

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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零五年六月十六日(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、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：鄭若瑟委員

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、徐念慈

紀錄：魏秀婷

壹、 本次會議出席委員

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

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

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 3 件、新案 5 件、修正案 4 件、持續試驗案 3 件、結案 2 件，共 17 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH105-REC3-017	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟血管系心臟預防醫學科 王宇澄主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討陰電性低密度膽固醇於血管老化、動脈硬化、與急性冠心症病理機轉之角色		
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		

【計票及決議】

一、修正後再審。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

105 年 06 月 16 日

第 1 頁，共 10 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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH105-REC3-043	送審文件類型	新案
計畫主持人	牙醫學系傅立志教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	三維列印客製化多孔鈦合金支架於口腔癌病患下頷重建之應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH105-REC3-044	送審文件類型	新案
計畫主持人	健康風險管理學系藍郁青副教授	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	以匿名焦點團體訪談方式評估成癮病患對於行為及藥物治療的需求		
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 4.			
本會編號	CMUH105-REC3-056	送審文件類型	新案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	均衡配方營養素之特殊營養食品臨床試驗計畫		
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、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-REC3-058	送審文件類型	新案
計畫主持人	感染科何茂旺主任	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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

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、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-REC3-059	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	Duvelisib 併用 Rituximab 及 Bendamustine 相較於安慰劑併用 Rituximab 及 Bendamustine 於之前接受過治療的緩型非何杰金氏淋巴瘤受試者的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗		
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。

序號 7.			
本會編號	CMUH105-REC3-061	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科部郭建忠主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	單側踝關節融合術對功能性活動中下肢生物力學之影響以及船型鞋效益之研究		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH105-REC3-062	送審文件類型	新案
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		

**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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

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 9.			
本會編號	CMUH103-REC3-021(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	一般外科楊美都培德醫院院長	計畫經費來源	國家衛生研究院
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、修正後通過。

序號 10.			
本會編號	CMUH104-REC3-078(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對充分達到 24 週反應的無 X 光異常之早期軸心型脊椎關節炎受試者，評估停止接受與再度接受 ETANERCEPT 治療的一項多中心、開放性試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 11.			
本會編號	CMUH105-REC3-013(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主任	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	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		
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】

105 年 06 月 16 日

第 4 頁，共 10 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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號 12.			
本會編號	CMUH105-REC3-025(AR-1)	送審文件類型	修正案
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、修正後通過。

【持續試驗案】

序號 13.			
本會編號	CMUH102-REC3-013(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	物理治療學系陳淑雅助理教授	試驗經費來源	其他：已申請 103 年度國科會計畫
計畫名稱	虛擬實境對中風患者自發性使用患側手之應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH103-REC3-033(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	腎臟醫學中心黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	居家血液透析治療，臺灣先驅計畫		
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。

**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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 15.			
本會編號	CMUH103-REC3-111(CR-1)	送審文件類型	持續審查案
計畫主持人	中國醫藥大學臨床醫學研究所藍先元教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	認知老化的生物標記		
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。

【結案報告】

序號 16.			
本會編號	CMUH103-REC3-081(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科何致德主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	末期病人與照顧者的睡眠一致性及其影響因素探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 17.			
本會編號	CMUH104-REC3-053(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	北港附設醫院醫療部蔡昆道主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Nova Max 肌酸酐檢測儀及其試紙之臨床表現評估		
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 5 件、修正後通過 10 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件。
- 二、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。

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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 2 件、修正案 10 件、持續試驗案 1 件、結案 4 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.	CMUH105-RE C3-053	新案	物理治療系林秀真 副教授	指導學生 論文計畫	自行車騎乘姿勢對肌肉活化與運動效率之影響
2.	CMUH105-RE C3-054	新案	血液腫瘤科白禮源 主治醫師	廠商合作 計畫 CIRB	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
3.	CMUH103-RE C3-111(AR-1)	修正案	臨床醫學研究所藍 先元教授	指導學生 論文 計畫	認知老化的生物標記
4.	CMUH103-RE C3-120(AR-1)	修正案	運動醫學系洪維憲 副教授	科技 部 計畫	合併視覺訓練至適能運動計畫對社區老年人在運動視力和平衡控制的影響
5.	CMUH104-RE C3-062(AR-2)	修正案	營養科楊美都 臨床營養科主任	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
6.	CMUH104-RE C3-071(AR-1)	修正案	護理系陳麗麗 副教授	自籌	應用穴位按壓及腹部按摩改善腦中風病患便秘之成效探討
7.	CMUH104-RE C3-090(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士苳 主治醫師	廠商合作 計畫	一項前瞻性、非介入性、多中心的監測研究，觀察以易解鐵 (Exjade®/Deferasirox) 治療因長期輸血而患有慢性血鐵質沉積症的骨髓

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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(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
					發育不良症候群(MDS)病患之藥物耐受性
8.	CMUH104-RE C3-096(AR-1)	修正案	外科部陳自諒副院長	院內專題研究計畫	尋找細胞自噬相關的大腸直腸癌腫瘤生物標記
9.	CMUH104-RE C3-102(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	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
10.	CMUH105-RE C3-039(AR-1)	修正案	兒童內科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項第 3 期、前瞻性、隨機分配、多中心臨床試驗，在罹患重度 A 型血友病的受試者中，比較以兩種不同第八凝血因子波谷濃度為目標施行藥物動力學導向預防治療後，BAX 855 的安全性及療效
11.	CMUH105-RE C3-046(AR-1)	修正案	健康風險管理學系藍郁青副教授	指導學生論文計畫	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
12.	CMUH105-RE C3-049(AR-1)	修正案	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
13.	CMUH103-RE C3-030(CR-2)	持續審查案	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
14.	CMUH102-RE	結案	心臟內科	其他：中	中華民國心臟學會收縮性心臟衰竭病

**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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(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
	C3-072(FR)		張坤正主治醫師	華民國心臟學會	人登錄計劃
15.	CMUH103-RE C3-075(FR)	結案	中醫學系蘇奕彰教授	國科會計畫	道家養生導引術對於改善更年期婦女睡眠障礙效應之研究
16.	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
17.	CMUH105-RE C3-020(FR)	結案	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

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

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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC3-026	藍忠亮	【更新主持人手冊】 *版本日期：LY3009104 IB Approval Date 30-Mar-2016 【更新個案報告表】 *版本日期： I4V-MC-JAHH_Annotated Study Book, Approval date March 15, 2016

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、 散會（十九時二十分）