研究計畫	外科重症患者接受靜脈營養後發生靜脈營養關聯性肝病之研究	2017/11/23 至 2018/11/22
3.	CMUH106-REC3-139	新案	醫管系蔡文正特聘教授	指導學生論文計畫	全膝人工關節置換術前腦中風至手術之間隔對於術後腦中風風險之影響	2017/12/07 至 2018/12/06
4.	CMUH106-REC3-140	新案	泌尿部張兆祥主任	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放性第三期試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475)加上 Epacadostat 相較於標準治療 (Sunitinib 或 Pazopanib) 做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線治療的療效和安全性	2017/12/07 至 2018/12/06

**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**  
**一百零六年度第十三次審查會議紀錄(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
					(KEYNOTE-679/E CHO-302)	
5.	CMUH106-REC3-151	新案	內科部消化系彭成元主任	自籌	電腦輔助超音波影像分析於肝臟纖維化評估	2017/12/14 至 2018/12/13
6.	CMUH104-REC3-003(CR-3)	持續試驗案	職業安全與衛生學系黃彬芳教授	科技部計畫	運用衛星遙測技術探討細懸浮微粒(PM2.5)暴露對嬰幼兒罹患過敏性疾病之關係 (II)	2017/11/21 至 2019/01/30
7.	CMUH104-REC3-090(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項前瞻性、非介入性、多中心的監測研究，觀察以易解鐵(Exjade®/Deferasirox)治療因長期輸血而患有慢性血鐵質沉積症的骨髓發育不良症候群(MDS)病患之藥物耐受性	2017/12/08 至 2019/01/28
8.	CMUH105-REC3-005(CR-2)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮副院長	院內專題研究計畫	進行性全身硬化症自體抗體亞群的miRNA與免疫調控之研究以及中藥對其之影響	2017/11/28 至 2018/12/02
9.	CMUH105-REC3-031(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	衛福部計畫	癌症早期發現相關策略研究-應用質性研究探討民眾未參與癌症篩檢及篩檢陽性民眾未接受確診原因，並發展具地區性之可行建議(105-106年)	2017/11/27 至 2018/04/20
10.	CMUH106-REC3-015(CR-1)	持續試驗案	生物醫學影像暨放射科學系程大川副教授	科技部計畫	以深度學習為基礎之電腦輔助規畫肺癌之放射治療	2017/12/20 至 2019/02/15
11.	CMUH106-REC-009	免除審	醫學研究	科技	探討細胞自噬機	N/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  
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(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
		查	部儲凌雲 助理研究員	部計畫	制對內皮細胞在 免疫反應上的影 響	

【決議】同意核備。

二、修正案 15 件、撤案 1 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	通過日期
1.	CMUH104- REC3-088( AR-1)	修正案	消化內科 周仁偉主 治醫師	社團法 人台灣 發炎性 腸道疾 病學會 (TSIB D) 委託 本院執 行	台灣發炎性腸道疾 病資料登錄	2017/12/18
2.	CMUH104- REC3-091( AR-1)	修正案	神經外科 部邱正迪 主治醫師	自籌	椎間盤成形術之臨 床成效研究	2017/12/07
3.	CMUH105- REC3-093( AR-4)	修正案	泌尿部張 兆祥部主 任	廠商合 作計畫	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)	2017/12/03
4.	CMUH105- REC3-096( AR-4)	修正案	泌尿部泌 尿腫瘤科 吳錫金主 治醫師	廠商合 作計畫	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	2017/12/14

**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**  
**一百零六年度第十三次審查會議紀錄(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
5.	CMUH105-REC3-115(AR-3)	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	2017/12/17
6.	CMUH106-REC3-003(AR-3)	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	2017/12/16
7.	CMUH106-REC3-008(AR-1)	修正案	國際代謝形體醫學中心辛明哲主治醫師	自籌	身心介面研究：肥胖患者的精神疾患共病與臨床特徵	2017/11/24
8.	CMUH106-REC3-012(AR-2)	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	2017/12/17
9.	CMUH106-REC3-021(AR-1)	修正案	花蓮慈濟醫院皮膚醫學中心張中興主任	衛福部計畫	中高風險醫材上市後臨床效益風險之評估分析研究	2017/12/18
10.	CMUH106-REC3-041(AR-1)	修正案	內科部消化系馮俊龍主治醫師	廠商合作計畫	一項長期延伸試驗，在罹患潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性	2017/12/17
11.	CMUH106-REC3-047(AR-1)	修正案	健康風險管理學系藍郁青副教授	其他：勞動部勞動及職業安全衛生研究所	職場石綿暴露與勞工職業性癌症追蹤調查	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  
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(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
12.	CMUH106-REC3-054(AR-3)	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)	2017/11/24
13.	CMUH106-REC3-061(AR-1)	修正案	心臟血管系張坤正主治醫師	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	2017/12/08
14.	CMUH106-REC3-094(AR-1)	修正案	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	2017/11/26
15.	CMUH106-REC3-095(AR-2)	修正案	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	2017/11/25
16.	CMUH105-	撤案	泌尿部連	自籌	以膀胱黏膜下注	2017/11/26

**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  
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(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
	REC3-019(撤)		啟舜主治醫師		射肉毒桿菌素 A 改善 K 他命膀胱炎造成的下泌尿道症狀-隨機雙盲、安慰劑控制之前瞻性研究	

【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：

<b>不良事件後果：(代碼 A-I)</b>
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.							
本會編號	CMUH105-REC3-047(SAE-5)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	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接種試驗						
事件或問題名稱	Cardiac arrests						
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
216532	2017/8/30	2017/9/20	follow up 1	2017/12/5	非預期	不相關 Unrelated	A 死亡
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者於 2017 年 08 月 30 日在家中因 cardiac arrests 死亡，並未送至醫院，因此是由受試者妻子於 2017 年 09 月 20 日以電話告知 PI。							
二、此次為本非預期事件的追蹤報告。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者於睡眠中因心臟停止死亡，目前因家屬拒絕提供死亡證明，致無法追蹤後							



**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  
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

續。

**【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-REC3-094	2017/7/24	17P-163-20 50562-00(0 .0)	Initial	ABT494	Cellulitis of face	3,6	A
2.	CMUH105-REC3-094	2017/7/23	17P-163-20 50562-00(2 .0)	Follow up 1	ABT494	Cellulitis of face	3,6	A
3.	CMUH105-REC3-094	2017/7/24	17P-163-20 50562-00(4 .0)	Follow up 2	ABT494	Cellulitis of face	3,6	A
4.	CMUH105-REC3-094	2017/6/23	17P-163-20 21516-00(0 .0)	Initial	ABT494	Pulmonary embolism	3	A
5.	CMUH105-REC3-093	2017/5/26	1705BRA0 15061	F12	MK-3475 (pembrolizumab ) AXITINIB	myocardiopathy [Cardiomyopathy] Myocardiopathy [Cardiomyopathy]	1,2,3	A
6.	CMUH105-REC3-093	2017/10/1 8	1710FRA0 11386	F3	MK-3475 (pembrolizumab ) AXITINIB	Elevated transaminases lab value [Transaminases increased] Elevated total bilirubine [Blood bilirubin increased] orchitis [Orchitis]	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  
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(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
7.	CMUH105-REC3-093	2017/5/26	1705BRA015061	F13	MK-3475 (pembrolizumab) AXITINIB	myocardopathy [Cardiomyopathy]	1.2.3	A
8.	CMUH105-REC3-093	2017/9/12	1709DEU007703	F5	SUNITINIB	intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial]	1.3	A
9.	CMUH105-REC3-093	2017/6/26	1707BRA000452	follow up 6	SUNITINIB	Dyspnea [Dyspnoea]	1.3	A
10.	CMUH105-REC3-093	2017/9/12	1709DEU007703	follow up 6	SUNITINIB	intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial]	1.3	A
11.	CMUH105-REC3-093	2017/5/23	1705JPN012588	follow up 23	MK-3475 AXITINIB LANTUS HUMALOG	Hyperglycemia [Hyperglycaemia] hypoglycemia [Hypoglycaemia]	2.3	A
12.	CMUH105-REC3-093	2017/5/23	1705JPN012588	follow up 24	MK-3475 AXITINIB LANTUS HUMALOG	Hyperglycemia [Hyperglycaemia] hypoglycemia [Hypoglycaemia]	2.3	A
13.	CMUH105-REC3-093	2017/6/26	1707BRA000452	follow up 7	SUNITINIB	Dyspnea [Dyspnoea]	1.3	A
14.	CMUH105-REC3-093	2017/5/17	1706FRA004656	follow up 11	MK-3475 AXITINIB	Hepatitis cytolysis [Hepatitis]	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.	CMUH105-REC3-039	彭慶添	【更新主持人手冊】 *版本：2017 MAY 22 *日期：106年05月22日
2.	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：2016年09月16日至2017年09月15日
3.	CMUH106-REC3-031	葉士芄	【更新主持人手冊】

**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  
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			*版本：Amended IB Edition 8 Amendment 1 *日期：2017 年 10 月 12 日
4.	CMUH105-REC3-099	郭育呈	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：ofatumumab *安全性報告期間：106 年 04 月 01 日 至 106 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 (21 時 30 分)