

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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零五年八月十八日(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、

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：謝淑惠委員

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、劉佳甄

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 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

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 1 件、新案 8 件、修正案 3 件、持續試驗案 3 件、結案 4 件，共 19 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH105-REC3-071	送審文件類型	新案
計畫主持人	教研部鄭希彥主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	安盛 PixoTest 血糖自我監測系統使用者操作準確度評估		
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、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

**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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH105-REC3-075	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	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、第3期試驗，評估 SA237 單一療法用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性		
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 3.			
本會編號	CMUH105-REC3-076	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部陳冠妃主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	以次世代定序技術建立陣發性神經疾病之基因診斷工具		
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-REC3-077	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫研部/基醫所謝佳宏副研究員/副教授	計畫經費來源	院內專題計畫
計畫名稱	探討 ABC 傳輸蛋白 4 在腦神經膠質瘤癌化過程之角色		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH105-REC3-078	送審文件類型	新案
計畫主持人	藥用化妝品學系江秀梅教授	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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	青春系列產品減緩痘疤及色素沉澱功效評估研究
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 6.			
本會編號	CMUH105-REC3-079	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	罐裝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 7.			
本會編號	CMUH105-REC3-080	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	曾經接受過 Sofosbuvir 為基礎之無干擾素療法之慢性 C 型肝炎病患其肝臟及肝外表徵長期預後之追蹤研究		
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-REC3-081	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科部蔡俊灝主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	客製化骨板於複雜關節周邊骨折修復之應用		
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。

**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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 9.			
本會編號	CMUH105-REC3-084	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心研究，評估 GS-5806 用於下呼吸道感染呼吸道融合病毒 (RSV) 的造血細胞移植 (HCT) 接受者之抗病毒效果、藥物動力學、安全性與耐受性		
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。

【修正案】

序號 10.			
本會編號	CMUH104-REC3-068(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	眼科林正明主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	缺血性視網膜病變：使用光學失焦以增加脈絡膜厚度		
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。

序號 11.			
本會編號	CMUH105-REC1-043(AR-1)	送審文件類型	修正案
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、雙盲之臨床試驗，比較 ABT-494、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)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		
本會編號	CMUH105-REC1-43(AR-1)		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 12.			
本會編號	CMUH105-REC2-056(AR-1)	送審文件類型	修正案

**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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

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、雙盲之臨床試驗，針對未接受過 Methotrexate (MTX)治療之中度至重度活性類風濕性關節炎患者，比較 ABT-494 每日一次單一療法與 MTX 單一療法的安全性與療效		
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。

【持續試驗案】

序號 13.			
本會編號	CMUH103-REC3-084(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	健康照護學院護理學系李國箴助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	介入睡眠支持方案提升癌症病人照顧者睡眠品質效益之探討		
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。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH104-REC3-039(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	婦產科鄭希彥主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	產婦引產或助產時以智慧軟體系統協助指示 Misoprostol 口服滴定的給藥決策		
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	CMUH104-REC3-049(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	小兒血液腫瘤科巫康熙主任	計畫經費來源	指導學生論文計畫

**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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	探討預測癌症兒童父母親生活品質的重要變項-縱貫性研究
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、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-REC3-078(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	自籌
計畫名稱	糖尿病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、通過。

序號 17.			
本會編號	CMUH104-REC3-034(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系謝淑惠教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討影響癌症住院病人心理壓力之因子		
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 18.			
本會編號	CMUH104-REC3-082(FR)	送審文件類型	結案報告
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	探討我國推動孕婦乙型鏈球菌篩檢服務品質及成效		
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 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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH105-REC3-003(FR)	送審文件類型	結案報告
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	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 10 件、修正後通過 8 件、修正後再審 1 件、不通過 0 。
- 二、本次醫療器材研究案 2 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 2 件。

柒、追認簡易審查通過計畫

新案 3 件、修正案 6 件、持續試驗案 3 件、結案 9 件，撤案 3 件，共 24 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 C3-068	新案	大數據中心郭錦輯主治醫師	中國醫藥大學附設醫院	奠基於臨床巨量資料分析之中醫大健康照護學用系統：建置規劃與臨床應用
2.	CMUH105-RE C3-069	新案	醫研部/基醫所謝佳宏副研究員/副教授	科技部計畫	嗜伊紅性白血球陽離子蛋白質在先天性免疫力對抗腫瘤癌化之角色與治療應用
3.	CMUH105-RE C3-082	新案	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
4.	CMUH103-RE C3-079(AR-1)	修正案	神經內科楊玉婉主治醫師	自籌	巴金森氏症和失智症：長期縱貫式研究

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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(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
5.	CMUH104-RE C3-014(AR-1)	修正案	營養系趙 蓓敏教授	科技 部 畫	苦瓜籽油降體脂與肝脂機能開發與 臨床應用
6.	CMUH104-RE C3-073(AR-1)	修正案	護理學系 李國箴助 理教授	個人 研 究 計 畫	介入藝術支持團體於降低癌症病人 照顧負荷之效益探討
7.	CMUH104-RE C3-078(AR-2)	修正案	風濕免疫 科黃春明 主任	廠 商 合 作 計 畫	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
8.	CMUH104-RE C3-079(AR-1)	修正案	職業安全 衛生學系 黃彬芳教 授	自 籌	醫療從業人員疲勞與血脂肪之相關 研究—以中區某醫學中心為例
9.	CMUH105-RE C3-047(AR-2)	修正案	社區暨家 庭醫學部 劉秋松主 治醫師	廠 商 合 作 計 畫	葛蘭素史克藥廠生物製劑部門(GSK Biologicals) 凍晶劑型帶狀疱疹次 單位(HZ/su)疫苗 (GSK 1437173A) 使用於曾在 ZOSTER-006 與 ZOSTER-022 研究中接受安慰劑之 受試者的交叉疫苗接種試驗
10.	CMUH103-RE C3-077(CR-2)	持續 試驗 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
11.	CMUH104-RE C3-073(CR-1)	持續 試驗 案	健康照護 學院護理 學系李國 箴助理教 授	個人 研 究 計 畫	介入藝術支持團體於降低癌症病人 照顧負荷之效益探討
12.	CMUH102-RE C3-062(CR-3)	持續 試驗 案	大腸直腸外 科陳自諒主 治醫師	廠 商 合 作 計 畫	亞洲地區轉移性大腸直腸癌資料之收 集、登記
13.	CMUH102-RE	結案	口衛系蘇	自 籌	牙周病與自體免疫疾病關係探討

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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(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
	C3-047(FR)		勳壁助理教授		
14.	CMUH102-RE C3-079(FR)	結案	感染科何茂旺主治醫師	無	侵襲性 Streptococcus dysgalactiae 的超級抗原毒素盛行率及 emm 分型之探討
15.	CMUH103-RE C3-072(FR)	結案	運動醫學系洪維憲副教授	國科會計畫	經皮神經電刺激和肌內效貼紮對腕隧道症候群患者手功能的療效
16.	CMUH104-RE C3-029(FR)	結案	醫管系謝淑惠教授	指導學生論文計畫	護理之家照顧服務員對愛滋個案照顧意願之相關因素探討研究
17.	CMUH104-RE C3-032(FR)	結案	物理治療學系陳淑雅助理教授	校內專題研究計畫	雲端活躍老化系統發展 - 高齡者健康需求與照護資源分布之探討
18.	CMUH104-RE C3-045(FR)	結案	護理學系黃立琪副教授	院內專題研究計畫	探討「本能性臨床教學工作坊」對臨床教師臨床教學能力之成效
19.	CMUH104-RE C3-072(FR)	結案	職業安全衛生學系黃彬芳教授	個人研究計畫	疲勞量表及佛萊明心血管量表與職場心血管疾病之相關研究-以某傳統產業為例
20.	CMUH104-RE C3-103(FR)	結案	職業安全衛生學系黃彬芳教授	指導學生論文計畫	以自我效能為調節變項探討癌症病患感知之醫師溝通風格對醫病關係品質之影響
21.	CMUH104-RE C3-104(FR)	結案	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—以訊息鮮明程度為中介變項
22.	CMUH102-RE	撤案	醫研部溫	行政	危害預防與健康不公減少之研究計

**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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(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
	C3-001(撤)		啟邦顧問	院衛生署	畫書(後續研究)-透析危險因子預測模式
23.	CMUH103-RE C3-037(撤)	撤案	外國語文系楊梵亭副教授	申請103年度國科會計畫	以功能性磁共振造影研究語言動作模擬與想像
24.	CMUH104-RE C3-022(撤)	撤案	認知與心智科學中心楊梵亭副教授	科技部計畫	右腦側化與語言記憶功能關聯在不同年齡層的比較

**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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

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：

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
--

序號 1.							
本會編號	CMUH105-REC3-030			送審文件類型	嚴重不良事件		
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						
事件或問題名稱	heart failure with risks of hypotention and recurrent lung edema						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
4	2016/7/3	2016/7/4	initial	2016/7/21	非預期	不相關	B 危及生命 E 延長病人住院時間

【決議】

一、同意核備。

序號 2.							
本會編號	CMUH105-REC3-030			送審文件類型	嚴重不良事件		
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						
事件或問題名稱	Sputum TB Culture: positive						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果

**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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

7	2016/7/7	2016/7/7	initial	2016/7/21	非預期	不相關	E 延長病人住院時間
---	----------	----------	---------	-----------	-----	-----	------------

【決議】

一、同意核備。

序號 3.							
本會編號	CMUH104-REC3-066			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	中醫部顏宏融主治醫師			計畫經費來源	院內專題研究計畫		
計畫名稱	中藥聖愈湯促進難治性急性白血病造血幹細胞移植後病人之免疫重建評估：一項開放性、非隨機分配的臨床研究						
事件或問題名稱	fever, diarrhea, infectious colitis						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
#5	2016/7/16	2016/8/3	initial	2016/8/11	非預期	possible	導致病人住院

【決議】

一、同意核備。

序號 4.							
本會編號	CMUH104-REC3-066			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	中醫部顏宏融主治醫師			計畫經費來源	院內專題研究計畫		
計畫名稱	中藥聖愈湯促進難治性急性白血病造血幹細胞移植後病人之免疫重建評估：一項開放性、非隨機分配的臨床研究						
事件或問題名稱	acute GVHD						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
#8	2016/7/17	2016/8/3	initial	2016/8/11	非預期	unlikely	導致病人住院

【決議】

105年08月18日

第 12 頁，共 13 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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

一、同意核備。

二、多中心臨床試驗安全性通報：無。

<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>

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-REC3-029	夏德椿	<p>【多中心通知信函】 *信函日期：2016年06月24日 • SB8-G31-NSCLC_Dear Doctor Letter GLO_1_Global_Jun 24, 2016 • SB8-G31-NSCLC_Dear Doctor Letter GLO_2_Global_Jun 24, 2016</p> <p>【其他】 *內容：更新個案報告表：SB8-G31-NSCLC_Case Report Form_V3.0 UAT - All_Generated On: 18 May 2016；SB8-G31-NSCLC_CRF Revision History_23Jun2016</p>
2.	CMUH104-REC3-102	夏德椿	<p>【更新主持人手冊】 *版本：09 *日期：2016年06月10日</p>

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會(二十時00分)