

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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零七年七月五日(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：鄭若瑟委員、白禮源委員、洪錦墩委員、鄭珮文委員

黃漢忠委員、陳怜妙委員、林雪淳委員、龍紀萱委員、石秋玲委員

請假委員：謝淑惠副主任委員

秘書處人員：徐念慈、魏秀婷

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 5 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 10 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案 0 件、新案 4 件、修正案 5 件、持續試驗案 8 件、試驗偏差案 2 件、試驗終止案 0 件、試驗暫停案 0 件、結案 4 件，共 23 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH107-REC3-081	送審文件類型	新案
計畫主持人	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討第一型人類白血球抗原分子在 B 型肝炎病毒 Pre-S2 突變蛋白陽性之肝癌組織中的表現情形		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 2.			
本會編號	CMUH107-REC3-088	送審文件類型	新案
計畫主持人	中台科技大學護理系曾凱郁 助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討一般人與叢集性頭痛病人之焦慮、憂鬱及生活品質之相關探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH107-REC3-090	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH107-REC3-091	送審文件類型	新案
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	評估膝蓋骨性關節炎病患每日口服一次三種劑量之一的 S201086/GLPG1972 療效和安全性。一項為期 52 週、國際、多區域、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)

【修正案】

序號 5.			
本會編號	CMUH105-REC3-112(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部心臟血管系羅秉漢主治醫師	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、有效藥物對照、平行分組第三期試驗，評估 LCZ696 相較於 ramipril，對於急性心肌梗塞後高風險患者的罹病率與死亡率之療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 6.			
本會編號	CMUH106-REC3-040(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔內科杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH106-REC3-093(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	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)反應不佳的活動性乾癱性關節炎受試者中，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		

【計票及決議】

一、修正後通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH106-REC3-148(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	麻醉部陳坤堡主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個單臂性、開放性、單中心，以超高頻脊髓電刺激應用於慢性背痛或下肢疼痛治療之前瞻性研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 9.			
本會編號	CMUH105-REC3-058(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	感染科何茂旺主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放標示臨床試驗，研究以 S-649266 或最佳現有療法治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH105-REC3-062(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	多巴胺反應性肌張力不全症之次世代基因分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 11.			
本會編號	CMUH106-REC3-026(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	臺南市立安南醫院內科部蔡坤峰主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	標靶輸注全靜脈麻醉方式下不同內視鏡執行順序之比較——隨機分派研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH106-REC3-088(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童腸胃科陳安琪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、對照、平行分組、多國試驗，在具過敏高風險嬰兒中，探討一種添加共生質之部分水解嬰兒配方奶粉對腸道微生物相組成與臨床效力的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH106-REC3-100(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 14.			
本會編號	CMUH106-REC3-105(CR-1)	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	學會計畫
計畫名稱	亞洲肝細胞癌登錄研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH106-REC3-117(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部胸腔科沈宜成主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	前瞻性探討伏霸(doripenem)使用連續性或一般滴注方式，對於加護病房敗血症候群合併腎衰竭接受腎替代治療的病患之臨床效果及預後		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH106-REC3-148(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	麻醉部陳坤堡主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個單臂性、開放性、單中心，以超高頻脊髓電刺激應用於慢性背痛或下肢疼痛治療之前瞻性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 17.			
本會編號	CMUH105-REC3-054(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸酶(PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第IV期胰管腺癌受試者的治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>白禮源</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 18.			
本會編號	CMUH106-REC3-019(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	大腸直腸外科陳自諒主治醫師	計畫經費來源	學會計畫
計畫名稱	造口周圍皮膚現況及併發症的發生率現況調查		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 _____ 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【結案報告】

序號 19.			
本會編號	CMUH104-REC3-058(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟血管系陳大隆主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	低溫治療對心肌梗塞合併心因性休克的抗發炎效應		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 20.			
本會編號	CMUH104-REC3-087(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥用化妝品學系趙國評教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	評估簡易配方之保濕面膜對膚質的影響		
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		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 21.			
本會編號	CMUH106-REC3-053(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部謝慶良主治醫師	計畫經費來源	中亞聯大合作平台計畫
計畫名稱	基於影像處理技術之中醫澀脈脈搏波波波形特徵萃取方法之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 22.			
本會編號	CMUH106-REC3-071(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	營養系楊惠婷副教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	攝取以改良農作專利栽種之蔬果可改善身體組成		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【修正案】

序號 23.			
本會編號	CMUH105-REC3-062(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	多巴胺反應性肌張力不全症之次世代基因分析		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 7 件、修正後通過 14 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 2 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 9 件、持續試驗案 6 件，共 15 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH107-REC3-036	新案	亞洲大學護理系黃士滋助理教授	台灣護理學會	結腸直腸癌病人初次化療生活品質預測因子及資源運用的中介影響	107/06/22 至 108/06/21
2.	CMUH107-REC3-046	新案	醫學系李珍珍教授	國家衛生研究院	探討 MARCKS phosphorylation site domain 在類固醇抗性氣喘的治療作用與機制	107/06/11 至 108/06/10
3.	CMUH107-REC3-052	新案	胸腔暨重症系梁信杰主治醫師	自籌	多重抗藥性細菌相關院內感染的流行病學與 Colistin 治療效果評估	107/06/25 至 108/06/24
4.	CMUH107-REC3-061	新案	生物醫學影像暨放射科學系程大川副教授	廠商合作計畫	以阻抗容積描繪法測量心臟血流動力學參數的變化在主動抬腳試驗	107/06/30 至 108/06/29
5.	CMUH107-REC3-062	新案	新陳代謝科陳清助主治醫師	院內專題研究計畫	第 2 型糖尿病人血糖變異度與死亡率、慢性併發症的相關性	107/06/19 至 108/06/18
6.	CMUH107-REC3-077	新案	外科部陳德鴻主治醫師	自籌	已接受肝臟手術病患臨床資料回朔性分析	107/06/11 至 108/06/10

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
7.	CMUH107-REC3-078	新案	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 GANTENERUMA B 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	107/06/13 至 108/06/12
8.	CMUH107-REC3-083	新案	藥學系林香汶副教授	自籌	建立與驗證新生兒 digoxin 藥物血中濃度預測模式	107/06/28 至 108/06/27
9.	CMUH107-REC3-085	新案	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	廠商合作計畫	多中心、部分盲性、隨機分配、為期 24 週、平行分組、非劣性、開放標記、活性對照試驗，針對控制不良的氣喘患者，比較 QVM149 與 salmeterol/fluticasone + tiotropium 三重合併療法的療效及安全性	107/06/22 至 108/06/21
10.	CMUH104-REC3-018(CR-3)	持續試驗案	內科部胃腸科彭成元主治醫師	自籌	台灣酒精性及非酒精性脂肪性肝病	107/06/09 至 108/04/26
11.	CMUH105-REC3-082(CR-2)	持續試驗案	消化系內科彭成元主治醫師	個人研究計畫	以 Paritaprevir/Ritonavir/Ombitasvir 合併 Dasabuvir 治療先前未曾接受治療以及曾接受治療慢性 C 型肝炎病毒 (HCV) 基因亞型 1b 感染且非肝硬化的血液透析患者	107/06/26 至 108/08/10
12.	CMUH105-	持續試驗案	中醫內科陳書怡主	自籌	原發性乾燥症中醫舌診相關研究	107/07/02 至

**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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	REC3-103(CR-1)		治醫師			107/11/17
13.	CMUH106-REC3-019(CR-1)	持續試驗案	大腸直腸外科陳自諒主治醫師	學會計畫	造口周圍皮膚現況及併發症的發生率現況調查	107/06/27 至 108/05/19
14.	CMUH106-REC3-028(CR-1)	持續試驗案	中醫部黃升騰主治醫師	校務發展基金	PHY606 為缺鐵性貧血的輔助藥物開發	107/06/20 至 108/06/28
15.	CMUH106-REC3-099(CR-1)	持續試驗案	神經部陳睿正主治醫師	個人研究計畫	斜頸症之臨床特徵、肉毒桿菌素治療之探討	107/06/22 至 108/08/02

【決議】同意核備。

二、修正案 6 件、撤案 4 件，共 10 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH105-REC3-058(AR-5)	修正案	感染科何茂旺主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、開放標示臨床試驗，研究以 S-649266 或最佳現有療法治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形	107/06/28
2.	CMUH105-REC3-093(AR-6)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Axitinib 相較於 Sunitinib 單一療法做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線療法的療效和安全性 (KEYNOTE-426)	107/07/02
3.	CMUH105-REC3-133(AR-4)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、多中心、第三期試驗，在罹患中	107/06/19

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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					至重度活動性類風濕性關節炎，且未曾接受 Methotrexate (MTX) 療法的受試者中，評估單獨使用 Filgotinib 與併用 MTX 52 週的療效及安全性	
4.	CMUH106-REC3-026(AR-1)	修正案	臺南市立安南醫院內科部蔡坤峰主治醫師	院內專題研究計畫	標靶輸注全靜脈麻醉方式下不同內視鏡執行順序之比較——隨機分派研究	107/06/24
5.	CMUH106-REC3-088(AR-4)	修正案	兒童腸胃科陳安琪主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、對照、平行分組、多國試驗，在具過敏高風險嬰兒中，探討一種添加共生質之部分水解嬰兒配方奶粉對腸道微生物相組成與臨床效力的影響	107/07/02
6.	CMUH107-REC3-004(AR-1)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	隨機分配、開放標籤、多中心、第三期的試驗，於不可切除的肝癌患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療 (HIMALAYA)	107/06/20
7.	CMUH106-REC3-060	撤案	護理學系李國箴副教授	科技部計畫	探討藝術介入方案對提升癌症末期照顧者情緒健康之效益	107/06/28
8.	CMUH106-REC3-090	撤案	國立中央大學認知神經科學研究所段正仁副教授	科技部計畫	以同步腦電波-功能性磁振造影技術評估神經影像測謊之可行性	107/06/19

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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
9.	CMUH106-REC3-127	撤案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項針對之前納入試驗 GA30044 之患者的第二期開放標示延伸試驗，以評估中度至重度活性全身性紅斑性狼瘡患者長期使用 GDC-0853 的安全性和療效	107/06/28
10.	CMUH107-REC3-038	撤案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 Pembrolizumab 加上 Epacadostat、Pembrolizumab 單一療法及 EXTREME 試驗之療法作為復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的第一線治療之療效及安全性的第三期、隨機分配、開放標示臨床試驗 (KEYNOTE-669 / ECHO-304)	107/06/28

三、免審案 2 件，共 2 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.	CMUH107-REC-006	免審	分子醫學中心張為超副研究員	科技部計畫	探討 EFHD2 標靶策略在改善肺癌化療及免疫檢查點治療之潛力	107/06/28
2.	CMUH107-REC-007	免審	血液腫瘤科林振源主治醫師	科技部計畫	ADAM9 于食道癌進展所扮演的角色探討	107/06/28

**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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：無。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p>結果：(代碼 1-7) 1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability 5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)</p>
<p>評估：(代碼 A-D) A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗</p>

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH105-REC3-093	2017/10/31	1711FRA002282	Follow up 3	#1) SUNITINIB	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
2.	CMUH105-REC3-093	2017/10/26	1711USA001053	Follow up 19	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	Myasthenia gravis and associated myositis/inflammatory myopathy [Myasthenia gravis] CPK increased [Blood creatine phosphokinase increased] increased AST [Aspartate aminotransferase increased] Floaters [Vitreous floaters]	1.3	A
3.	CMUH105-REC3-093	2017/5/13	1705BRA010302	Follow up 4	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	myocardopathy [Cardiomyopathy] Pulmonary focus sepsis [Pulmonary sepsis]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
4.	CMUH105-REC3-093	2017/5/13	1705BRA010302	Follow up 5	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	myocardopathy [Cardiomyopathy] posterior chest wall pain [Musculoskeletal chest pain]	1.2.3	A
5.	CMUH105-REC3-093	2017/5/16	1705BRA010302	Follow up 6	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	myocardopathy [Cardiomyopathy] posterior chest wall pain [Musculoskeletal chest pain]	1.2.3	A
6.	CMUH105-REC3-093	2017/10/26	1711USA001053	Follow up 20	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	Myasthenia gravis and associated myositis/inflammatory myopathy [Myasthenia gravis] CPK increased [Blood creatine phosphokinase increased] increased AST [Aspartate aminotransferase increased] Floaters [Vitreous floaters]	1.3	A
7.	CMUH105-REC3-093	2017/10/26	1711USA001053	Follow up 21	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	Myasthenia gravis and associated myositis/inflammatory myopathy [Myasthenia gravis] CPK increased [Blood creatine phosphokinase increased] increased AST [Aspartate aminotransferase increased] Floaters [Vitreous floaters]	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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
8.	CMUH105-REC3-094	2018/2/26	18P-151-22 73340-00 (2.0)	follow up 1	ABT-494 (Upadacitinib)	1.Deep vein thrombosis 2.Pulmonary embolism	2, 3, 4, 7	A
9.	CMUH105-REC3-094	2018/2/26	18P-151-22 73340-00 (4.0)	follow up 2	ABT-494 (Upadacitinib)	1.Deep vein thrombosis 2.Pulmonary embolism	2, 3, 4, 7	A
10.	CMUH105-REC3-094	2018/2/26	18P-151-22 73340-00 (7.0)	follow up 3	ABT-494 (Upadacitinib)	1.Deep vein thrombosis 2.Pulmonary embolism	2, 3, 4, 7	A
11.	CMUH105-REC3-094	2018/2/26	18P-151-22 73340-00 (8.0)	follow up 4	ABT-494 (Upadacitinib)	1.Deep vein thrombosis 2.Pulmonary embolism	2, 3, 4, 7	A
12.	CMUH105-REC3-093	2017/10/26	1711USA0 01053	follow up 22	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	Myasthenia gravis and associated myositis/inflammatory myopathy [Myasthenia gravis] CPK increased [Blood creatine phosphokinase increased] increased AST [Aspartate aminotransferase increased] Floaters [Vitreous floaters] increased AST [Aspartate aminotransferase increased]	1.3	A
13.	CMUH106-REC3-078	2018/5/6	1805JPN00 2986	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	duodenal perforation [Duodenal perforation] urinary tract obstruction [Urinary tract obstruction]	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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
14.	CMUH106-REC3-078	2018/6/2	1806HKG000832	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	pneumonitis [Pneumonitis]	1.2.3	A
15.	CMUH106-REC3-078	2017/12/15	1712ESP009836	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	coronary vasospasm [Arteriospasm coronary] Chest pain due to metastasis [Cancer pain] pneumoniae [Pneumonia] pneumoniae [Pneumonia]	2.3	A
16.	CMUH106-REC3-078	2018/6/2	1806HKG000832	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
17.	CMUH106-REC3-078	2018/6/2	1806HKG000832	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
18.	CMUH106-REC3-078	2017/12/15	1712ESP009836	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	coronary vasospasm [Arteriospasm coronary] Chest pain due to metastasis [Cancer pain] pneumoniae [Pneumonia] pneumoniae [Pneumonia]	2.3	A
19.	CMUH106-REC3-078	2018/6/2	1806HKG000832	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
20.	CMUH106-REC3-078	2018/5/6	1805JPN002986	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	duodenal perforation [Duodenal perforation] urinary tract obstruction [Urinary tract obstruction]	2.3	A
21.	CMUH106-REC3-078	2018/5/6	1805JPN002986	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Duodenal perforation [Duodenal perforation] Urinary tract obstruction [Urinary tract obstruction]	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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
22.	CMUH106-REC3-078	2017/12/15	1712ESP009836	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	coronary vasospasm [Arteriospasm coronary] Chest pain due to metastasis [Cancer pain] pneumoniae [Pneumonia] pneumoniae [Pneumonia]	2.3	A
23.	CMUH106-REC3-078	2018/6/8	1806GTM006010	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
24.	CMUH106-REC3-078	2018/6/13	1806TUR007280	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	septic shock [Septic shock] chemotherapy toxicity [Toxicity to various agents] urinary tract infection [Urinary tract infection] leukopenia [Leukopenia] neutropenia [Neutropenia] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] intracranial infectious [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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
25.	CMUH106-REC3-078	2018/6/13	1806TUR007280	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL #4) DEKORT	septic shock [Septic shock] chemotherapy toxicity [Toxicity to various agents] urinary tract infection [Urinary tract infection] leukopenia [Leukopenia] neutropenia [Neutropenia] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] sepsis [Sepsis] intracranial infectious [Infection]	1.2.3	A
26.	CMUH106-REC3-078	2018/5/6	1805JPN002986	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Duodenal perforation [Duodenal perforation] Urinary tract obstruction [Urinary tract obstruction]	2.3	A
27.	CMUH106-REC3-078	2018/6/8	1806GTM006010	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL #4) trimebutina	pneumonia [Pneumonia]	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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
28.	CMUH106-REC3-078	2018/6/13	1806TUR007280	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL #4) DEKORT	septic shock [Septic shock] chemotherapy toxicity [Toxicity to various agents] urinary tract infection [Urinary tract infection] leukopenia [Leukopenia] neutropenia [Neutropenia] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] sepsis [Sepsis] intracranial infectious [Infection]	1.2.3	A
29.	CMUH106-REC3-078	2018/5/6	1805JPN002986	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Duodenal perforation [Duodenal perforation] Urinary tract obstruction [Urinary tract obstruction]	2.3	A
30.	CMUH106-REC3-078	2018/6/8	1806GTM006010	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	pneumonia [Pneumonia]	2.3	A

【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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH106-REC3-093	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib (ABT-494) *安全性報告期間：106年07月28日至107年06月06日
2.	CMUH105-REC3-039	彭慶添	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BAX855 *安全性報告期間：106年07月21日至107年01月20日
3.	CMUH106-REC3-031	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：9 *日期：2018年04月27日
4.	CMUH105-REC3-124	黃高彬	【其他】 *內容：ROTA IB Edition 13 Release Memo (MAY-2018)
5.	CMUH106-REC3-094	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax *安全性報告期間：106年10月01日至107年03月31日

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案 (略)

壹拾壹、臨時動議 (略)

壹拾貳、散會 (19時25分)