

**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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零五年三月十七日(星期四)下午五時零零分

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：林聖興委員、鄭若瑟委員、洪錦墩委員、鄭珮文委員、謝淑惠委員
林雪淳委員、黃漢忠委員、林婉昀委員、陳怜妙委員、龍紀萱委員

請假委員：無

替代委員：無

迴避委員：無

秘書處人員：黃文良執行秘書、徐念慈、陳宣萍

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 6 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 5 人，出席委員人數共 11 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

參、 確認上次會議紀錄

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

伍、 本次審核案件

複審案 8 件、新案 8 件、修正案 2 件、持續試驗案 3 件、試驗偏差案 0 件、試驗暫停案 0 件、試驗終止案 0 件、結案報告 0 件，共 21 件。

【複審案-新案】

序號 1. 【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】			
本會編號	CMUH104-REC3-098	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學醫學檢驗生物技術學系吳怡瑩副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	新藥連翹與其有效成份調節蝕骨細胞分化機轉與改善骨質疏鬆之研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後再審。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2. 【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】			
本會編號	CMUH104-REC3-110	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科黃俊寅主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	研究 Angpt-2 在 CTGF 參與骨肉瘤血管新生之角色		
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		

【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. 【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】			
本會編號	CMUH104-REC3-111	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經內科楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	魚類攝取量與汞暴露、基因易感性因子和失智症之相關性研究		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4. 【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】			
本會編號	CMUH104-REC3-114	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理學系馬維芬副教授	計畫經費來源	申請 105 年度國科會計畫
計畫名稱	強化健康察覺於生活型態方案對精神高風險青年之長期成效:前瞻縱貫性研究		
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5. 【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】			
本會編號	CMUH104-REC3-115	送審文件類型	新案
計畫主持人	環境-質體-疾病研究中心蔣	計畫經費來源	科技部計畫

**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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	尚倫助理教授		
計畫名稱	NOTCH1 基因體細胞突變在口腔癌前病變與口腔鱗狀細胞癌發展之功能性分析		
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		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.	【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】		
本會編號	CMUH104-REC3-117	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫學系顏宏融助理教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	建構糖尿病腎病變病患中西醫合作日間照護模式及教學機制		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.	【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】		
本會編號	CMUH104-REC3-118	送審文件類型	新案
計畫主持人	復健部孟乃欣部主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對機器人輔助復健應用於腦中風病患的臨床適用性及效果之探討		
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.	【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】		
本會編號	CMUH105-REC3-003	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫務管理學系楊文惠副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	探討門診戒菸衛教的動機晤談策略、5 R' s 諮商主題與戒菸成效之相關性研究		
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】

**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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 9. 【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】			
本會編號	CMUH105-REC3-025	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫學系張恒鴻教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	中藥複方 SS-1 治療乾燥症之免疫基因調控機轉研究		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10. 【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】			
本會編號	CMUH105-REC3-027	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理學系黃立琪副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討新式臨床診斷課程教學法對醫學生的臨床技能和臨床推理能力之成效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 11. 【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】			
本會編號	CMUH105-REC3-028	送審文件類型	新案
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	一項為期 48 週、觀察性、縱貫性、多中心的研究，評估以 9.5 mg/24 h/ Exelon® 10 平方公分貼片(憶思能穿皮貼片 10)治療輕度至中度阿茲海默症患者之有效性		
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、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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 12. 【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】			
本會編號	CMUH105-REC3-029	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、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較 SB8 (提倡為 bevacizumab 生物相似性藥品)與 Avastin®使用於轉移性或復發性之非鱗狀細胞非小細胞肺癌的療效、安全性、藥動學與免疫原性		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13. 【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】			
本會編號	CMUH105-REC3-030	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科黃祥銘主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較傳統椎弓根螺釘置入和皮質骨螺釘置入的觀察性追蹤分析研究		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14. 【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】			
本會編號	CMUH105-REC3-031	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫務管理學系蔡文正教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	癌症早期發現相關策略研究-應用質性研究探討民眾未參與癌症篩檢及篩檢陽性民眾未接受確診原因，並發展具地區性之可行建議 (105-106 年)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>龍紀萱</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 15. 【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】			
本會編號	CMUH105-REC3-033	送審文件類型	新案
計畫主持人	職業安全與衛生學系黃彬芳教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	職業噪音暴露、聽力損失、基因與心血管疾病之世代追蹤研究		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16. 【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】			
本會編號	CMUH105-REC3-036	送審文件類型	新案
計畫主持人	安南醫院腎臟科林軒名主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	導入醫療團隊資源管理對血液透析病患照護品質的影響		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 17. 【PTMS 變更案審查(Amendment Reviews)】			
本會編號	CMUH103-REC3-016(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經內科許重義講座教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣人體生物資料庫「腦中風」之生物標誌研發		
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 18. 【PTMS 變更案審查(Amendment Reviews)】			
本會編號	CMUH104-REC3-102(AR-1)	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

**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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	師		
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放標記試驗，對於 ALK 重組 (ALK 陽性) 轉移非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年患者，評估隨低脂肪餐點服用 450 毫克 ceritinib，和隨低脂肪餐點服用 600 毫克 ceritinib，相較於空腹狀態服用 750 毫克 ceritinib 之全身曝藥量、療效和安全性		
委員迴避審查	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。

【持續試驗案】

序號	19.	【PTMS 持續案審查(Continuing Reviews)】	
本會編號	CMUH102-REC3-014(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	放射線部林昭君主治醫師	計畫經費來源	申請 102 年國科會計畫
計畫名稱	使用快速動態相位磁振影像觀測頸動脈系統之脈波速度		
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號	20.	【PTMS 持續案審查(Continuing Reviews)】	
本會編號	CMUH103-REC3-016(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經內科許重義臨床醫學研究所 講座教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣人體生物資料庫「腦中風」之生物標誌研發		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號	21.	【PTMS 持續案審查(Continuing Reviews)】	
本會編號	CMUH103-REC3-021(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	一般外科楊美都培德醫院 副院長	計畫經費來源	國家衛生研究院

**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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的台灣多中心之觀察性登錄研究
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

陸、會議決議

- 一、通過 7 件、修正後通過 8 件、修正後再審 6 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 0 件。
- 二、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

新案 6 件、修正案 3 件、持續試驗案 5 件、免審案 0 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
1	CMUH104-REC 3-104	新案	醫務管理學系暨碩士班楊文惠副教授	自籌	探討圖文配置、正負向訊息框架之訊息模式對於大腸直腸癌篩檢意願之影響
2	CMUH104-REC 3-116	新案	醫學檢驗生物技術學系所鄭如茜教授	科技部計畫	探討非編碼核糖核酸對 C 型肝炎病毒感染的影響-延伸計畫
3	CMUH105-REC 3-020	新案	運動醫學系洪寶蓮教授	科技部計畫	自行車菁英運動選手之奮鬥歷程及其生涯規劃探討：以亞洲車后蕭美玉為例
4	CMUH105-REC 3-022	新案	營養系陳暉雯教授	個人研究計畫	穿心蓮改善粥狀動脈硬化之研究
5	CMUH105-REC 3-032	新案	醫學系張建國教授	院內專題研究計畫	檢測 G-四聯體相關小 RNA 於臨床上之應用
6	CMUH105-REC 3-037	新案	安南醫院腎臟科林軒名主治醫師	院內專題研究計畫	C 肝病人肝切片纖維化程度與腎臟疾病相關性研究
7	CMUH103-REC 3-077(AR-1)	修正案	精神科張俊鴻主治醫師	自籌	癌症與神經精神疾病的資料探勘研究
8	CMUH104-REC 3-062(AR-1)	修正案	臨床營養科楊美都主任	自籌	個人化營養諮詢應用於接受化學治療之胃癌患者營養狀況影響

**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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
9	CMUH105-REC 3-013(AR-1)	修正案	風濕免疫科黃 春明主治醫師	廠商合作 計畫	一項第三期、隨機分配、雙 盲、安慰劑對照之臨床試 驗，評估 ABT-494 於接受穩 定劑量之 csDMARDs 治療未 獲良好控制之中重度活動性 類風濕性關節炎患者之安全 性與療效
10	CMUH102-REC 3-142(CR-2)	持續試 驗案	醫學研究部陳 朝榮副教授	科技部計 畫	開發平盤式蛋白質與胜肽高 通量純化分析平台與二維度 無標記式蛋白質相對定量技 術並應用於動脈粥狀硬化血 管疾病之生物標誌研究
11	CMUH103-REC 3-112(CR-1)	持續試 驗案	感染科何茂旺 主任	無	困難梭菌之抗生素感受性與 分子流行病學研究
12	CMUH104-REC 3-006(CR-1)	持續試 驗案	生醫工程研發 中心段正仁副 主任	個人研究 計畫	科學學習歷程之腦影像研究
13	CMUH104-REC 3-014(CR-1)	持續試 驗案	營養系趙蓓敏 教授	科技部計 畫	苦瓜籽油降體脂與肝脂機能 開發與臨床應用
14	CMUH104-REC 3-019(CR-1)	持續試 驗案	藥學系林香汶 副教授	科技部計 畫	慢性疾病藥物使用之順從 性、風險與效益評估研究
15	CMUH103-REC 3-100(撤)	撤案	國立臺灣體育 運動大學運動 科學研究中心 呂學冠副研究 員	自籌	建立以加速規分析籃球動作 與運動表現的方法
16	CMUH104-REC 3-037(撤)	撤案	營養學系曾政 鴻副教授	科技部計 畫	益生性低脂蛋黃醬之研發
17	CMUH104-REC 3-065(撤)	撤案	心臟內科梁馨 月主治醫師	自籌	肥胖合併高血壓之表觀遺傳 學研究

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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

捌、 嚴重不良事件、非預期問題事件及安全性報告審查

一、嚴重不良事件及非預期問題事件通報案件：無。

不良事件後果：(代碼A-I)

A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、
F 需作處置以防永久性傷害、G 先天性畸形、H 非嚴重不良事件、I 涉及造成受試者或
他人更大傷害風險

二、多中心臨床試驗安全性通報：無。

結果：(代碼1-7)

1. 死亡 2. 危及生命 3. 導致病人住院或延長病人住院時間 4. 造成永久性殘疾 disability
5. 先天性畸形 6. 需作處置以防永久性傷害 7. 其他(請敘述)

評估：(代碼A-D)

A. 不影響計畫進行 B. 需增加安全性檢查 C. 需修改計畫書或同意書 D. 會影響計畫之進
行，需考慮中止試驗

玖、 報備其他事項審查

無。

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、 散會(二十時二十分)