

# 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 一百零八年度第十三次審查會議紀錄

時間：一百零八年十二月十九日(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、鄭珮文委員、黃漢忠委員、陳怜妙委員、南玉芬委員、雷成明委員

請假委員：謝淑惠副主任委員、鄭若瑟委員、羅綸謙委員、石秋玲委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、魏秀婷

紀錄：魏秀婷

## 壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 3 人，非醫事科學委員 4 人，非機構內委員 4 人，女性委員 3 人，出席委員人數共 7 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

為保障臨床研究計畫主持人依法規申請臨床研究登記資料之產學界商業秘密，維護產學業競爭秩序，特定本注意事項。

- 一、 本注意事項所稱中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會（以下簡稱本會）人員包括主任委員、委員、專家、秘書、助理與工讀生等。
- 二、 本注意事項所稱產學商業秘密，係指臨床研究計畫主持人申請臨床試驗所附製造方法、技術、製程、配方、程式、設計、試驗報告、資料或資訊；而具有實際或潛在之經濟價值者。
- 三、 本會人員對職務上知悉或持有臨床試驗之產學商業秘密，有保密之義務，不得非法自行使用或提供他人使用。無故洩露、自行使用或提供他人使用，應依法規定負損害賠償責任。
- 四、 與會人員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：
  1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
  2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
  3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
  4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
  5. 其他經審查會決議應予迴避者。
- 五、 本會人員依本規定所負義務，於離職或辭聘後，仍應遵守。
- 六、 當本會人員有利益衝突時，應主動告知主任委員而迴避。

**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**  
**一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

**參、 確認上次會議紀錄**

一百零八年度第十二次審查會議紀錄已於 108 年 11 月 25 日傳送至各委員信箱，經過委員審視後無修正意見。

**肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形**

108 年度第 12 次會議共審查 28 件，會議決議：通過 14 件、修正後通過 9 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 4 件；未通過研究案追蹤辦理情形（截至 108/12/19）：

序號 1.			
本會編號	CMUH108-REC3-143	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫研部張芸瑄顧問	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	智慧型玩具應用於嬰幼兒發展之初探		
追蹤辦理情形	1.108/11/26 送主持人回覆。 2.108/12/05 送委員審查。 3.入本次會議。		

序號 2.			
本會編號	CMUH108-REC3-150	送審文件類型	新案
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	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，評估 Upadacitinib 治療軸心型脊椎關節炎成人受試者的療效和安全性		
追蹤辦理情形	1.108/11/25 送主持人回覆。 2.108/12/02 送委員審查。 3.108/12/08 審查通過。		

序號 3.			
本會編號	CMUH107-REC3-112(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	誘導治療試驗 #2 - 以口服型 OZANIMOD 作為誘導療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
追蹤辦理情形	1.108/11/25 送主持人回覆。		

**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**  
**一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

	2.108/12/04 送委員審查。 3.108/12/07 審查通過。
--	---

序號 4.			
本會編號	CMUH107-REC3-113(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系胃腸科周仁偉 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以口服型 ozanimod 作為維持療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
追蹤辦理情形	1.108/11/25 送主持人回覆。 2.108/12/04 送委員審查。 3.108/12/08 審查通過。		

序號 5.			
本會編號	CMUH107-REC3-114(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系胃腸科周仁偉 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以口服型 OZANIMOD 治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗		
追蹤辦理情形	1.108/11/25 送主持人回覆。 2.108/12/04 送委員審查。 3.108/12/09 送主持人回覆。 4.108/12/10 送委員審查。 5.108/12/11 審查通過。		

序號 6.			
本會編號	CMUH105-REC3-108(CR-3)	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	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且 第一線 (1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/ 鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗		
追蹤辦理情形	1.108/11/26 送主持人回覆。 2.108/11/27 送委員審查。		

**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**  
**一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

	3.108/11/28 審查通過。
--	-------------------

序號 7.			
本會編號	CMUH107-REC3-064(CR-1)	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	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，使用 Ustekinumab 於活動性全身性紅斑性狼瘡受試者的試驗		
追蹤辦理情形	1.108/11/26 送主持人回覆。 2.108/12/02 送委員審查。 3.108/12/15 審查通過。		

序號 8.			
本會編號	CMUH107-REC3-128(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、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)對於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效與安全性		
追蹤辦理情形	1.108/11/26 送主持人回覆。 2.108/12/03 送委員審查。 3.108/12/11 審查通過。		

序號 9.			
本會編號	CMUH107-REC3-133(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討醣基化之異常在 IgA 腎病變之致病角色		
追蹤辦理情形	1.108/11/26 送主持人回覆。 2.108/11/29 送委員審查。 3.108/12/15 審查通過。		

序號 10.			
本會編號	CMUH107-REC3-094(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	半乳糖凝集素與 C-型凝集素在自體發炎疾病之致病角色及與發炎小		

**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**  
**一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

	體關聯性
追蹤辦理情形	1.108/11/26 送主持人回覆。 2.108/12/03 送委員審查。 3.108/12/07 審查通過。

**伍、 本次審核案件**

複審案1件、新案4件、修正案5件、持續試驗案6件、試驗偏差案9件、結案7件，共32件。

**【複審案】**

序號 1.			
本會編號	CMUH108-REC3-143	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫研部張芸瑄顧問	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	智慧型玩具應用於嬰幼兒發展之初探		
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		

**【醫事科學委員複審意見】**

- 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  
 D. 審查意見：  
 一、謝謝主持人之配合，惟有關受試者同意書部分仍有部份建議如下：  
 1. 本研究分三階段，然參與第一階段者未必同意參與後面研究，目前設計在同一份同意書好像需要一次全部同意。建議分不同同意書，或在後面分段簽名，分別表示同意(若在不同時間徵求同意，則主持人亦要再次簽名及加日期)。  
 2. 受試者多次回診，禮券或金錢之給予應明確列出每次金額，且應於每次回診即當場給予，請修正。  
 二、建議修正或提供進一步說明。

**【非醫事科學委員複審意見】**

- 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  
 D. 審查意見：  
 一、已依初審各項意見釋疑與修正，可通過！

**【會議討論】**

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員複審意見。  
 非醫事科學委員補充報告審查意見。  
 A 委員、H 委員：同意書第 5 頁第 10 點，「Raspberry Pi 如果被破壞需要賠償」，

**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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

此處未清楚說明何謂破壞，界定上不明確，請載明破壞範圍；此外，嬰兒於長牙階段時可能會咬玩具，對於物品無法保管得宜，且受試者是因參與研究而使用 Raspberry Pi，建議不要有賠償機制，以免未來有爭議。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

<b>本研究案之具體發現及審查依據：</b>				
<p>本研究之目的為透過智慧型玩具在嬰兒一般生活環境中進行縱貫性研究進行觀察，以探討嬰兒早期的感覺動作表現軌跡，並透過定期的嬰幼兒認知評估進行發展評估以了解嬰幼兒的感覺動作對於認知表現之影響及母嬰關係與上述之間的關係與影響。計畫公開招募 150 名育有幼兒之母親，其中再招募 15 對母嬰進行追蹤(3-12 個月大)。</p>				
<b>本研究案是否涉及特定議題：</b> <input checked="" type="checkbox"/> 是(議題類別與決議依據紀錄如下) <input type="checkbox"/> 否				
<b>議題類別：</b>				
<input type="checkbox"/> 免除或變更同意過程 <input type="checkbox"/> 涉及孕婦、胎兒、新生兒 <input checked="" type="checkbox"/> 涉及未成年人 <input type="checkbox"/> 涉及能力逐漸減弱的受試者 <input type="checkbox"/> 其他_____				
<b>決議依據：</b>				
<p>此研究案之受試者涉及未成年人，屬易受傷害族群，依據「人體試驗管理辦法」第七條與「藥品優良臨床試驗準則」第四條之相關規定，人體試驗委員會應確保受試者之權利、安全，以及福祉受到保護，且對於易受傷害受試者之臨床試驗，應特別留意。</p> <p>此案需納入此類受試者之理由：本研究預計招募家中育有 3-12 個月大嬰的家庭進行智慧型玩具的使用探究。因本研究欲探討智慧型玩具與嬰幼兒感覺動作期及其發展之相關研究，因此欲招募未成年嬰幼兒之受試者。期待能藉由本研究發展預測模型，研發篩檢嬰幼兒發展之軌跡模型。</p> <p>此案對於此類受試者之保護措施：研究第二階段，智慧型玩具由家長保管，且此玩具亦有連接實驗者的雲端，可進行監控。</p>				
<b>本研究案爭議問題與討論摘要：</b> <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
<b>計畫通過日期</b>	年 月 日	<b>計畫有效日期</b>	年 月 日	
<b>建議追蹤審查頻率</b>	每 <u>12</u> 個月一次			
<b>計 票</b>	總投票數	<u>7</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 通過	<u>0</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>0</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	<u>7</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

**【會議意見】**

一、針對「受試者同意書」發現以下疑問，請主持人提出說明或修正。

**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**  
**一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

1. 本研究分三階段，然參與第一階段者未必同意參與後面研究，目前設計在同一份同意書好像需要一次全部同意。建議分不同同意書，或在後面分段簽名，分別表示同意(若在不同時間徵求同意，則主持人亦要再次簽名及加日期)。
2. 第 5 頁第 10 點，「Raspberry Pi 如果被破壞需要賠償」，此處未清楚說明何謂破壞，界定上不明確，請載明破壞範圍；此外，嬰兒於長牙階段時可能會咬玩具，對於物品無法保管得宜，且受試者是因參與研究而使用 Raspberry Pi，建議不要有賠償機制，以免未來有爭議。
3. 第 7 頁補助部份，受試者多次回診，禮券或金錢之給予應明確列出每次金額，且應於每次回診即當場給予，請修正。

**【新案】**

序號 2.			
本會編號	CMUH108-REC3-155	送審文件類型	新案
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	一項比較 CS1003 併用 Lenvatinib 與安慰劑併用 Lenvatinib 作為一線治療晚期肝細胞癌(HCC)受試者的有效性與安全性的多中心、雙盲、隨機分配的 III 期臨床研究		
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
- D. 本研究案之具體發現及審查依據：  
本研究是一項多中心、雙盲、隨機分配、第三期試驗，治療先前未接受全身性治療且無法切除之晚期肝細胞癌(HCC)受試者，探討 CS1003+lenvatinib 相較於安慰劑+lenvatinib 的療效和安全性。
- E. 審查意見：  
一、申請書的描述請再清楚「在本試驗中，均將 CS1003 (安慰劑) lenvatinib 視為試驗治療，而 CS1003 (或安慰劑)為研究藥物，並選擇 lenvatinib 作為 HCC 的基礎治療。」  
二、在計畫書 4.1.1 並未提及最長治療為兩年，但是 4.1.5 有提到。  
三、此實驗的最長治療期限為 24 個月？是指針對 CS1003 和安慰劑？還是包括 lenvatinib？如果病人可由 CS1003+lenvatinib 或 placebo+lenvatinib 的治療中得到好處，沒有理由在 24 個月時停止 lenvatinib。  
四、同意書中僅列出 CS1003 至目前的常見副作用及比率，是否有嚴重但少見併發症？若有，應寫出。  
五、建議修正或提供進一步說明。

**【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

**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**  
**一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

**D. 本研究案之具體發現及審查依據：**

此試驗為多中心、雙盲、隨機分配的第三期臨床試驗，旨在比較試驗藥物 CS1003 併用 Lenvatinib 與安慰劑併用 Lenvatinib 在治療晚期肝細胞癌上的有效性及安全性。受試者將在最長 24 個月的治療期內，每天口服一次 lenvatinib，並在每 21 天回診時透過靜脈注射接受 CS1003 或安慰劑。

**E. 審查意見：**

- 一、請於 HCV 第一次在主試驗同意書出現時（第 5 頁），加註其中文名稱。
- 二、主試驗同意書第 6 頁提到「對於任何不確定性的情況，建議在受試者同意書簽署之前諮詢試驗委託者的醫學監查員」應是對研究人員而不是對受試者的提醒文字，建議刪除。
- 三、主試驗同意書第 8 頁提到「安慰劑是『虛擬治療』，外觀看似真的藥物，但其實不含活性成分」，但受試者可能不知道甚麼是「活性成分」，建議改用受試者可瞭解的方式說明。
- 四、主試驗同意書第 15 頁「AFP test (about 4 mL of blood):」與後文重覆，請刪除。
- 五、主試驗同意書第 22 頁「有效的避孕方法請參見第 0 節」應為「第(八)節」，「懷孕伴侶受試者同意書範本」應刪除「範本」一詞，請更正。
- 六、建議修正或提供進一步說明。

**【藥事專家委員初審意見】**

- 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
- D. 本研究案之具體發現及審查依據：**

此比較 CS1003 併用 Lenvatinib & 安慰劑併用 Lenvatinib 作為一線治療晚期肝細胞癌 (HCC) 受試者的有效性與安全性的多中心、雙盲 III 期臨床研究，其藥物試驗之安全規劃符合 GCP 規範。

**E. 審查意見：**

- 一、此比較 CS1003 併用 Lenvatinib & 安慰劑併用 Lenvatinib 作為一線治療晚期肝細胞癌 (HCC) 受試者的有效性與安全性的多中心、雙盲 III 期臨床研究，其藥物試驗之安全規劃符合 GCP 規範。
- 二、通過。

**【會議討論】**

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

**本研究案之具體發現及審查依據：**

此試驗為多中心、雙盲、隨機分配的第三期臨床試驗，旨在比較試驗藥物 CS1003

**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**  
**一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

併用 Lenvatinib 與安慰劑併用 Lenvatinib 在治療晚期肝細胞癌上的有效性及安全性。受試者將在最長 24 個月的治療期內，每天口服一次 lenvatinib，並在每 21 天回診時透過靜脈注射接受 CS1003 或安慰劑。

**本研究案是否涉及特定議題：**  是(議題類別與決議依據紀錄如下)  否

**議題類別：**

免除或變更同意過程  涉及孕婦、胎兒、新生兒  涉及未成年人

涉及能力逐漸減弱的受試者  其他\_\_\_\_\_

**決議依據：**

**本研究案爭議問題與討論摘要：**  有(爭議問題與討論摘要紀錄如下)  無

<b>計畫通過日期</b>	年 月 日	<b>計畫有效日期</b>	年 月 日	
<b>建議追蹤審查頻率</b>	每 <u>12</u> 個月一次			
<b>計 票</b>	總投票數	<u>7</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 通過	<u>0</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>0</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	<u>7</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

**【會議意見】**

- 一、申請書的描述語意不清「在本試驗中，均將 CS1003 (安慰劑) lenvatinib 視為試驗治療，而 CS1003 (或安慰劑) 為研究藥物，並選擇 lenvatinib 作為 HCC 的基礎治療。」，請修正。
- 二、在計畫書 4.1.1 並未提及最長治療為兩年，但是 4.1.5 有提到，請確認並說明。
- 三、此實驗的最長治療期限為 24 個月？是指針對 CS1003 和安慰劑？還是包括 lenvatinib？如果病人可由 CS1003+lenvatinib 或 placebo+lenvatinib 的治療中得到好處，沒有理由在 24 個月時停止 lenvatinib，請確認並說明。
- 四、主試驗同意書中僅列出 CS1003 至目前的常見副作用及比率，是否有嚴重但少見併發症？若有，應寫出。
- 五、請於 HCV 第一次在主試驗同意書出現時（第 5 頁），加註其中文名稱。
- 六、主試驗同意書第 6 頁提到「對於任何不確定性的情況，建議在受試者同意書簽署之前諮詢試驗委託者的醫學監查員」應是對研究人員而不是對受試者的提醒文字，請刪除。
- 七、主試驗同意書第 8 頁提到「安慰劑是『虛擬治療』，外觀看似真的藥物，但其實不含活性成分」，但受試者可能不知道甚麼是「活性成分」，建議改用受試者可瞭解的方式說明。
- 八、主試驗同意書第 15 頁「AFP test (about 4 mL of blood):」與後文重覆，請刪除。
- 九、主試驗同意書第 22 頁「有效的避孕方法請參見第 0 節」應為「第(八)節」，「懷孕伴侶受試者同意書範本」應刪除「範本」一詞，請更正。

序號	3.		
本會編號	CMUH108-REC3-160	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫學院中西醫結合研究所	計畫經費來源	校內專題研究計畫

**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**  
**一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

	張恒鴻教授		
計畫名稱	以整合醫學觀點評估肌少症患者早期特徵之可行性研究		
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		
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</p> <p>D. 本研究案之具體發現及審查依據： 本研究擬結合現代醫學和傳統中醫各不同的指標，嚐試尋找肌少症的早期檢測指標，讓醫師能更快速的篩檢出肌少症患者，將在本院門診招募 60 名 65 歲以上老人進行。</p> <p>E. 審查意見：</p> <p>一、受試者同意書部份意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 收案排除條件：失智或認知功能差者是否排除？或家屬需陪同及簽署同意？</li> <li>2. 研究方法：對「衰弱、肌肉力量、行走速度、骨折風險和老年周全性評估、口腔功能評估」等之檢測如何進行並未說明，請將所有各檢測逐項條列式簡介。進行之次數亦請說明。</li> <li>3. 口腔功能評估量表內有全景 X 光攝影項目，請問是否要進行？若是，請在同意書說明並 X 光之幅射劑量。若否，請刪除。</li> <li>4. 是否付費及給予費用補償，請在同意書說明。</li> <li>5. 預期效益，請前面增加一句：「本研究對您及受試者，可能沒有直接的效益。但對未來.....。」檢測結果是否向受試者說明？或給予建議？</li> </ol> <p>二、建議修正或提供進一步說明。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</p> <p>D. 本研究案之具體發現及審查依據： 本研究擬結合現有的檢測方式，除了評估肌力、肌肉質量、生理功能之外，加入咬合力與口腔功能所得數據，並進行小腿圍(calf circumference)和肌肉質量的測量，也將以中醫的角度，由中醫體質與多方面的生理變化來找出骨骼肌質量減少的新指標。讓臨床醫師能更快速的篩檢出社區中肌少症的患者，進而降低醫療費用支出。</p> <p>E. 審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、研究不符合簡易審查，應改列為一般審查。研究模式應是介入模式。</li> <li>二、研究簡介提及 p.1【本研究擬結合各學科資訊】，但在試驗中未向研究對象說明有哪些學科？資料如何取得？研究申請表中的研究目的相對清楚多了。</li> <li>三、預計招募多少人？宜清楚揭示。</li> <li>四、病歷回顧要蒐集資料的範圍與期間，也應說明。</li> <li>五、2 台儀器研究對象要如何配合應簡要說明。</li> <li>六、由 3 個不同門診收案，是要在甚麼時候？甚麼地點？由誰？進行檢測。</li> <li>七、研究對象若是中途想退出或是中止，資料會如何處理？要在同意書中說明。</li> </ol>			

**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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

八、建議修正或提供進一步說明。

**【會議討論】**

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

H 委員：關於非醫事科學委員初審意見一，此研究為常規性檢查及施做問卷屬觀察性研究，故該意見不須另提供予計畫主持人。

H 委員：同意書(四)研究方法及相關檢驗，將執行「本次試驗將由研究團隊進行衰弱、肌肉力量、行走速度、骨折風險和老年周全性評估；並由醫護人員協助填寫體質問卷，及血壓和身高體重測量、肌肉質量(生物電阻抗分析測試)和小腿圍測量、FRAX (骨折風險評估)，以及安排骨質密度(雙能量 X 光吸收儀)檢查和口腔功能評估，」等檢測及問卷，請重新評估所需時間是否僅需一小時。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

<b>本研究案之具體發現及審查依據：</b>				
本研究擬結合現代醫學和傳統中醫各不同的指標，嚐試尋找肌少症的早期檢測指標，讓醫師能更快速的篩檢出肌少症患者，將在本院門診招募 60 名 65 歲以上老人進行。				
<b>本研究案是否涉及特定議題：</b> <input type="checkbox"/> 是(議題類別與決議依據紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 否				
<b>議題類別：</b>				
<input type="checkbox"/> 免除或變更同意過程 <input type="checkbox"/> 涉及孕婦、胎兒、新生兒 <input type="checkbox"/> 涉及未成年人 <input type="checkbox"/> 涉及能力逐漸減弱的受試者 <input type="checkbox"/> 其他_____				
<b>決議依據：</b>				
<b>本研究案爭議問題與討論摘要：</b> <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
<b>計畫通過日期</b>	年 月 日	<b>計畫有效日期</b>	年 月 日	
<b>建議追蹤審查頻率</b>	每 12 個月一次			
<b>計 票</b>	總投票數	7 票	迴避審查	0 票
	<input type="checkbox"/> 通過	0 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	7 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

**【會議意見】**

一、針對「受試者同意書」發現以下疑問，請主持人提出說明或修正。

1. 研究簡介提及「本研究擬結合各學科資訊」，但在試驗中未向研究對象說明有  
哪些學科？資料如何取得？研究申請表中的研究目的相對清楚多了。
2. 預計招募多少人？宜清楚揭示。

**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**  
**一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

3. 病歷回顧要蒐集資料的範圍與期間，也應說明。
- 4.2 台儀器研究對象要如何配合應簡要說明。
5. 研究之主要納入與排除條件，失智或認知功能差者是否排除？或家屬需陪同及簽署同意書？
6. 研究方法及相關檢驗，對「衰弱、肌肉力量、行走速度、骨折風險和老年周全性評估、口腔功能評估」等之檢測如何進行並未說明，請將所有各檢測逐項條列式簡介。進行之次數亦請說明。
7. 由 3 個不同門診收案，是要在甚麼時候？甚麼地點？由誰？進行檢測。
8. 研究方法及相關檢驗，將執行「本次試驗將由研究團隊進行衰弱、肌肉力量、行走速度、骨折風險和老年周全性評估；並由醫護人員協助填寫體質問卷，及血壓和身高體重測量、肌肉質量(生物電阻抗分析測試)和小腿圍測量、FRAX (骨折風險評估)，以及安排骨質密度(雙能量 X 光吸收儀)檢查和口腔功能評估，」等檢測及問卷，請重新評估所需時間是否僅需一小時。
9. 口腔功能評估量表內有全景 X 光攝影項目，請問是否要進行？若是，請在同意書說明並 X 光之幅射劑量。若否，請刪除。
10. 損害補償與保險，是否付費及給予費用補償，請在同意書說明。
11. 研究預期效益，請前面增加一句：「本研究對您及受試者，可能沒有直接的效益。但對未來.....。」檢測結果是否向受試者說明？或給予建議？
12. 研究對象若是中途想退出或是中止，資料會如何處理？要在同意書中說明。

序號 4.			
本會編號	CMUH108-REC3-161	送審文件類型	新案
計畫主持人	小兒血液腫瘤科翁德甫主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	以註冊資料為基礎做血友病病患治療管理效益之評估		
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		
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次			
D. 本研究案之具體發現及審查依據：			
1. 此計畫透過院內針對血友病病患長期之資料，針對疾病狀態、治療策略及其結果進行分析，評估不同治療策略(需求性治療與預防性治療)帶來之臨床效益差異。為一病歷回溯性研究，2014-2019 期間，預收案 60 位。			
2. 分析項目包括年齡、臨床診斷、重大出血病史、治療方式等。			
E. 審查意見：			
一、通過。			
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			

**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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

D. 本研究案之具體發現及審查依據：

透過院內針對血友病患長期蒐集之真實世界註冊資料，針對疾病狀態、治療策略及其結果進行分析，評估不同治療策略（需求性治療、預防性治療）帶來之臨床效益差異。預計收案 60 人，最小年齡 1 歲，無最大年齡限制，納入 103 年起曾在中國醫血友病中心進行治療並將個人基本資料及治療狀況紀錄者。

E. 審查意見：

一、建議通過。

**【會議討論】**

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

**本研究案之具體發現及審查依據：**

此計畫透過院內針對血友病患長期之資料，針對疾病狀態、治療策略及其結果進行分析，評估不同治療策略（需求性治療與預防性治療）帶來之臨床效益差異。為一病歷回溯性研究，2014-2019 期間，預收案 60 位。分析項目包括年齡、臨床診斷、重大出血病史、治療方式等。

**本研究案是否涉及特定議題：**  是(議題類別與決議依據紀錄如下)  否

**議題類別：**

免除或變更同意過程  涉及孕婦、胎兒、新生兒  涉及未成年人

涉及能力逐漸減弱的受試者  其他\_\_\_\_\_

**決議依據：**

此研究案之受試者涉及未成年人，屬易受傷害族群，依據「人體試驗管理辦法」第七條與「藥品優良臨床試驗準則」第四條之相關規定，人體試驗委員會應確保受試者之權利、安全，以及福祉受到保護，且對於易受傷害受試者之臨床試驗，應特別留意。

此案需納入此類受試者之理由：回溯性資料蒐集；non-interventional study(非介入性治療)，本試驗對象為在中國醫藥大學附設兒童醫院血友病中心就診之血友病患，僅針對過去記載病歷紀錄做統計分析，可做為未來治療新病患治療之參考。

此案對於此類受試者之保護措施：將於蒐集需統計參數後，以英文字母及數字重新編碼，去連結。依試驗計畫進度分析統計這些資料的關連性。

**本研究案爭議問題與討論摘要：**  有(爭議問題與討論摘要紀錄如下)  無

計畫通過日期	年 月 日	計畫有效日期	年 月 日
建議追蹤審查頻率	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**  
**一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

<b>計 票</b>	總投票數	7 票	迴避審查	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	7 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

**【會議意見】**

一、無。

序號 5.			
本會編號	CMUH108-REC3-165	送審文件類型	新案
計畫主持人	耳鼻喉科鄒永恩副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	經顱微電流刺激術與認知行為治療應用於處理運動選手的睡眠問題之效果		
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
- D. 本研究案之具體發現及審查依據：
1. 本計畫將針對比賽前有睡眠障礙的運動選手，以隨機分配的方式分為三組（經顱微電流刺激術、認知行為治療與對照組），藉由使用前後運動能力、生化數值等的變化，並追蹤比賽成績，以探討其是否能改善運動選手賽前的睡眠問題。預計收案 75 位受試者，參與時間為 4 週。
  2. 經顱微電流刺激術為一種物理治療的電睡眠療法，研究使用的 Alpha-Stim 微電流刺激器，會將電極片置放於耳垂，受試者每日一次接受 60 分鐘經顱微電流刺激；對照組也進行經顱微電流刺激設置流程，但實驗期間並無電流輸出。研究所用的醫療器材已有衛生福利部的許可證。
  3. 認知行為治療是另一種處理睡眠問題的方式，透過階段性的自我認知課程，改善睡眠障礙問題。每週 2 次與受試者採網際網路或社群網站通訊軟體(Facebook，或 Line 軟體)，以個別治療模式單獨與受試者進行認知行為治療，其餘時間每天使用通訊軟體討論執行狀況，並訪談睡眠紀錄的執行狀況。
  4. 研究將申請科技部經費補助。
- E. 審查意見：
- 一、本研究除了抽血之外，還有介入性使用醫療器材，因此不宜經簡易審查程序，請主持人見諒。
  - 二、有一組受試者將接受認知行為治療，但目前研究團隊中似乎並無可以提供此類治療的專業人員。請主持人就此疑問提出說明，謝謝。
  - 三、針對「新案申請書」發現以下疑問，請主持人提出說明或修正，謝謝。
    1. 本研究有介入性使用醫療器材，因此「3.計畫類別」不宜說明屬「觀察性研究」。
    2. 本研究須經一般審查程序，故「16.是否符合簡易審查條件」應勾選「否」。
    3. 主持人在「27.研究模式」的「27-1」的「D」說明「無對照組」，但「35.受試者型態」卻說明為「對照組之健康人」。

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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

4.主持人在「27.研究模式」的「27-1」的「D」說明「無對照組」，但「45-2.對照組」勾選「有」。

5.本研究在篩選時有介入程序，故須於執行篩選程序前確認受試者已同意參與並簽署受試者同意書。因此「48-1」「取得同意的時間」須為「篩選前」。

四、針對「研究計畫書」發現以下疑問，請主持人提出說明或修正，謝謝。

1.第 2 頁的「電睡眠療法」說明「實驗組(n=30)」及「安慰劑組(n=30)」，但第 1 頁的「招募方式」說明的是分 3 組，每組各 25 人。

2.本研究在篩選時有介入程序，故須於篩選前確認受試者已同意參與研究並簽署受試者同意書。因此，請重新撰寫「研究步驟」。

五、針對「受試者同意書」發現以下疑問，請主持人提出說明或修正，謝謝。

1.目前「(四)試驗方法及相關檢驗」的內容幾乎是由計畫書複製而來，請將「研究步驟」和「評估項目」的內容合併後，重新依三組受試者將接受的研究程序分開撰寫。另請增加說明每個程序進行的地點和所需耗費的大約時間。

2.請於「(五)可能產生之副作用、發生率及處理方法」增加說明「合理不良反應」發生的比例。

3.因本研究有對照組，請於「(七)試驗預期效益」補充說明參與此研究對受試者並沒有直接的效益。

4.請將微電流刺激器仿單中提及的「治療結束後幾個小時內，不得操作具有潛在危險的機器或車輛」加入「(八)試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項」，以提醒受試者。

5.請於「(十二)試驗之退出與中止」補充說明若受試者決定退出研究，之前已收集的資料和檢體的處理方式。

六、本研究會使用一些問卷，請於 PTMS 補附問卷供審查參考，謝謝。

七、因本研究經一般審查程序，請主持人重新撰寫「數據資料及安全性監測計畫檢核表」，謝謝。

八、建議修正或提供進一步說明。

**【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

D. 本研究案之具體發現及審查依據：

計畫試驗基於睡眠對於運動選手是一種修復機轉，睡眠障礙會影響運動表現，改善睡眠是提升競技運動選手表現的有效策略。研究將經顱微電流刺激術與認知行為治療應用於運動選手的睡眠問題處理，探討經顱微電流刺激與認知行為治療對於運動選手的睡眠品質之效果。

E. 審查意見：

一、請問如何招募受試者，是否有招募文宣？

二、同意書第 2 頁(3)提到符合收案標準的受測者才正式簽署同意書並進行分組，但依第 1 點所載受測者已進行各項基本資料包括姓名、年齡等個資被取得，請問若未符合納入者這些已取得的資料將如何處置。在前測應先有一份參與說明書說明。

三、同意書第 4 頁評估項目欄請將(實驗)二字刪除或改為(進行評估)。

四、同意書(七)試驗預期效益，本研究能驗證電睡眠法....試驗尚未有確定結果即如此寫

**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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

不妥請修正。

五、請加列補助欄，並將試驗完成後補助 1200 元列上。

六、建議修正或提供進一步說明。

**【會議討論】**

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

E 委員：關於醫事科學委員初審意見七，因有主管機關上市許可證，故該意見不須另提供予計畫主持人。

\*F 委員：請載明每次認知行為治療時間多久。

A 委員：請在新案申請書、計畫書、受試者同意書及其他送審文件中，將「現正修讀共同主持人教授課程及指導之學生」，列為排除條件。

\*B 委員：同意醫事科學委員三、5 之意見，故非醫事科學委員意見二，不須另提供予計畫主持人。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

**本研究案之具體發現及審查依據：**

本計畫將針對比賽前有睡眠障礙的運動選手，以隨機分配的方式分為三組（經顱微電流刺激術、認知行為治療與對照組），藉由使用前後運動能力、生化數值等的變化，並追蹤比賽成績，以探討其是否能改善運動選手賽前的睡眠問題。預計收案 75 位受試者，參與時間為 4 週。

**本研究案是否涉及特定議題：**  是(議題類別與決議依據紀錄如下)  否

**議題類別：**

免除或變更同意過程  涉及孕婦、胎兒、新生兒  涉及未成年人

涉及能力逐漸減弱的受試者  其他\_\_\_\_\_

**決議依據：**

**本研究案爭議問題與討論摘要：**  有(爭議問題與討論摘要紀錄如下)  無

<b>計畫通過日期</b>	年 月 日	<b>計畫有效日期</b>	年 月 日	
<b>建議追蹤審查頻率</b>	每 <u>12</u> 個月一次			
<b>計 票</b>	總投票數	<u>7</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 通過	<u>0</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>2</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	<u>5</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

**【會議意見】**

一、有一組受試者將接受認知行為治療，但目前研究團隊中似乎並無可以提供此類治療的專業人員。請主持人就此疑問提出說明；又，請載明每次認知行為治療

**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**  
**一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

時間多久。

二、請在新案申請書、計畫書、受試者同意書及其他送審文件中，將「現正修讀共同主持人教授課程及指導之學生」，列為排除條件。

三、針對「新案申請書」發現以下疑問，請主持人提出說明或修正。

1. 本研究有介入性使用醫療器材，因此「3.計畫類別」不宜說明屬「觀察性研究」。

2. 本研究須經一般審查程序，故「16.是否符合簡易審查條件」應勾選「否」。

3. 主持人在「27.研究模式」的「27-1」的「D」說明「無對照組」，但「35.受試者型態」卻說明為「對照組之健康人」。

4. 主持人在「27.研究模式」的「27-1」的「D」說明「無對照組」，但「45-2.對照組」勾選「有」。

5. 本研究在篩選時有介入程序，故須於執行篩選程序前確認受試者已同意參與並簽署受試者同意書。因此「48-1」「取得同意的時間」須為「篩選前」。

四、針對「研究計畫書」發現以下疑問，請主持人提出說明或修正。

1. 第 2 頁的「電睡眠療法」說明「實驗組(n= 30)」及「安慰劑組(n=30)」，但第 1 頁的「招募方式」說明的是分 3 組，每組各 25 人。

2. 本研究在篩選時有介入程序，故須於篩選前確認受試者已同意參與研究並簽署受試者同意書。因此，請重新撰寫「研究步驟」。

五、針對「受試者同意書」發現以下疑問，請主持人提出說明或修正。

1. 目前「(四)試驗方法及相關檢驗」的內容幾乎是由計畫書複製而來，請將「研究步驟」和「評估項目」的內容合併後，重新依三組受試者將接受的研究程序分開撰寫。另請增加說明每個程序進行的地點和所需耗費的大約時間。

2. 「(四)試驗方法及相關檢驗」評估項目欄請將(實驗)二字刪除或改為(進行評估)。

3. 請於「(五)可能產生之副作用、發生率及處理方法」增加說明「合理不良反應」發生的比例。

4. 「(七)試驗預期效益」提及「本研究能驗證電睡眠法...」，試驗尚未有確定結果即如此寫並不妥，請修正為「本研究對您並沒有直接的效益。可能對未來...」。

5. 請將微電流刺激器仿單中提及的「治療結束後幾個小時內，不得操作具有潛在危險的機器或車輛」加入「(八)試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項」，以提醒受試者。

6. 請加列補助欄，並將試驗完成後補助 1200 元列上。

7. 請於「(十二)試驗之退出與中止」補充說明若受試者決定退出研究，之前已收集的資料和檢體的處理方式。

六、本研究會使用一些問卷，請於 PTMS 補附問卷供審查參考。

七、請問如何招募受試者，是否有招募文宣？

**【修正案】**

序號	6.		
本會編號	CMUH105-REC3-121(AR-8)	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

**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**  
**一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

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

**【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. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否
- 一、試驗初審經 C-IRB 機制，本院為主審醫院。
- 二、此次申請變更審查是為核備更新版主持人手冊和變更計畫書（新增排除條件、新增禁用治療項目及補充部分療程說明），並同步修正中英文摘要、受試者同意書（更新藥物不良反應相關資訊、說明須或不須重新簽署受試者同意書的情況）和患者緊急聯絡卡（新增禁用治療項目）。
- 三、本院預計收案 20 人，目前已收案 15 人，須請受試者重新簽署同意書。
- 四、通過。

**【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. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否
- 一、主持人因全球試驗中心釋出最新版本計畫書，故聲請變更，包含新增排除條件、禁用治療項目等，且更新不良藥物反應及專業術語、新增禁用治療項目等，會重簽同意書，應屬輕微變更，故建議通過。

**【會議討論】**

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

總投票數	6 票	迴避審查	1 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	6 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

**【會議意見】**

- 一、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH106-REC3-093(AR-6)	送審文件類型	修正案
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	針對曾對至少一種非生物性疾病修飾型抗風濕藥物(DMARD)反應不		

**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**  
**一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

	佳的活動性乾癬性關節炎受試者中，對 Upadacitinib (ABT-494)與安慰劑以及 Adalimumab 進行比較的一項第三期、隨機分配、雙盲試驗—SELECT - PsA 1
--	---

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
--------	---

**【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. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否
- 一、試驗初審經 C-IRB 審查機制，本院為主審醫院。
- 二、此次申請變更是為更新主持人手冊（增加非臨床和第一期臨床試驗內容、更新人類 JAK1 缺陷的相關資訊、新增關於人體安全的章節和摘要說明、更新試驗受試者數目、更新可用的安全性和療效結果、提供與 upadacitinib 有關的細節等）及修正計畫書（變更聯絡人、修改納入條件、更正乾癬關節炎反應標準說明、更新關於血栓栓塞事件及對胚胎胎兒影響之安全性資訊、刪除懷孕檢測中對男性受試者之要求、加上肌肉相關症狀之檢測和處理指南等），並依變更後內容修正中英文摘要和受試者同意書。
- 三、預計於本院收案 5 人，目前已收案 1 人，須請受試者重新簽署同意書。
- 四、通過。

**【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. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否
- 一、受試者同意書更新目前試驗所針對的適應症與收案人數並詳細說明治療組別。
- 二、更新副作用資訊及刪除多餘之實驗室地址。
- 三、通過。

**【會議討論】**

- 醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。
- 非醫事科學委員補充報告審查意見。
- 主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？
- 各委員：無其他意見。
- 主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

總投票數	7 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	7 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

**【會議意見】**

- 一、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.
-------

**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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

本會編號	CMUH106-REC3-132(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	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	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		

**【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. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否  
 一、變更結束日期及授權人員，同意書不需重簽。  
 二、通過。

**【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. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否  
 一、此研究因新聘研究人員及擬展延執行期限而申請變更，沒有增加受試者風險，建議通過。

**【會議討論】**

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

總投票數	7 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	7 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

**【會議意見】** 無。

序號 9.			
本會編號	CMUH107-REC3-143(AR-5)	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 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特異性抗體) 用於晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、首次於人體進行、開放性、劑量遞增試驗		

**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**  
**一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

委員迴避審查

試驗/協同主持人為本會委員？是，請\_\_委員迴避審查否

**【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. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否

一、試驗初審經 C-IRB 審查機制，本院為主審醫院。

二、此次主要為變更計畫書 (新增 JNJ-61186372 與 Lazertinib 合併治療組 Cohort E，評估合併治療用於晚期非小細胞肺癌受試者的安全性及抗腫瘤活性，並評估合併治療是否能預防或延長抗藥性的發生，達到延長性的疾病控制。合併治療組目前僅在韓國收案，此變更案預擴展合併治療組收案至包含台灣在內的全球其他參與試驗國家)，並同步修改中英文摘要、受試者同意書 (另新增合併治療藥物之副作用風險) 和主持人手冊；另新增 Lazertinib 主持人手冊、新增問卷 (EQ-5D-5L、非小細胞肺癌症狀評估問卷 - NSCLC-SAQ、患者肺癌整體嚴重程度印象 - PGIS、患者肺癌整體變化印象 - PGIC、及日誌 (記錄每天 Lazertinib 的服藥時間，供合併治療組納入之受試者填寫)。

三、預計於本院收案 7 人，已收案 1 人，須請受試者重新簽署同意書。

四、通過。

**【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. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否

一、計畫試驗修正計畫書：新增 JNJ-61186372 與 Lazertinib 合併治療組 Cohort E，評估合併治療用於晚期非小細胞肺癌受試者的安全性及抗腫瘤活性。合併治療目前僅在韓國收案，欲變更擴展至包含台灣在內的全球其他參與試驗國家。且因計畫書之變更同步更新同意書及主持人手冊，並新增部分問卷。變更後所面臨風險比原計畫高但對研究主題可得到有價值結果，在同意書也更新受試者既有風險利益之資訊。須重簽署受試者同意書。建議通過！

**【會議討論】**

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

總投票數	7 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	7 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

**【會議意見】**

一、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**  
**一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

序號 10.			
本會編號	CMUH108-REC3-009(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院 教學研究部鄭希彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	安盛 PixoTest POCT System 系統準確度與使用性、精準度以及樣本應用型式評估		
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		

**【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. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否
- 一、此次申請變更審查是為變更計畫書（增加操作人員篩選條件、增加說明檢體將會送至國外實驗室檢驗、和延長計畫執行期限）及受試者同意書（增加告知受試者檢體將送至國外檢驗），並新增檢體外送擔保書。
- 二、預計收案 240 人，已收案 120 人，須請受試者重新簽署同意書。
- 三、審查發現主持人於 PTMS 所附檢體外送擔保書的 Contents 欄位，目前皆為範本文字。請參考範本建議的說明後，刪除範本文字，再依本研究的相關內容重新撰寫，謝謝。
- 四、建議修正或提供進一步說明。

**【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. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否
- 一、計畫研究修正：計畫書增加操作人員篩選條件及簡體須送至國外實驗室檢驗並延長試驗日期至計畫執行期限(2020/5/27)。同意書部分則增加受試者之檢體、個人資料之保存、使用與再利用告知欄位。須重簽署受試者同意書。建議通過！

**【會議討論】**

- 醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。
- 非醫事科學委員補充報告審查意見。
- 主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？
- 各委員：無其他意見。
- 主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

總投票數	7 票	迴避審查	0 票
<input type="checkbox"/> 通過	2 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	5 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

**【會議意見】**

- 一、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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

二、審查發現主持人於 PTMS 所附檢體外送擔保書的 Contents 欄位，目前皆為範本文字。請參考範本建議的說明後，刪除範本文字，再依本研究的相關內容重新撰寫。

**【持續試驗案】**

序號	11.		
本會編號	CMUH106-REC3-010(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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 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	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、計畫執行 2017-01-27 至 2021-12-31，前次審查 2018-10-29。  
 二、本院預收 5 位，納入收案 4 位，本院發生 3 次 SAE，包含 1 次 SUSAR。  
 三、此次申請延長試驗。  
 四、通過。

**【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、此試驗此次追蹤期間沒有新的個案，試驗開始迄今已納入 4 位受試者，其中 1 位已完成，3 位仍在治療中，而此試驗已不再新收受試者，同意繼續執行。

**【會議討論】**

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。  
 非醫事科學委員補充報告審查意見。  
 主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？  
 各委員：無其他意見。  
 主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

總投票數	7 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	7 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

**【會議意見】** 無。

**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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

序號 12.			
本會編號	CNUH106-REC3-132(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	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		
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</p> <p>一、其他意見已篩選 57 人收案 56 人，無 SAE。</p> <p>二、通過。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</p> <p>一、此研究共篩選 57 人，納入 56 人，完成 52 人，退出 4 人，無不良事件發生，同意繼續執行。</p> <p>二、通過。</p>			

**【會議討論】**

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

總投票數	7 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	6 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	1 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

**【會議意見】** 無。

序號 13.			
本會編號	CMUH106-REC3-151(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	電腦輔助超音波影像分析於肝臟纖維化評估		

**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**  
**一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

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
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</p> <p>一、本期收案 0 人，無 SAE。</p> <p>二、通過。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</p> <p>一、本院預收 3300 人，納入 20 人，完成 20 人，無 SAE。</p> <p>二、目前持續招募受試者。</p> <p>三、通過。</p>	

**【會議討論】**

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。  
非醫事科學委員補充報告審查意見。  
主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？  
各委員：無其他意見。  
主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

總投票數	7 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	7 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

**【會議意見】** 無。

序號 14.			
本會編號	CMUH106-REC3-155(CR-2)	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: 深度比較性分析 KPC-2 與 OXA-48 ST11 菌株		
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		
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</p> <p>一、此研究於 2018 年 01 月 04 日經本會核准，追蹤頻率為 12 個月一次。</p> <p>二、預計於本院收案數 100。本期間收案數 9，現已完成收案數 18，將持續收案。</p>			

**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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

三、因研究對象為菌株，本會核准時免除知情同意。  
四、通過。

**【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、本院預收 100 人，總收 18 人，納入 18 人，完成 18 人，無 SAE。  
二、目前持續招募受試者。  
三、通過。

**【會議討論】**

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。  
非醫事科學委員補充報告審查意見。  
主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？  
各委員：無其他意見。  
主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

總投票數	7 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	7 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

**【會議意見】** 無。

序號 15.			
本會編號	CMUH107-REC3-142(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉科部施亮均主治醫師	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	探討轉麩醯胺酶-2 在慢性鼻竇炎合併鼻息肉與不合併鼻息肉的角色		
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		
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次			
一、計畫執行 2018-12-23 至 2021-12-31，前次審查 2018-12-23，本院預收 200 位，完成收案 72 位。			
二、此次申請持續試驗。			
三、多位受試者同意書未寫日期，其中一位可能誤寫為出生年月日，宜加注意。			
四、通過。			
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			

**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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

- 一、本院召募受試者 200 人，納入 72 人，完成 72 人，無 SAE，持續招募受試者中。
- 二、通過。

**【會議討論】**

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

總投票數	7 票	迴避審查	0 票
<input type="checkbox"/> 通過	0 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	7 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

**【會議意見】**

- 一、多位受試者同意書未寫日期，其中一位可能誤寫為出生年月日，請修正。

序號 16.			
本會編號	CMUH107-REC3-152(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	生醫科學與工程系陳純娟副教授	計畫經費來源	中央大學
計畫名稱	探討皮膚菌存在對皮膚電性訊號與腦波訊號的影響		
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		
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次			
一、院外收案 3 人，無特殊事件。			
二、通過。			
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次			
一、計畫研究目前持續招募受試者，已納入受試者清單已無疑慮。建議通過！			

**【會議討論】**

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

**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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

總投票數	7 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	7 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

**【會議意見】** 無。

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】**

序號 17.			
本會編號	CMUH106-REC3-100(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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		

**【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. 試驗偏差／違規／不順從事件嚴重度：輕微 嚴重 持續性違規  
 一、受試者（識別代號 93091005）於 Visit 7（2019 年 05 月 28 日）時未將 Visit 6 發放的三瓶試驗藥品歸還。受試者告知研究人員有依照計畫書之規定將所有試驗藥品服用完畢，但不小心將空瓶弄丟，因此無法歸還。  
 二、已重新對受試者進行訓練，告知歸還試驗藥品之重要性。  
 三、雖因此無法確實計算服藥的遵從性，但並未因而增加受試者風險，經評估屬輕微試驗偏差。  
 四、通過。

**【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. 試驗偏差／違規／不順從事件嚴重度：輕微 嚴重 持續性違規  
 一、計畫試驗在 visit 6 發放 3 瓶試驗藥品，依規定於 visit 7 時須歸還所有試驗藥品包含空瓶，但在 visit 7 受試者之一弄丟一瓶空瓶只歸還二瓶以致無法確定計算 drug complianc。研究專員於 monitoring visit 時與研究團隊討論發現並確認為試驗偏差，進而通報。經評估後判定無任何不良反應及增加受試者安全風險，但需加強受試者之教育訓練。  
 二、通過。

**【會議討論】**

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

**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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

本研究案不遵從嚴重度  輕微不遵從  嚴重不遵從  持續性不遵從

總投票數	<u>  7  </u> 票	迴避審查	<u>  0  </u> 票
<input checked="" type="checkbox"/> 繼續進行	<u>  5  </u> 票		
<input type="checkbox"/> 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程	<u>  2  </u> 票		
<input type="checkbox"/> 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。	<u>  0  </u> 票		
<input type="checkbox"/> 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	<u>  0  </u> 票		
<input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行	<u>  0  </u> 票		
<input type="checkbox"/> 終止該計畫進行	<u>  0  </u> 票		
<input type="checkbox"/> 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為 <u>    </u> 個月	<u>  0  </u> 票		

**【會議意見】** 無。

序號 18.			
本會編號	CMUH107-REC3-031(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	於接受治癒性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 <u>  </u> 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
C. 試驗偏差/違規/不順從事件嚴重度： <input checked="" type="checkbox"/> 輕微 <input type="checkbox"/> 嚴重 <input type="checkbox"/> 持續性違規			
一、受試者 (0130-00422) 於 2019 年 08 月 07 日經隨機分配後首次給予試驗藥物，依計畫書，首次給藥後的前兩年，受試者需每 12 週進行 CT Image assessment，但受試者於第 8 週就進行 CT Image assessment。			
二、獲知此偏差時已立即報告國外團隊，國外團隊確認受試者不需於首次給藥後第 12 週進行 CT Image assessment。			
三、CRA 已依計畫書與本中心試驗團隊再次釐清及說明試驗之檢查時程範圍，且試驗中心製作受試者時程規劃表，輔佐受試者檢查排程的安排。			
四、經評估此偏差事件不會對於受試者造成額外的風險，屬輕微偏試驗偏差。			
五、通過。			
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>			

**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**  
**一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

- 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. 試驗偏差/違規/不順從事件嚴重度：輕微 嚴重 持續性違規  
 一、受試者 0130-00422 需於首次打藥後第 12 週進行 CT Image assessment，但該受試者於第 8 週就進行，故通報偏差。  
 二、上開偏差經國外團隊確認未增加受試者額外風險，且 CRA 已根據計畫書內容與試驗團隊釐清說明試驗檢查之時程，並做成訓練紀錄，試驗團隊也製作時程規劃表使用，已有改善方式，故同意案件繼續進行。

**【會議討論】**

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

本研究案不遵從嚴重度  輕微不遵從  嚴重不遵從  持續性不遵從

總投票數	<u>7</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
<input checked="" type="checkbox"/> 繼續進行			<u>7</u> 票
<input type="checkbox"/> 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程			<u>0</u> 票
<input type="checkbox"/> 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。			<u>0</u> 票
<input type="checkbox"/> 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			<u>0</u> 票
<input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行			<u>0</u> 票
<input type="checkbox"/> 終止該計畫進行			<u>0</u> 票
<input type="checkbox"/> 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為 <u>    </u> 個月			<u>0</u> 票

**【會議意見】** 無。

序號 19.			
本會編號	CMUH107-REC3-041(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、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 <u>    </u> 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>			

**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**  
**一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

- 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. 試驗偏差／違規／不順從事件嚴重度：輕微 嚴重 持續性違規
- 一、受試者 (1904001) 為女性，依計畫書要求，於篩選期間須提供血清執行懷孕測試 B-hCG 濃度。研究團隊確認此檢體已被採集並送至中央實驗室，但中央實驗室回覆未收到該檢體。
- 二、試驗團隊確認病人為停經婦女，且確認符合停經的臨床條件 (63 歲)，無懷孕風險；另已與快遞公司確認當初所抽的常溫血清檢體 (含 B-hCG 檢體) 並無短缺，已請中央實驗室調查檢體遺失的原因。
- 三、因已確認受試者屬停經後期女性，不會因為此偏差事件而增加其風險，評估屬輕微試驗偏差。
- 四、通過。

**【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. 試驗偏差／違規／不順從事件嚴重度：輕微 嚴重 持續性違規
- 一、依計畫書試驗要求，篩選期間須提供血清的懷孕測試 B-hCG 濃度。
- 二、受試者 1904001 為停經後女性，且符合停經的臨床條件(63 歲)，試驗團隊於 2018 年 12 月 20 日採集檢體並送至中央實驗室，但中央研究室回覆未收到檢體，故通報偏差。
- 三、受試者屬停經婦女，無懷孕風險，且與快遞公司確認血清檢體管數無誤，故已請中央實驗室檢查遺失環節。
- 四、本偏差未增加受試者風險，故同意案件繼續進行。

**【會議討論】**

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

本研究案不遵從嚴重度  輕微不遵從  嚴重不遵從  持續性不遵從

總投票數	7 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 繼續進行			7 票
<input type="checkbox"/> 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程			0 票
<input type="checkbox"/> 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 票
<input type="checkbox"/> 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 票
<input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行			0 票
<input type="checkbox"/> 終止該計畫進行			0 票
<input type="checkbox"/> 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為___個月			0 票

**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**  
**一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

【會議意見】無。

序號 20.			
本會編號	CMUH107-REC3-066(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 Toripalimab 注射液(JS001)併用化療相較於安慰劑併用化療用於復發性或轉移性鼻咽癌之第 III 期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、雙盲試驗		
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		
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 試驗偏差/違規/不順從事件嚴重度：<input checked="" type="checkbox"/>輕微 <input type="checkbox"/>嚴重 <input type="checkbox"/>持續性違規</p> <p>一、根據試驗計畫書，化療藥物 Cisplatin 需輸注至少 4 小時，受試者 2003002 進行第一個療程 (cycle 1)，然 Cisplatin 輸注時間為 22:06 至隔天 02:00，共 3 小時 54 分鐘，故通報此試驗偏差。研究護士說明病房護士的確有依照醫囑所開的速率來設定輸液幫浦，有可能因為每包生理食鹽水的容量誤差，而導致提早輸液完成。此為單一事件，後續打藥無類似情況發生。</p> <p>二、非 phase I，無涉及 PK study。</p> <p>三、通過。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 試驗偏差/違規/不順從事件嚴重度：<input checked="" type="checkbox"/>輕微 <input type="checkbox"/>嚴重 <input type="checkbox"/>持續性違規</p> <p>一、依此試驗的計畫書，化療藥物 Cisplatin 需輸注至少 4 小時，但其中一位受試者在第一個療程的輸注時間卻少了 6 分鐘，可能是因為生理食鹽水的容量有誤差，導致提早輸液完成，故通報為試驗偏差。雖然該名受試者於輸注完畢後有噁心的不良反應，但試驗醫師判定，此為施打化療藥物 Cisplatin 後常見的不良反應，與輸注時間誤差無關，故試驗偏差沒有增加受試者風險，同意繼續執行。</p>			

**【會議討論】**

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

本研究案不遵從嚴重度  輕微不遵從  嚴重不遵從  持續性不遵從

總投票數	7 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 繼續進行			7 票

**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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

<input type="checkbox"/> 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程	0 票
<input type="checkbox"/> 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 票
<input type="checkbox"/> 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 票
<input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行	0 票
<input type="checkbox"/> 終止該計畫進行	0 票
<input type="checkbox"/> 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為___個月	0 票

**【會議意見】**無。

序號 21.			
本會編號	CMUH107-REC3-090(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 IB 期（腫瘤 ≥ 4 公分）至第 IIIA 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性		
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		
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 試驗偏差/違規/不順從事件嚴重度：<input checked="" type="checkbox"/>輕微 <input type="checkbox"/>嚴重 <input type="checkbox"/>持續性違規</p> <p>一、依計畫書，為避免影響心電圖檢查結果，若受試者的心電圖檢查與抽血為同一天，應於抽血前完成心電圖檢查。受試者 (10061) 於 2019 年 10 月 01 日接受篩選訪視時，在抽血之後才進行心電圖檢查，因此通報試驗偏差。</p> <p>二、受試者該完成的檢查項目皆有完成，僅檢查項目順序有偏差，雖可能影響心電圖檢查結果，但不致增加受試者風險，經評估屬輕微試驗偏差。</p> <p>三、除 CRA 提供訓練之外，主持人及試驗團隊已再次查閱計畫書的檢查項目順序，確認正確流程，以避免後續回診再出現偏差事件。</p> <p>四、通過。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 試驗偏差/違規/不順從事件嚴重度：<input checked="" type="checkbox"/>輕微 <input type="checkbox"/>嚴重 <input type="checkbox"/>持續性違規</p> <p>一、依此試驗的計畫書，若心電圖檢查與抽血為同一天進行，為避免心電圖檢查結果被影響，心電圖應於抽血之前完成，但此試驗其中一位受試者在篩選時，卻先接受抽血之後才進行心電圖檢查，故通報為試驗偏差。經研究團隊研判，沒有增加受試者風險，同意繼續執行。</p>			

**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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

**【會議討論】**

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

本研究案不遵從嚴重度  輕微不遵從  嚴重不遵從  持續性不遵從

總投票數	7 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 繼續進行			7 票
<input type="checkbox"/> 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程			0 票
<input type="checkbox"/> 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 票
<input type="checkbox"/> 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 票
<input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行			0 票
<input type="checkbox"/> 終止該計畫進行			0 票
<input type="checkbox"/> 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為___個月			0 票

**【會議意見】** 無。

序號 22.			
本會編號	CMUH107-REC3-103(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)		
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		

**【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. 試驗偏差/違規/不順從事件嚴重度：輕微 嚴重 持續性違規

一、受試者 (E7405001) 於 2019 年 04 月 26 日簽署主試驗受試者同意書後納入 Screening Part II，但於 Visit 2、3、4、5 時遺漏了 Reticulocytes (網狀細胞紅血球)的檢驗。因與計畫書的規定不符，故通報試驗偏差。

二、由於不影響受試者納入試驗的條件，且受試者返診期間沒有發生貧血相關的不良反應，因此評估此事件屬輕微試驗偏差，不會因此增加受試者的風險。

**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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

三、通過。

**【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. 試驗偏差／違規／不順從事件嚴重度：輕微 嚴重 持續性違規
- 一、此試驗的臨床試驗監測員進行訪視時，發現其中一位受試者在第二部分篩選及第 2-5 次訪視後，實驗室未依計畫書規定，完成其網狀細胞紅血球的檢驗，故通報為試驗偏差。由於該項檢查未影響受試者納入試驗的條件，且病人試驗返診期間無貧血相關不良反應發生，故沒有增加受試者的風險，且已確認該名受試者第 6 次訪視後的實驗室檢驗項目皆沒有遺漏，而監測員也已提醒試驗人員須確認檢驗項目皆已完成，同意繼續執行。

**【會議討論】**

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

本研究案不遵從嚴重度  輕微不遵從  嚴重不遵從  持續性不遵從

總投票數	7 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 繼續進行			7 票
<input type="checkbox"/> 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程			0 票
<input type="checkbox"/> 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 票
<input type="checkbox"/> 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 票
<input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行			0 票
<input type="checkbox"/> 終止該計畫進行			0 票
<input type="checkbox"/> 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為___個月			0 票

**【會議意見】** 無。

序號 23.			
本會編號	CMUH107-REC3-128(VR-2)	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、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)對於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效與安全性		

**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**  
**一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

委員迴避審查      試驗/協同主持人為本會委員？是，請\_\_委員迴避審查 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. 試驗偏差/違規/不順從事件嚴重度：輕微    嚴重    持續性違規  
 一、國外實驗室未放置 PK 採集管，致未收集 PK 檢體。國外試驗團隊確認此事件不影響受試者安全性。受試者於 2019 年 9 月 10 日完成研究案。  
 二、通過。

**【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. 試驗偏差/違規/不順從事件嚴重度：輕微    嚴重    持續性違規  
 一、此試驗其中一位受試者在第 2 及第 6 週返診時，試驗團隊沒有依計畫書規定，採集其 PK 檢體，而這是由於中央實驗室提供的檢體盒缺 PK 檢體採集管所致。目前國外試驗團隊已確認此事件不影響受試者安全性，而該名受試者也已完成試驗。臨床研究專員已通知國外試驗團隊有關中心實驗室檢體盒的可能品管瑕疵，並重新訓練研究護理師，在採檢前應確認檢體盒有相應計畫書的採集管，以避免相同事件再次發生，同意繼續執行。

**【會議討論】**

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。  
 非醫事科學委員補充報告審查意見。  
 主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？  
 各委員：無其他意見。  
 主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

本研究案不遵從嚴重度  輕微不遵從  嚴重不遵從  持續性不遵從

總投票數	7 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 繼續進行			7 票
<input type="checkbox"/> 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程			0 票
<input type="checkbox"/> 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 票
<input type="checkbox"/> 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 票
<input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行			0 票
<input type="checkbox"/> 終止該計畫進行			0 票
<input type="checkbox"/> 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為__個月			0 票

**【會議意見】** 無。

序號 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**  
**一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

本會編號	CMUH107-REC3-149(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項上市後監測評估 Pirespa® 用於臺灣特發性肺纖維化患者的安全性與療效		
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		

**【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. 試驗偏差/違規/不順從事件嚴重度：輕微 嚴重 持續性違規
- 一、依計畫書，受試者於篩選訪視時須執行 CT (或至少有前 6 個月內的 CT 相關報告)。但受試者 (編號 03-005) 納入時間為 2019 年 10 月 9 日，而其執行 CT 的時間為 2019 年 3 月 27 日，超過計畫書的規定 (逾期 12 天)。
- 二、主持人考量受試者的年齡與放射線劑量等因素，判定不宜在短時間內再次執行 CT。經與廠商討論後，接受其 2019 年 3 月 27 日的 CT 報告，但需通報試驗偏差。
- 三、此試驗案為藥品上市後研究，受試者並未因此增加風險。
- 四、通過。

**【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. 試驗偏差/違規/不順從事件嚴重度：輕微 嚴重 持續性違規
- 一、受試者依計畫書應執行 CT 或有納入前 6 個月 CT 報告，但受試者編號 3-005 逾 2019 年 10 月 9 日納入，但 CT 時間為 2019 年 3 月 27 日，超過計畫書所定時間，試驗團隊因考量受試者年紀，認為短時間內不宜再次執行 CT，故與廠商討論後仍接受該 CT 報告。
- 二、受試者未因此事增加風險，並與廠商討論是否調整 CT 寬容時間。
- 三、應屬應為輕微偏差，故通過。

**【會議討論】**

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

本研究案不遵從嚴重度  輕微不遵從  嚴重不遵從  持續性不遵從

總投票數	<u>7</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
<input checked="" type="checkbox"/> 繼續進行	<u>7</u> 票		
<input type="checkbox"/> 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程	<u>0</u> 票		
<input type="checkbox"/> 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。	<u>0</u> 票		

**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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

<input type="checkbox"/> 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 票
<input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行	0 票
<input type="checkbox"/> 終止該計畫進行	0 票
<input type="checkbox"/> 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期 限為___個月	0 票

**【會議意見】** 無。

序號 25.			
本會編號	CMUH107-REC3-149(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項上市後監測評估 Pirespa® 用於臺灣特發性肺纖維化患者的安全性與療效		
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		
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 試驗偏差/違規/不順從事件嚴重度：<input checked="" type="checkbox"/>輕微 <input type="checkbox"/>嚴重 <input type="checkbox"/>持續性違規</p> <p>一、受試者（編號 03-005）於 2019 年 10 月 09 日簽署同意書後納入試驗，原定 2019 年 10 月 23 日返診進行 visit 2，但受試者於 2019 年 10 月 21 日因尿道感染住院（台中潭子慈濟醫院），無法於預定時間返診。因受試者無法返診執行 visit 2 的相關評估，故通報試驗偏差。</p> <p>二、Visit 2 的檢查項目為理學檢查、生命徵象、血氧飽和濃度、呼吸困難指數與咳嗽嚴重度分數評估。受試者雖未回診，但試驗團隊以電話與受試者家屬聯繫，確認受試者健康狀況並評估呼吸與咳嗽的情形。</p> <p>三、此試驗案為藥品上市後研究，受試者並未因此增加風險。</p> <p>四、通過。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 試驗偏差/違規/不順從事件嚴重度：<input checked="" type="checkbox"/>輕微 <input type="checkbox"/>嚴重 <input type="checkbox"/>持續性違規</p> <p>一、受試者原訂 2019 年 10 月 21 日返診，後於 2019 年 10 月 21 日因尿道感染住院，無法依預定時間返診，故通報偏差。</p> <p>二、因本案非可歸責於試驗團隊，且針對原訂檢查項目，團隊已以電話聯繫家屬確認受試者健康狀況、評估咳嗽與呼吸狀況，故對受試者應未增加風險，建議通過。</p>			

**【會議討論】**

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

**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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

本研究案不遵從嚴重度  輕微不遵從  嚴重不遵從  持續性不遵從

總投票數	<u>7</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
<input checked="" type="checkbox"/> 繼續進行	<u>7</u> 票		
<input type="checkbox"/> 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程	<u>0</u> 票		
<input type="checkbox"/> 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。	<u>0</u> 票		
<input type="checkbox"/> 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	<u>0</u> 票		
<input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行	<u>0</u> 票		
<input type="checkbox"/> 終止該計畫進行	<u>0</u> 票		
<input type="checkbox"/> 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為 <u>    </u> 個月	<u>0</u> 票		

**【會議意見】** 無。

**【結案報告】**

序號 26.			
本會編號	CMUH106-REC3-086(FR)	送審文件類型	結案報告
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 <u>    </u> 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、回溯性完成收案 35 人，無 SAE，同意結案。			
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、計畫研究結束，所有受試者皆已完成研究相關程序。預計納入 50 人，最後納進 35 人，完成 35 人。建議通過！			

**【會議討論】**

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**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**  
**一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

**【計票及決議】**

總投票數	7	票	迴避審查	0	票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	7	票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0	票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0	票	<input type="checkbox"/> 不通過	0	票

**【會議意見】**

一、無。

序號 27.			
本會編號	CMUH106-REC3-095(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部心臟科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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		
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>			
A. 審查流程: <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告: <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、本院完成收案 8 人。			
二、通過。			
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>			
A. 審查流程: <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告: <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、此研究共收案 10 人,其中 8 人完成,2 人退出,同意結案。			

**【會議討論】**

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

總投票數	7	票	迴避審查	0	票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	7	票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0	票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0	票	<input type="checkbox"/> 不通過	0	票

**【會議意見】**

一、無。

序號 28.
--------

**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**  
**一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

本會編號	CMUH106-REC3-101(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對感染慢性C型肝炎病毒(HCV)基因型1至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		
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  
 一、本院收案5人，無SAE。  
 二、通過。

**【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  
 一、本院預收7人，納入5人，完成5人，無SAE。  
 二、研究已結束。  
 三、通過。

**【會議討論】**

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。  
 非醫事科學委員補充報告審查意見。  
 主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？  
 各委員：無其他意見。  
 主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

總投票數	<u>7</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	<u>7</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>0</u> 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	<u>0</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

**【會議意見】**

一、無。

序號 29.			
本會編號	CMUH106-REC3-126(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	小兒血液腫瘤科翁德甫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 AC-201 控釋錠用於血友病關節病變 (hemophilic arthropathy) 患		

**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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

	者之隨機、雙盲、安慰劑對照之概念性驗證二期臨床試驗
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
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、計畫執行 2017-11-17 至 2019-12-31，本院預收 8 位，完成收案 3 位，4 件 SAE，皆與藥物不相關。</p> <p>二、目前所有受試者皆已完成研究或試驗相關程序，本試驗亦於 2019 年 10 月 31 日完成資料庫數據鎖定(Database Lock)，惟試驗資料正在分析中，完整報告預計於 2020 年 06 月 30 前完成。</p> <p>三、通過。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、此研究共篩選 5 人，納入 4 人，其中 1 人退出，完成 3 人，研究期間曾發生 4 宗嚴重不良事件，主持人皆已在本院發生嚴重不良事件受試者摘要報告清單中充分說明，同意結案。</p>	

**【會議討論】**

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

總投票數	7 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	7 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

**【會議意見】**

一、無。

序號 30.			
本會編號	CMUH106-REC3-128(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	外科吳汐淇主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
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		
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p>			

**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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

一、本研究計畫預計在本院收案 700 人，總收案數 413 人，完成收案數 413 人，無 SAE/AE，因研究計畫已結束，故申請結案。

二、通過。

**【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

一、2017/06/30~2017/11/23，預收 700 人，實收 413 人。無 SAE。

二、通過。

**【會議討論】**

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

總投票數	7 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	7 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

**【會議意見】**

一、無。

序號 31.			
本會編號	CMUH106-REC3-136(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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		
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、試驗已結束，所有受試者皆已完成試驗相關程序，主持人申請結案。			
二、預計於本院收案 4 位受試者，共篩選 6 位，其中 4 位篩選失敗，納入/完成 2 位。沒有中途退出者，也沒有通報嚴重不良事件及非預期問題。			
三、通過。			
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			

**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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

- 一、研究已經結束，本院預收 4 人，納入 2 人，完成 2 人，院內無 SAE。  
二、通過。

**【會議討論】**

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。  
非醫事科學委員補充報告審查意見。  
主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？  
各委員：無其他意見。  
主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

總投票數	7 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	7 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

**【會議意見】**

- 一、無。

序號 32.			
本會編號	CMUH107-REC3-049(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項回溯性的觀察試驗，針對在臺灣先前曾接受至少一次 EGFR TKI 治療後惡化為 EGFR 突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的患者，其後天性 EGFR T790M 抗藥性發生率 - ARISE 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		
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、試驗收案 12 人，無 SAE，同意結案。			
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、本案競爭型收案，本院預收 160 人，總收案 12 人，納入 12 人，完成 12 人。			
二、本研究已結束，無 SAE。			
三、通過。			

**【會議討論】**

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。  
非醫事科學委員補充報告審查意見。  
主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？  
各委員：無其他意見。

**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**  
**一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

總投票數	7 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	7 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

**【會議意見】**

一、無。

**陸、 會議決議**

- 一、通過 17 件、修正後通過 6 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 9 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 8 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	效期起訖日
1.	CMUH108-REC3-140	新案	消化系內科許偉帆 主治醫師	自籌	中國醫藥大學附設醫院肝細胞癌的病歷回溯性分析	108/12/13 至 109/12/12
2.	CMUH108-REC3-146	新案	血液腫瘤科連銘渝 主治醫師	自籌	惡性腫瘤患者進行免疫治療前後血液中游離微型核糖核酸生物標記差異性及循環腫瘤細胞之研究	108/12/13 至 109/12/12
3.	CMUH108-REC3-148	新案	醫務管理研究所碩士在職班蔡文正特聘教授	指導學生論文計畫	台灣兒童傳染性軟疣發生率與各種積極療法治癒時間及醫療費用分析	108/12/17 至 109/12/16
4.	CMUH108-REC3-149	新案	胸腔內科杭良文主治醫師	學會計畫	台灣嚴重氣喘登錄研究	108/11/22 至 109/11/21

**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**  
**一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

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
5.	CMUH108-REC3-153	新案	兒童醫院胸腔科林建亨主治醫師	自籌	因急重症入住兒童加護病房之死亡率及發生率及預後之分析-20年之觀察性研究-20年之觀察性研究	108/12/13 至 109/12/12
6.	CMUH108-REC3-154	新案	兒童醫院胸腔科林建亨主治醫師	自籌	青少年原發性自發性氣胸復發之分析	108/12/13 至 109/12/12
7.	CMUH108-REC3-158	新案	藥學系林香汶副教授	自籌	癌症病人惡病質、腸道菌叢不良的可能生物標記及新藥開發策略-探索性研究	108/12/12 至 109/12/11
8.	CMUH108-REC3-162	新案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、開放性第3期試驗，評估acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病患者受試者的療效和安全性	108/12/10 至 109/12/09
9.	CMUH106-REC3-123(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	院內專題研究計畫	細胞激素誘導殺手細胞之抗血液惡性腫瘤轉譯研究	108/12/15 至 110/01/16
10.	CMUH107-REC3-002(CR-2)	持續試驗案	護理學系李國箴副教授	科技部計畫	發展照顧者網路支持平臺:降低癌症病人照顧者負荷及成本效益之探討	108/12/11 至 110/01/11
11.	CMUH107-REC3-023(CR-2)	持續試驗案	醫務管理學系暨碩士班王中儀教授	個人研究計畫	探討癌症與精神疾病雙向關聯性及罹病順序對醫療成本暨死亡風險之影響	108/12/08 至 110/02/04

**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**  
**一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

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
12.	CMUH107-REC3-127(CR-1)	持續試驗案	急診部陳佩蓉護理師	自籌	懷舊溯源團體活動課程對社區高齡者生活品質、憂鬱狀態之成效	108/11/30 至 110/01/09
13.	CMUH107-REC3-136(CR-1)	持續試驗案	神經科劉崇祥主治醫師	教育部	隨機、雙盲、對照組研究有關益氣聰明湯對血管性失智症患者的療效評估	108/12/11 至 110/01/21
14.	CMUH107-REC3-169(CR-1)	持續試驗案	醫學系劉秋松教授	科技部計畫	建立第二型糖尿病人之心血管與全死因死亡風險分數系統	108/12/13 至 110/01/16
15.	CMUH108-REC3-005(CR-1)	持續試驗案	腎臟科王怡寬主治醫師	院內專題研究計畫	腎臟病的危險因子與併發症	108/12/13 至 110/01/27
16.	CMUH108-REC3-017(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	KINDLE 一項揭示第三期非小細胞肺癌之患者特徵、疾病負擔、治療模式與患者病程的多國、多中心、觀察性、回溯性研究	108/12/17 至 110/01/26

【決議】同意核備。

二、修正案 14 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.	CMUH106-REC3-040(AR-4)	修正案	胸腔內科杭良文主治醫師	廠商合作計畫	針對亞太地區，在穩定的慢性阻塞性肺病（COPD）中以及 COPD 急性惡化（AECOPD）期間，細菌及病毒等潛在病原體的出現	108/12/17

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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
2.	CMUH106-REC3-073(AR-4)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項開放標記、多中心的第 IIIb 期試驗，評估 ribociclib (LEE011) 併用 letrozole 治療不曾接受過荷爾蒙療法治療晚期癌症之荷爾蒙受體陽性 (HR+)、HER2 陰性 (HER2-) 晚期乳癌 (aBC) 的男性和停經前/停經後女性患者的安全性及療效	108/12/01
3.	CMUH106-REC3-118(AR-6)	修正案	內科部郭錦輯主治醫師	自籌	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	108/12/16
4.	CMUH107-REC3-023(AR-2)	修正案	醫務管理學系暨碩士班王中儀教授	個人研究計畫	探討癌症與精神疾病雙向關聯性及罹病順序對醫療成本暨死亡風險之影響	108/11/23
5.	CMUH107-REC3-043(AR-4)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 II 期開放性、隨機分配、多中心試驗，評估 DNA 損壞修復標靶藥物併用 Olaparib 相較於 Olaparib 單一療法，用於治療以同源重組修復(HRR)相關基因(包括 BRCA1/2)不同變異組別之轉移性三陰性乳癌病患的療效與安全性 (VIOLETTE)	108/12/09
6.	CMUH107-REC3-051(AR-2)	修正案	小兒血液腫瘤科翁德甫主治醫師	廠商合作計畫	TAURUS: 一多國第四期臨床研究於已接受過治療的甲型血友病患者在實際臨床實務中，以 KOVALTRY 進行預	108/12/01

**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**  
**一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

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
					防性治療的治療模式評估	
7.	CMUH107-REC3-078(AR-6)	修正案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMAB 使用於早期(前驅期至輕度)阿茲海默症病患的療效和安全性試驗	108/11/25
8.	CMUH107-REC3-089(AR-5)	修正案	神經部林剛旭主治醫師	廠商合作計畫	一項為期 12 週的雙盲、隨機分配、多中心試驗，針對陣發性偏頭痛成人患者，比較每月一次皮下注射 AMG 334 相對於安慰劑的療效及安全性(EMPOwER)	108/12/08
9.	CMUH107-REC3-117(AR-2)	修正案	藥學系林香汶副教授	廠商合作計畫	表皮生長因子 2 陽性之早期乳癌病人接受靜脈或皮下 Transtuzumab 施打對其醫療資源使用及自述成效的影響-時間動作研究	108/12/15
10.	CMUH107-REC3-139(AR-2)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗	108/12/01
11.	CMUH107-	修正案	胸腔暨重	廠商合	一項 JNJ-61186372	108/11/28

**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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

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
	REC3-143(AR-4)		症系夏德椿主治醫師	作計畫	(一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特异性抗體)用於晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、首次於人體進行、開放性、劑量遞增試驗	
12.	CMUH107-REC3-164(AR-1)	修正案	內科部消化系賴學洲主治醫師	科技部計畫	代謝症候群病人非常低密度脂蛋白相關之脂質體促進肝癌發生的研究	108/12/10
13.	CMUH108-REC3-097(AR-2)	修正案	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	院內專題研究計畫	夜班工作者的睡眠時間介入研究	108/12/16
14.	CMUH108-REC3-129(AR-1)	修正案	神經部黃虹瑜主治醫師	廠商合作計畫	一項第 IIa 期、雙盲、單劑量、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性、耐受性與潛在療效	108/12/08
15.	CMUH107-REC3-056(撤)	撤案	內科部消化系蘇文邦主治醫師	自籌	C 型肝炎患者口服新型抗病毒藥物前後之睡眠品質與生活品質之比較	108/12/08
16.	CMUH107-REC3-156(撤)	撤案	醫學院蘇冠賓副院長	科技部計畫	Omega-3 Index 指引的雙盲臨床試驗及神經發炎和腸道菌種的生物機制之轉譯研究	108/12/08
17.	CMUH106-REC3-102(行撤)	撤案	中醫部何宗融主治醫師	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)	108/12/19

【決議】同意核備。

**捌、嚴重不良事件及安全性報告**

**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**  
**一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

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：

<b>結果：(代碼 1-7)</b> 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)
<b>評估：(代碼 A-D)</b> 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-REC3-081	2018/6/8	2140475	Follow up 2	Ipatasertib	• DRUG-INDUCED LIVER DYSFUNCTION, DRUGINDUCED HEPATOTOXICITY • RASH MACULO PAPERULAR	2,3	A
2.	CMUH106-REC3-121	2019/10/1	1910DEU004209	Initial	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Encephalitis Hypertension Pneumonitis	2,3	A
3.	CMUH106-REC3-121	2019/8/22	1909ESP000956	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Pneumonitis	2,3	A
4.	CMUH106-REC3-121	2019/8/8	1908MEX004570	Followup 7	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Myositis Myocarditis Hepatitis	1,3	A
5.	CMUH106-REC3-121	2019/1/17	1901ESP008305	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Encephalitis	2,3	A
6.	CMUH106-REC3-121	2019/8/22	1909ESP000956	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Pneumonitis	2,3	A
7.	CMUH106-REC3-121	2019/2/21	1902ARG010804	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Malignant neoplasm progression	1,3	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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
8.	CMUH106-REC3-121	2019/4/22	1904CAN011084	Followup 7	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Pneumonitis Adrenal insufficiency	2.3	A
9.	CMUH106-REC3-121	2019/10/1	1910DEU004209	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Pneumonitis Hypertension Encephalitis	2.3	A
10.	CMUH106-REC3-121	2019/2/21	1902ARG010804	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Malignant neoplasm progression	1.3	A
11.	CMUH106-REC3-121	2019/10/1	1910DEU004209	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Pneumonitis Hypertension Encephalitis	2.3	A
12.	CMUH106-REC3-121	2019/10/1	1910DEU004209	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Pneumonitis Hypertension Encephalitis	2.3	A
13.	CMUH106-REC3-121	2019/9/20	1909ESP012121	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Atelectasis Malignant neoplasm progression	1.3	A
14.	CMUH106-REC3-121	2019/8/22	1909ESP000956	Followup 7	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Pneumonitis	2.3	A
15.	CMUH106-REC3-121	2019/10/1	1910DEU004209	Followup 4	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Pneumonitis Hypertension Encephalitis	2.3	A
16.	CMUH106-REC3-121	2019/8/8	1908MEX004570	Followup 8	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Myositis Myocarditis Hepatitis	1.3	A
17.	CMUH106-REC3-121	2019/9/20	1909ESP012121	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Atelectasis Malignant neoplasm progression	1.3	A
18.	CMUH106-REC3-121	2019/10/1	1910DEU004209	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Hypertension Encephalitis Pneumonitis	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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
19.	CMUH106-REC3-121	2019/7/24	1907CAN015331	Followup 13	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Immune-mediated pneumonitis	2.3	A
20.	CMUH106-REC3-121	2019/8/8	1908MEX004570	Followup 9	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Myositis Myocarditis Hepatitis	1.3	A
21.	CMUH106-REC3-121	2019/4/3	1904TUR005239	Followup 9	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Diarrhoea Myocarditis	1.2.3	A
22.	CMUH106-REC3-121	2019/10/1	1910DEU004209	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Hypertension Encephalitis Pneumonitis	2.3	A
23.	CMUH106-REC3-121	2019/7/24	1907CAN015331	Followup 14	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Immune-mediated pneumonitis	2.3	A
24.	CMUH106-REC3-121	2019/8/30	1909TUR001071	Initial	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Adrenal insufficiency Fatigue	2.3	A
25.	CMUH106-REC3-121	2019/10/1	1910DEU004209	Followup 7	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Hypertension Encephalitis Pneumonitis	2.3	A
26.	CMUH106-REC3-121	2019/10/1	1910DEU004209	Followup 8	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Hypertension Encephalitis Pneumonitis	2.3	A
27.	CMUH106-REC3-121	2019/9/20	1909ESP012121	Followup 7	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Atelectasis Malignant neoplasm progression	1.3	A
28.	CMUH106-REC3-121	2019/8/30	1909TUR001071	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Adrenal insufficiency Fatigue	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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
29.	CMUH106-REC3-081	2019/7/8	2352597	Initial	1. Ipatasertib 2. Abiraterone Acetate 3. Prednisone	1. SEVERE SEPSIS 2. ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED 3. ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED 4. ACUTE RENAL FAILURE	2,3	A
30.	CMUH106-REC3-081	2019/7/8	2352597	Follow up 1	1. Ipatasertib 2. Abiraterone Acetate 3. Prednisone	1. SEVERE SEPSIS 2. ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED 3. ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED 4. ACUTE RENAL FAILURE	2,3	A
31.	CMUH106-REC3-081	2019/7/8	2352597	Follow up 2	1. Ipatasertib 2. Abiraterone Acetate 3. Prednisone	1. SEVERE SEPSIS 2. ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED 3. ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED 4. ACUTE RENAL FAILURE	1,3	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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
32.	CMUH105-REC3-121	2019/9/24	ONO-2019-019927	FU4	#1 ) ONO-4538 vs Placebo CapeOX therapy (Code not broken) #2 ) Oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection {Lot # unknown}	Immune related hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	2,7:m	edically important condition A
33.	CMUH107-REC3-114	2018/2/16	POL-20180206609(0)	Initial	RPC1063(bi-aryl oxadiazole, Ozanimod, RPC1063)	EXACERBATION OF NEURALGIA OF THE TRIGEMINAL NERVE	137	A
34.	CMUH107-REC3-114	2018/4/10	POL-20180607486(0)	Initial	RPC1063(bi-aryl oxadiazole, Ozanimod, RPC1063)	NAEVUS PIGMENTOSUS ON TRUNK INCISION	237	A
35.	CMUH107-REC3-114	2018/4/10	POL-20180607486(1)	FU1	RPC1063(bi-aryl oxadiazole, Ozanimod, RPC1063)	NAEVUS PIGMENTOSUS ON TRUNK INCISION	237	A
36.	CMUH107-REC3-114	2018/12/3	POL-20181203131(0)	Initial	RPC1063(bi-aryl oxadiazole, Ozanimod, RPC1063)	PNEUMONIA	137	A
37.	CMUH107-REC3-114	2018/12/3	POL-20181203131(1)	FU1	RPC1063(bi-aryl oxadiazole, Ozanimod, RPC1063, Ozanimod)	PNEUMONIA	137	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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
38.	CMUH107-REC3-114	2018/12/5	ROU-20181207641(0)	Initial	RPC1063(bi-ary l oxadiazole, Ozanimod, RPC1063)	ANGINA	2	A
39.	CMUH107-REC3-114	2018/12/5	ROU-20181207641(1)	FU1	RPC1063(bi-ary l oxadiazole, Ozanimod, RPC1063)	ANGINA	27	A
40.	CMUH106-REC3-078	2019/1/16	1902JPN002838	Followup 13	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Malignant neoplasm progression Decreased appetite	1.3	A
41.	CMUH106-REC3-078	2018/9/30	1810CHN000665	Followup 13	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Neutropenia Leukopenia	2.3	A
42.	CMUH106-REC3-078	2019/2/7	1902HKG004360	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study #2 ) 5-FLUOROUR ACIL #3 ) CISPLATIN	Pneumonia Malignant neoplasm progression	1.3	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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
43.	CMUH106-REC3-078	2019/2/7	1902HKG004360	Followup 7	#1 ) MK-3475 Study #2 ) 5-FLUOROURACIL #3 ) CISPLATIN	Pneumonia Malignant neoplasm progression	1.3	A
44.	CMUH106-REC3-078	2019/1/16	1902JPN002838	Followup 14	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROURACIL	Malignant neoplasm progression Decreased appetite	1.3	A
45.	CMUH106-REC3-078	2018/5/5	1805JPN002986	Followup 19	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROURACIL	Duodenal perforation Ureteric obstruction	2.3	A
46.	CMUH108-REC3-058	2019/11/7	1911ISR004832	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL	Myasthenia gravis	1,3	A
47.	CMUH108-REC3-058	2019/8/30	1909ISR002679	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL #3 ) PREDNISONE	Pneumonitis	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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
48.	CMUH108-REC3-058	2019/8/30	1909ISR002679	Followup 4	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL #3 ) PREDNISONE	Pneumonitis	2,3	A
49.	CMUH108-REC3-058	2019/11/7	1911ISR004832	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL	Myasthenia gravis	1,3	A
50.	CMUH108-REC3-057	2019/7/8	1907FRA004683	Followup 8	#1 ) MK-7339 (olaparib) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Myositis Vomiting	2,3	A
51.	CMUH108-REC3-057	2019/7/8	1907FRA004683	Followup 9	#1 ) MK-7339 (olaparib) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Myositis Vomiting	2,3	A
52.	CMUH108-REC3-057	2019/7/8	1907FRA004683	Followup 10	#1 ) MK-7339 (olaparib) #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	General physical health deterioration Myositis	2,3	A
53.	CMUH105-REC3-093	2019/7/28	1908ESP000605	Followup 9	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) #2 ) AXITINIB	Type 1 diabetes mellitus	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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
54.	CMUH105-REC3-093	2019/7/28	1908ESP000605	Followup 10	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) #2 ) AXITINIB	Hyperglycaemia Type 1 diabetes mellitus	2,3	A
55.	CMUH108-REC3-057	2019/7/8	1907FRA004683	Followup 11	#1 ) MK-7339 (olaparib) #2 ) PEMBROLIZU MAB	General physical health deterioration Myositis	2,3	A
56.	CMUH108-REC3-057	2019/7/8	1907FRA004683	Followup 12	#1 ) MK-7339 (olaparib) #2 ) PEMBROLIZU MAB	General physical health deterioration Myositis	2,3	A
57.	CMUH-108-REC3-051	2019/8/24	1908RUS010332	Followup 7	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) #2 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Brain oedema	2,3	A
58.	CMUH107-REC3-126	2019/9/1	1909ARG001364	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATI N #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMA B	pulmonary sepsis [Pulmonary sepsis] Neutropenia [Neutropenia] pelvic pain [Pelvic pain]	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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
59.	CMUH107-REC3-126	2019/4/23	1905ARG000507	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
60.	CMUH107-REC3-126	2019/3/20	1903USA011104	Followup 8	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	shock (sepsis) [Septic shock] diabetic keto acidosis [Diabetic ketoacidosis]	2.3	A
61.	CMUH107-REC3-126	2019/9/1	1909ARG001364	Followup 4	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	pulmonary sepsis [Pulmonary sepsis] Neutropenia [Neutropenia] pelvic pain [Pelvic pain]	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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
62.	CMUH107-REC3-126	2019/9/1	1909ARG001364	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	pulmonary sepsis [Pulmonary sepsis] Neutropenia [Neutropenia] pelvic pain [Pelvic pain]	1.2.3	A
63.	CMUH107-REC3-126	2019/8/21	1908AUS009109	Initial	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	Myositis [Myositis] Bilateral Blurred Vision (Bilateral optic nerve neuropathy) [Optic neuropathy]	2.3	A
64.	CMUH107-REC3-126	2019/6/23	1906FRA010110	Followup 15	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	Metrorrhagia [Metrorrhagia] Cerebral ischemia [Cerebral ischaemia] Iatrogenic pneumothorax [Procedural pneumothorax]	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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
65.	CMUH107-REC3-126	2019/7/9	1909CHL000603	Followup 4	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	INTESTINAL PERFORATION [Intestinal perforation] Anemia [Anaemia] NEUTROPENIA [Neutropenia]	1.3	A
66.	CMUH107-REC3-126	2019/6/23	1906FRA010110	Followup 16	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	Metrorrhagia [Metrorrhagia] Cerebral ischemia [Cerebral ischaemia] Iatrogenic pneumothorax [Procedural pneumothorax]	1.2.3	A
67.	CMUH107-REC3-126	2019/8/21	1908AUS009109	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	autoimmune myositis [Autoimmune myositis] Bilateral Blurred Vision (Bilateral optic nerve neuropathy) [Optic neuropathy]	2.3	A
68.	CMUH107-REC3-126	2019/4/23	1905ARG000507	Followup 4	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
69.	CMUH107-REC3-126	2019/8/21	1908AUS009109	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	autoimmune myositis [Autoimmune myositis] Bilateral Blurred Vision (Bilateral optic nerve neuropathy) [Optic neuropathy]	2.3	A
70.	CMUH107-REC3-126	2019/9/21	1909ARG001364	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	pulmonary sepsis [Pulmonary sepsis] Neutropenia [Neutropenia]	1.2.3	A
71.	CMUH107-REC3-126	2019/5/3	1905USA002536	Followup 12	#1 ) MK-3475 Study #2 ) BEVACIZUMAB #3 ) PACLITAXEL #4 ) CARBOPLATIN	Vaginal Hemorrhage [Vaginal haemorrhage] sepsis [Sepsis] urinary tract infection [Urinary tract infection]	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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
72.	CMUH107-REC3-126	2019/9/17	1909ISR009264	Followup 4	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	massive vaginal bleeding [Vaginal haemorrhage] Pelvic Infection [Pelvic infection]	1.3	A
73.	CMUH107-REC3-126	2019/6/23	1906FRA010110	Followup 17	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	Metrorrhagia [Metrorrhagia] Iatrogenic pneumothorax [Procedural pneumothorax] Cerebral ischemia [Cerebral ischaemia]	1.2.3	A
74.	CMUH107-REC3-126	2019/4/23	1905ARG000507	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
75.	CMUH107-REC3-126	2019/4/30	1906CHL000360	Followup 23	#1 ) MK-3475 Study #2 ) BEVACIZUMA B #3 ) PACLITAXEL #4 ) CARBOPLATIN	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] anemia [Anaemia] lung infection [Lung infection] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] gastric ulcer [Gastric ulcer] Perforation in the rectum [Rectal perforation] colostomy obstruction [Gastrointestinal stoma complication] intestinal stoma obstruction [Gastrointestinal stoma complication] small intestinal obstruction [Small intestinal obstruction]	2.3	A
76.	CMUH107-REC3-126	2019/5/3	1905USA002536	Followup 13	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMA B	Vaginal Hemorrhage [Vaginal haemorrhage] sepsis [Sepsis] urinary tract infection [Urinary tract infection]	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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
77.	CMUH107-REC3-126	2019/9/12	1909KOR006696	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	Vesicovaginal fistula [Urogenital fistula] Urinary track infection [Urinary tract infection] Colon perforation [Large intestine perforation] panperitonitis [Peritonitis]	2.3	A
78.	CMUH107-REC3-126	2019/9/1	1909ARG001364	Followup 7	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	pulmonary sepsis [Pulmonary sepsis] Neutropenia [Neutropenia] worsening pelvic pain [Pelvic pain]	1.2.3	A
79.	CMUH107-REC3-126	2019/9/12	1909KOR006696	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	Vesicovaginal fistula [Urogenital fistula] Urinary track infection [Urinary tract infection] panperitonitis [Peritonitis]	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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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.	CMUH107-REC3-126	2019/7/9	1909CHL00603	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	INTESTINAL PERFORATION [Intestinal perforation] NEUTROPENIA [Neutropenia] Anemia [Anaemia]	1.2.3	A
81.	CMUH107-REC3-126	2019/4/13	1903USA011104	Followup 9	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	shock (sepsis) [Septic shock] diabetic keto acidosis [Diabetic ketoacidosis]	2.3	A
82.	CMUH107-REC3-126	2019/5/3	1905USA002536	Followup 14	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	Vaginal Hemorrhage [Vaginal haemorrhage] sepsis [Sepsis] urinary tract infection [Urinary tract infection]	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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
83.	CMUH107-REC3-126	2019/4/30	1906CHL000360	Followup 24	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] anemia [Anaemia] lung infection [Lung infection] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] gastric ulcer [Gastric ulcer] Perforation in the rectum [Rectal perforation] colostomy obstruction [Gastrointestinal stoma complication] intestinal stoma obstruction [Gastrointestinal stoma complication] small intestinal obstruction [Small intestinal obstruction]	2.3	A
84.	CMUH107-REC3-126	2019/8/17	1908AUS009109	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	autoimmune myositis [Autoimmune myositis] Bilateral Blurred Vision (Bilateral optic nerve neuropathy) [Optic neuropathy]	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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
85.	CMUH107-REC3-126	2019/2/22	1902CAN011987	Followup 22	#1 ) MK-3475 Study #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATI N	non-specific colitis [Colitis] pancytopenia [Pancytopenia] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
86.	CMUH107-REC3-126	2019/9/12	1909KOR006696	Followup 7	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATI N #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMA B	Vesicovaginal fistula [Urogenital fistula] Urinary track infection [Urinary tract infection] panperitonitis [Peritonitis]	2.3	A
87.	CMUH107-REC3-126	2019/8/17	1908AUS009109	Followup 4	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATI N #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMA B	autoimmune myositis [Autoimmune myositis] Bilateral Blurred Vision (Bilateral optic nerve neuropathy) [Optic neuropathy]	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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
88.	CMUH107-REC3-126	2019/4/30	1906CHL000360	Followup 25	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] anemia [Anaemia] lung infection [Lung infection] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] gastric ulcer [Gastric ulcer] Perforation in the rectum [Rectal perforation] colostomy obstruction [Gastrointestinal stoma complication] intestinal stoma obstruction [Gastrointestinal stoma complication] small intestinal obstruction [Small intestinal obstruction]	2.3	A
89.	CMUH107-REC3-126	2019/5/3	1905USA002536	Followup 15	#1 ) MK-3475 Study #2 ) BEVACIZUMAB #3 ) PACLITAXEL #4 ) CARBOPLATIN	Vaginal Hemorrhage [Vaginal haemorrhage] sepsis [Sepsis] urinary tract infection [Urinary tract infection]	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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
90.	CMUH107-REC3-126	2019/6/23	1906FRA010110	Followup 18	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	massive vaginal bleeding [Vaginal haemorrhage] Pelvic Infection [Pelvic infection]	1.2.3	A
91.	CMUH107-REC3-126	2019/9/17	1909ISR009264	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	pulmonary sepsis [Pulmonary sepsis] Neutropenia [Neutropenia] pelvic pain [Pelvic pain]	1.3	A
92.	CMUH107-REC3-126	2019/7/9	1909CHL000603	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	INTESTINAL PERFORATION [Intestinal perforation] NEUTROPENIA [Neutropenia] Anemia [Anaemia]	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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
93.	CMUH107-REC3-126	2019/9/12	1909KOR006696	Followup 8	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	Vesicovaginal fistula [Urogenital fistula] Urinary track infection [Urinary tract infection] panperitonitis [Peritonitis]	2.3	A
94.	CMUH107-REC3-126	2019/5/3	1905USA002536	Followup 16	#1 ) MK-3475 Study #2 ) BEVACIZUMAB #3 ) PACLITAXEL #4 ) CARBOPLATIN	Vaginal Hemorrhage [Vaginal haemorrhage] sepsis [Sepsis] urinary tract infection [Urinary tract infection]	2.3	A
95.	CMUH107-REC3-126	2019/2/22	1902CAN011987	Followup 23	#1 ) MK-3475 Study #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATIN	non-specific colitis [Colitis] pancytopenia [Pancytopenia] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
96.	CMUH107-REC3-126	2019/9/12	1909KOR006696	Followup 9	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	Vesicovaginal fistula [Urogenital fistula] Urinary track infection [Urinary tract infection] panperitonitis [Peritonitis]	2.3	A
97.	CMUH107-REC3-126	2019/5/16	1905COL011900	Followup 15	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	immune mediated colitis [Immune-mediated enterocolitis] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
98.	CMUH107-REC3-126	2019/9/1	1909ARG001364	Followup 8	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	pulmonary sepsis [Pulmonary sepsis] Neutropenia [Neutropenia] worsening pelvic pain [Pelvic pain]	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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
99.	CMUH107-REC3-126	2019/5/3	1905USA002536	Followup 17	#1 ) MK-3475 Study #2 ) BEVACIZUMA B #3 ) PACLITAXEL #4 ) CARBOPLATIN	Vaginal Hemorrhage [Vaginal haemorrhage] sepsis [Sepsis] urinary tract infection [Urinary tract infection]	2.3	A
100.	CMUH107-REC3-126	2019/5/16	1905COL011900	Followup 16	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	immune mediated colitis [Immune-mediated enterocolitis] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
101.	CMUH107-REC3-126	2019/2/22	1902CAN011987	Followup 24	#1 ) MK-3475 Study #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATIN	non-specific colitis [Colitis] pancytopenia [Pancytopenia] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
102.	CMUH107-REC3-126	2019/6/23	1906FRA010110	Followup 19	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMA B	Metrorrhagia [Metrorrhagia] Iatrogenic pneumothorax [Procedural pneumothorax] Cerebral ischemia [Cerebral ischaemia] Kidney failure [Renal failure] Pneumonia [Pneumonia]	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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
103	CMUH107-REC3-126	2019/3/20	1903USA011104	Followup 10	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	shock (sepsis) [Septic shock]  diabetic keto acidosis [Diabetic ketoacidosis]	2.3	A
104	CMUH107-REC3-126	2019/3/20	1903USA011104	Followup 11	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	shock (sepsis) [Septic shock]  diabetic keto acidosis [Diabetic ketoacidosis]	2.3	A
105	CMUH107-REC3-126	2019/9/17	1909ISR009264	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	massive vaginal bleeding [Vaginal haemorrhage]  Pelvic Infection [Pelvic infection]	1.3	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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
106	CMUH107-REC3-126	2019/8/17	1908AUS009109	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	autoimmune myositis [Autoimmune myositis] Bilateral Blurred Vision (Bilateral optic nerve neuropathy) [Optic neuropathy]	2.3	A
107	CMUH107-REC3-126	2019/9/17	1909ISR009264	Followup 7	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	massive vaginal bleeding [Vaginal haemorrhage] Pelvic Infection [Pelvic infection]	1.2.3	A
108	CMUH107-REC3-126	2019/6/23	1906FRA010110	Followup 20	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	Metrorrhagia [Metrorrhagia] Iatrogenic pneumothorax [Procedural pneumothorax] Cerebral ischemia [Cerebral ischaemia] Kidney failure [Renal failure] Pneumonia [Pneumonia]	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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
109	CMUH107-REC3-126	2019/3/20	1903USA011104	Followup 12	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	shock (sepsis) [Septic shock] diabetic keto acidosis [Diabetic ketoacidosis]	2.3	A
110	CMUH107-REC3-126	2019/4/30	1906CHL000360	Followup 26	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] anemia [Anaemia] lung infection [Pneumonia] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] gastric ulcer [Gastric ulcer] Perforation in the rectum [Rectal perforation] colostomy obstruction [Gastrointestinal stoma complication] intestinal stoma obstruction [Gastrointestinal stoma complication] small intestinal obstruction [Small intestinal obstruction]	2.3	A
111	CMUH107-REC3-126	2019/2/22	1902CAN011987	Followup 25	#1 ) MK-3475 Study #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATIN	non-specific colitis [Colitis] pancytopenia [Pancytopenia] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
112	CMUH107-REC3-126	2019/10/27	1911CHL001023	Initial	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	intestinal perforation at the rectum [Rectal perforation]	2.3	A
113	CMUH107-REC3-126	2019/9/17	1909ISR009264	Followup 8	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMAB	massive vaginal bleeding [Vaginal haemorrhage] Pelvic Infection [Pelvic infection]	1.2.3	A
114	CMUH107-REC3-126	2019/9/17	1909ISR009264	Followup 9	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) PACLITAXEL	massive vaginal bleeding [Vaginal haemorrhage] Pelvic Infection [Pelvic infection]	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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
115	CMUH107-REC3-126	2019/10/27	1911CHL001023	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATI N #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMA B	intestinal perforation at the rectum [Rectal perforation]	2.3	A
116	CMUH107-REC3-126	2019/10/27	1911CHL001023	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATI N #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMA B	intestinal perforation at the rectum [Rectal perforation]	2.3	A
117	CMUH107-REC3-126	2019/2/22	1902CAN011987	Followup 26	#1 ) MK-3475 Study #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATI N	non-specific colitis [Colitis] pancytopenia [Pancytopenia] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
118	CMUH107-REC3-126	2019/10/27	1911CHL001023	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATI N #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMA B	intestinal perforation at the rectum [Rectal perforation]	2.3	A
119	CMUH107-REC3-126	2019/10/27	1911CHL001023	Followup 4	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATI N #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMA B	intestinal perforation at the rectum [Rectal perforation]	2.3	A
120	CMUH107-REC3-126	2019/10/27	1911CHL001023	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATI N #3 ) PACLITAXEL #4 ) BEVACIZUMA B	intestinal perforation at the rectum [Rectal perforation]	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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
121	CMUH106-REC3-078	2019/1/16	1902JPN002838	Followup 15	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Malignant neoplasm progression Decreased appetite	1.3	A
122	CMUH106-REC3-078	2019/11/17	1911PER007683	Initial	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Pneumonia Hypotension Respiratory failure	1.3	A
123	CMUH106-REC3-078	2019/11/17	1911PER007683	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Pneumonia Hypotension Respiratory failure	1.3	A
124	CMUH106-REC3-078	2018/8/12	1808JPN006041	Followup 12	#1 ) MK-3475 Study #2 ) 5-FLUOROUR ACIL #3 ) CISPLATIN	Fall Subarachnoid haemorrhage Subdural haematoma	2.3.4	A
125	CMUH106-REC3-078	2018/11/8	1811COL005315	Followup 9	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Cardiac failure Multiple organ dysfunction syndrome	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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
126	CMUH106-REC3-078	2018/1/26	1802USA000629	Followup 29	#1 ) MK-3475 Study #2 ) 5-FLUOROURACIL #3 ) CISPLATIN #4 ) platelet concentrate	Immune thrombocytopenic purpura Malignant neoplasm progression	2.3	A
127	CMUH106-REC3-078	2019/11/17	1911PER007683	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROURACIL	Pneumonia Hypotension Respiratory failure	1.3	A
128	CMUH106-REC3-121	2019/8/30	1909TUR001071	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Adrenal insufficiency Fatigue	2.3	A
129	CMUH106-REC3-121	2019/7/24	1907CAN015331	Followup 15	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Immune-mediated pneumonitis	2.3	A
130	CMUH106-REC3-121	2019/10/1	1910DEU004209	Followup 9	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Hypertension Encephalitis Pneumonitis	2.3	A
131	CMUH106-REC3-121	2019/8/30	1909TUR001071	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Adrenal insufficiency Hypotension	2.3	A
132	CMUH106-REC3-121	2019/8/30	1909TUR001071	Followup 4	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Adrenal insufficiency Hypotension	2.3	A
133	CMUH106-REC3-121	2019/4/3	1904TUR005239	Followup 10	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Diarrhoea Myocarditis	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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
134	CMUH106-REC3-121	2019/7/24	1911CAN010089	Initial	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Immune-mediated pneumonitis	2.3	A
135	CMUH106-REC3-121	2019/7/24	1911CAN010089	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Immune-mediated pneumonitis	2.3	A
136	CMUH106-REC3-121	2019/4/24	1905ARG002484	Followup 23	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Drug-induced liver injury Ductal adenocarcinoma of pancreas	1.3	A
137	CMUH106-REC3-121	2019/5/6	1905TUR003771	Followup 10	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Food poisoning Fatigue	1.3	A
138	CMUH106-REC3-121	2019/2/25	1903ARG000465	Followup 16	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Acute coronary syndrome Malignant neoplasm progression Large intestinal obstruction Septic shock	1.3	A
139	CMUH106-REC3-121	2019/8/8	1908MEX004570	Followup 10	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Myositis Myocarditis Hepatitis	1.3	A
140	CMUH106-REC3-121	2019/4/24	1905ARG002484	Followup 24	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Drug-induced liver injury Ductal adenocarcinoma of pancreas	1.3	A
141	CMUH106-REC3-121	2019/5/27	1906TUR004569	Followup 12	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	worsening of adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]	1.3	A
142	CMUH106-REC3-121	2019/8/8	1908MEX004570	Followup 11	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Myositis Myocarditis Hepatitis	1.3	A
143	CMUH106-REC3-121	2019/2/21	1902ARG010804	Followup 7	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Malignant neoplasm progression	1.3	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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
144	CMUH106-REC3-121	2019/4/15	1904USA009107	Followup 10	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Mental status changes Acute kidney injury Acute kidney injury Jaundice cholestatic Enterocolitis Anxiety	1.3	A
145	CMUH106-REC3-121	2019/7/24	1911CAN010089	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Immune-mediated pneumonitis	2.3	A
146	CMUH106-REC3-121	2018/10/26	1810TWN013366	follow up 6	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Acute Respiratory Failure [Acute respiratory failure]	2.3	A
147	CMUH108-REC3-047	2019/9/26	1910HUN000121	Initial	#1 ) MK-7339 Study #2 ) carboplatin #3 ) paclitaxel	Death	1	A
148	CMUH108-REC3-047	2019/9/26	1910HUN000121	Followup 1	#1 ) MK-7339 Study	Death	1	A
149	CMUH106-REC3-081	2019/10/17	2458511	Initial	Ipatasertib Abiraterone Acetate	FATAL INFECTION	1,3	A
150	CMUH106-REC3-081	2018/9/7	2182283	Follow up 4	Abiraterone Acetate Ipatasertib PREDNISOLONE	RENAL FAILURE HEART FAILURE	1,3	A
151	CMUH106-REC3-081	2019/10/28	2459990	Initial	Abiraterone Acetate Ipatasertib PREDNISOLONE	HYPERGLYCEMIA	2	A
152	CMUH106-REC3-081	2019/10/17	2458511	Follow up 1	Ipatasertib Abiraterone Acetate	SEPSIS	1,3	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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
153	CMUH106-REC3-081	2019/10/28	2459990	Follow up 1	Ipatasertib	HYPERGLYCEMIA	2	A
154	CMUH105-REC3-093	2019/7/28	1908ESP000605	Followup 11	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) #2 ) AXITINIB	Type 1 diabetes mellitus	2,3	A
155	CMUH105-REC3-093	2019/8/8	1908USA006540	Followup 2	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) #2 ) AXITINIB	Acute kidney injury	2,3	A
156	CMUH105-REC3-093	2018/9/12	1811DEU007791	Followup 11	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) #2 ) AXITINIB	Autoimmune pancreatitis	2,3	A
157	CMUH108-REC3-058	2019/11/7	1911ISR004832	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL	Myasthenia gravis	1,3	A
158	CMUH108-REC3-058	2019/11/7	1911ISR004832	Followup 4	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL	Myasthenia gravis	1,3	A
159	CMUH108-REC3-058	2019/8/30	1909ISR002679	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL	Pneumonitis	2,3	A
160	CMUH108-REC3-058	2019/11/7	1911ISR004832	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL	Myasthenia gravis	1,3	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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

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
161	CMUH108-REC3-058	2019/8/30	1909ISR002679	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL	Pneumonitis Pneumonitis	2,3	A
162	CMUH108-REC3-058	2019/12/1	1912ITA002415	Initial	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL	Adverse event	1	A
163	CMUH108-REC3-058	2019/11/17	1911USA007675	Initial	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL #3 ) prednisone (prednisone)	Diverticulitis Upper gastrointestinal haemorrhage	2,3	A
164	CMUH108-REC3-058	2019/11/17	1911USA007675	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) DOCETAXEL #3 ) prednisone (prednisone)	Diverticulitis Upper gastrointestinal haemorrhage	2,3	A
165	CMUH108-REC3-057	2019/6/21	1907FRA004683	Followup 13	#1 ) MK-7339 (olaparib) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Vomiting Myositis	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
----	------	-------	------

**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**  
**一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH107-REC3-112	周仁偉	<p><b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：RPC1063,Ozanimod *安全性報告期間：2018年12月21日至2019年06月20日(SUSAR LineListing)</p>
2.	CMUH107-REC3-113	周仁偉	<p><b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：RPC1063,Ozanimod *安全性報告期間：2018年12月21日至2019年06月20日(SUSAR LineListing)</p>
3.	CMUH107-REC3-114	周仁偉	<p><b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：RPC1063,Ozanimod *安全性報告期間：2018年12月21日至2019年06月20日(SUSAR LineListing)</p>
4.	CMUH107-REC3-175	邱昌芳	<p><b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：2019年1月13日至2019年7月12日</p>
5.	CMUH108-REC3-034	葉士芃	<p><b>【其他】</b> *內容：新增計畫書澄清信函：NP30179 Protocol Clarification Letter, date: 11 October 2019</p>
6.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	<p><b>【其他】</b> Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1911TWN003571 (I) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization</p>
7.	CMUH106-REC3-054	邱昌芳	<p><b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：MK3475 *安全性報告期間：2019年03月04日至2019年09月03日 *安全性報告勘誤文件期間：2018年12月04日至2019年03月03日</p>
8.	CMUH107-REC3-113	周仁偉	<p><b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：RPC1063,Ozanimod *安全性報告期間：2018年06月21日至2018年12月20日(SUSAR LineListing)</p> <p><b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：RPC1063,Ozanimod</p>

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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間:2017年12月21日至2018年12月20日(DSUR)
9.	CMUH107-REC3-114	周仁偉	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱:RPC1063,Ozanimod</p> <p>*安全性報告期間:2018年06月21日至2018年12月20日(SUSAR LineListing)</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱:RPC1063,Ozanimod</p> <p>*安全性報告期間:2017年12月21日至2018年12月20日(DSUR)</p>
10.	CMUH105-REC3-121	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱:NIVOLUMAB</p> <p>*安全性報告期間:2018年07月04日至2019年07月03日(DSUR #8)</p>
11.	CMUH106-REC3-078	林振源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱:MK3475</p> <p>*安全性報告期間:2019年03月04日至2019年09月03日</p> <p>*安全性報告勘誤文件期間:2018年12月04日至2019年03月03日</p>
12.	CMUH107-REC3-089	林剛旭	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱:AMG334</p> <p>*安全性報告期間:2019年4月1日至2019年9月30日</p>
13.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	<p>【其他】</p> <p>Report domestic SUSAR case:</p> <p>-MFR No.: 1911TWN003571 (F1)</p> <p>-Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization</p>
14.	CMUH108-REC3-057	張兆祥	<p>【其他】</p> <p>Report domestic SUSAR case:</p> <p>-MFR No.: 1911TWN003352 (Initial)</p> <p>-Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization</p>
15.	CMUH108-REC3-057	張兆祥	<p>【其他】</p> <p>Report domestic SUSAR case:</p>

**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**  
**一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			-MFR No.: 1911TWN003352 (FU1) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
16.	CMUH108-REC3-057	張兆祥	<b>【其他】</b> Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1911TWN003352 (FU2) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
17.	CMUH108-REC3-057	張兆祥	<b>【其他】</b> Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1911TWN003352 (FU3) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
18.	CMUH105-REC3-093	張兆祥	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：MK3475 *安全性報告期間：2019年03月04日至2019年09月03日 *安全性報告勘誤文件期間：2018年12月04日至2019年03月03日
19.	CMUH105-REC3-112	羅秉漢	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：LCZ696 *安全性報告期間：108年04月01日至108年09月30日
20.	CMUH107-REC3-054	劉秋松	<b>【結案成果報告備查】</b> *內容：檢送本試驗計畫之臨床試驗報告 ZOSTER-064 (204878) Report (22-Oct-2019)，敬請 貴會備查。
21.	CMUH108-REC3-098	張兆祥	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：MK3475 *安全性報告期間：2019年03月04日至2019年09月03日 *安全性報告勘誤文件期間：2018年12月04日至2019年03月03日

**【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  
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

無。

壹拾壹、目前審查中研究案數量統計

類別	研究案(件)
本次審查會議	65
待排入會議	41
總計	106

壹拾貳、報告事項

一、近期倫理相關課程資訊。

課程日期	星期	時間	課程名稱	主辦單位	課程地點	認證時數	報名費
2019/12/21	六	08:30-16:30	人體試驗研究倫理講習班	財團法人醫學研究倫理基金會、國泰綜合醫院	國泰人壽大樓 (台北市仁愛路四段 296 號 B1)	6+2	\$1,000
2020/1/18	六	08:30-16:30	人體試驗研究倫理講習班	財團法人醫學研究倫理基金會、臺北榮民總醫院	臺北榮民總醫院致德樓一樓第二會議室	6+2	\$1,000

壹拾參、臨時動議

無。

壹拾肆、散會 (19 時 00 分)