

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
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零五年五月十九日(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：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、陳怜妙委員

請假委員：龍紀萱委員、林婉昀委員

替代委員：無

迴避委員：無

秘書處人員：黃文良執行秘書、魏秀婷、戴芳苓

紀錄：魏秀婷

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員6人，非醫事科學委員3人，非機構內委員3人，女性委員3人，出席委員人數共9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2件、新案4件、修正案2件、持續試驗案1件、結案2件，共11件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH105-REC3-016	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫務管理學系暨碩士班王中儀副教授	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	探索精神疾病種類之職業類別因素、心理治療成效及死亡風險：階層線性模式、存活分析及資料探勘		
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。

105年05月19日

第1頁，共6頁

**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
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 3.			
本會編號	CMUH105-REC3-050	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學系李珍珍副教授	計畫經費來源	國衛院
計畫名稱	重組蛋白 articulatin B chain (rATB)腫瘤免疫治療之新穎性角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH105-REC3-051	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學研究部林瑋德副教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	利用螢光探針-即時定量聚合酶鏈鎖反應技術探討人類身材矮小同源基因變異		
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 5.			
本會編號	CMUH105-REC3-052	送審文件類型	新案
計畫主持人	物理治療學系朱育秀助理教	計畫經費來源	科技部計畫申請中

**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
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	授		
計畫名稱	發展早期偵測認知障礙之動作-生物性運動知覺模式		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH105-REC3-055	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟血管系張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	服用拜瑞妥®的患者之偏好及滿意度的日常生活實證調查試驗 (X-PRESS)		
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。

【修正案】

序號 7.			
本會編號	CMUH104-REC3-060(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	耳鼻喉部蔡銘修副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲第二期試驗，比較 PALBOCICLIB 併用 CETUXIMAB 與單一 CETUXIMAB 用於治療人類乳突病毒陰性，且未使用過 CETUXIMAB 於復發型/轉移型鱗狀細胞頭頸癌，其已接受過一次含鉑化療但治療失敗的患者		
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 8.			
本會編號	CMUH104-REC3-094(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部黃介良主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放標示、多中心試驗，對鴉片類止痛劑成癮之成年門診患者，		

**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
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	評估每週一次及每月一次長效型 buprenorphine 皮下注射劑 (CAM2038) 的長期安全性
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 9.			
本會編號	CMUH104-REC3-042(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	社區暨家庭醫學部林志學主治醫師	計畫經費來源	台灣老年學暨老年醫學會計畫
計畫名稱	脆弱性骨折整合性服務試辦計畫		
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。

【結案報告】

序號 10.			
本會編號	CMUH103-REC3-011(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	初次罹患癌症並接受化學治療患者、癌症末期並接受安寧住院患者及癌症末期並接受安寧居家照護患者之主要照顧者的生活品質及其相關因素之探討及比較		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 11.			
本會編號	CMUH104-REC3-119(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	腸胃科黃克章主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	aLCose Pocket & aLCose Slim 血糖檢測系統之 ISO 15197:2013 臨床表		

**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
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	現評估
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 6 件、修正後通過 5 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 0 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、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。
- 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 3 件、修正案 2 件、持續試驗案 1 件、結案 1 件，撤案 1 件，共 8 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.	CMUH105-RE C3-046	新案	健康風險管理學系 藍郁青副教授	科技部計畫	評估利用行動健康裝置提供運動及衛教介入對酒精成癮病患健康促進之成效
2.	CMUH105-RE C3-049	新案	乳房外科 王惠暢主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項第三期、多中心、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 Atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)併用 nab-paclitaxel 與安慰劑併用 nab-paclitaxel 用於未曾接受治療轉移性三陰性乳癌患者
3.	CMUH105-RE C3-060	新案	生物統計研究所 梁文敏教授	自籌	健康大數據教學與研究計畫
4.	CMUH104-RE C3-058(AR-1)	修正案	心臟內科 陳大隆主治醫師	申請院內專題研究計畫	低溫治療對心肌梗塞合併心因性休克的抗發炎效應
5.	CMUH104-RE C3-113(AR-2)	修正案	護理學系 黃立琪副教授	指導學生論文計畫	建構糖尿病衛教圖示對話教學評量工具
6.	CMUH103-RE C3-030(CR-2)	持續試驗案	生科系 翁靖如教授	科技部計畫	硫代二苯胺衍生物之抗癌分子機制與結構優化

**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
一百零五年度第五次審查會議紀錄(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
7.	CMUH104-RE C3-046(FR)	結案	健康風險 管理學系 藍郁青副 教授	高雄市政 府環境保 護局委託 調查計畫	103 年高雄市臨海工業區鄰近區域 居民健康風險評估計畫-流行病學調 查
8.	CMUH104-RE C3-040(撤)	撤案	生醫工程 研發中心 段正仁主 任	科技部	中風引發失語症患者接受旋律語調 療法後神經可塑性研究

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

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

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
1.	CMUH105-REC3-028	楊玉婉	【其他】 *內容：更新個案報告表 *VERSION: V2.0 *DATE: 24-Feb-2016

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會(十八時四十五分)