

**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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零五年十二月二十二日(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、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、劉佳甄

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0件、新案9件、修正案0件、持續試驗案4件、試驗偏差案4件、試驗終止案0件、結案1件，共18件。

**【新案】**

序號	1.		
本會編號	CMUH105-REC3-110	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	由離子通道基因變異探討原發性陣發性動作型運動不良症在分子層次的意涵		
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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH105-REC3-113	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫系何宗融副教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討中風病人於急診執行中醫放血之成效		
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、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-REC3-116	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神科蘇冠賓主任	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	從神經網絡及臨床研究探討 N-3 不飽和脂肪酸在憂鬱症的重要性		
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	CMUH105-REC3-117	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫系何宗融副教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	探討服用勇骨龜鹿膠改善臨床骨質疏鬆症之產學合作計畫		
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-REC3-118	送審文件類型	新案
計畫主持人	小兒腎臟科魏長菁主治醫師	計畫經費來源	106 年度中國醫藥大學暨附設醫院研究計畫
計畫名稱	探討兒童夜間遺尿症和睡眠障礙的交互關聯性		
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		

**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**  
**一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

**【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-REC3-121	送審文件類型	新案
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 CIRB
計畫名稱	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗		
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 06 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH105-REC3-123	送審文件類型	新案
計畫主持人	小兒神經科洪宣羽主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	嬰幼兒癲癇性腦病變的原因分析		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH105-REC3-124	送審文件類型	新案
計畫主持人	小兒部黃高彬主任	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	在 6 至 12 週大的健康嬰兒身上，探討葛蘭素史克藥廠(GSK)生物製劑部門人類輪狀病毒(HRV)疫苗(444563)兩種劑型的免疫生成性及安全性研究		
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 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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 9.			
本會編號	CMUH105-REC3-125	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 CIRB
計畫名稱	針對已於試驗 1311.5 中完成第 24 週回診之乾癬性關節炎受試者，研究 Risankizumab 安全性的一項第 2 期、單組、開放性延伸試驗		
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。

**【持續試驗案】**

序號 10.			
本會編號	CMUH102-REC3-101(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	物理治療學系復健科學碩士班孫世恆副教授兼系主任	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	早期療育家庭服務成效評估之研究		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH104-REC3-003(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	運用衛星遙測技術探討細懸浮微粒(PM2.5)暴露對嬰幼兒罹患過敏性 疾病之關係		
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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 12.			
本會編號	CMUH104-REC3-091(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經外科部邱正迪主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	椎間盤成形術之臨床成效研究		
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 13.			
本會編號	CMUH105-REC3-013(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	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	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。

**【試驗偏差/違規/不遵從事件】**

序號 14.			
本會編號	CMUH105-REC3-047(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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、計畫繼續進行。

**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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 15.			
本會編號	CMUH105-REC3-047(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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、計畫繼續進行。

序號 16.			
本會編號	CMUH105-REC3-047(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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、計畫繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程(3個月內3小時)。

序號 17.			
本會編號	CMUH105-REC3-049(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢顧問	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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、計畫繼續進行，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。

**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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

**【結案報告】**

序號 18.			
本會編號	CMUH103-REC3-117(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	學會計畫
計畫名稱	台灣癌症病患之「癌因性疲憊症」流行病學調查研究		
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4件、修正後通過10件、修正後再審0件、不通過0件、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1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1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。
- 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7件、持續試驗案3件、結案2件、撤案1件，行政撤案9件，共25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 C3-103	新案	中醫內科 陳書怡住 院醫師	自籌	原發性乾燥症中醫舌診相關研究
2.	CMUH105-RE C3-109	新案	護理學系 黃立琪副 教授	自籌	探討急重症病童父母的靈性安適照護之相關因素
3.	CMUH105-RE C3-119	新案	婦產部葉 聯舜主治 醫師	自籌	子宮內膜癌第一期併高危險因子患者術後輔助治療之探討－多中心回溯性分析
4.	CMUH102-RE C3-130(AR-1)	修正案	醫學系林 妍如教授	103-105 年度科技 部計畫	病患為中心之基層醫療照護模式評估：以「結構-能力-動機-結果」研究架構評核台灣多元基層醫療改革措施

**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**  
**一百零五年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH103-RE C3-098(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫
6.	CMUH104-RE C3-052(AR-2)	修正案	國立台灣大學職能治療學系(所)林克忠教授	指導學生論文計畫	鏡像治療與雙側上肢練習對慢性中風患者之療效比較研究：初探型隨機控制試驗
7.	CMUH104-RE C3-059(AR-1)	修正案	復健部周立偉主治醫師	個人研究計畫	長期照顧服務機構單側忽略患者執行前庭復健的成效
8.	CMUH105-RE C3-026(AR-3)	修正案	風濕免疫科藍忠亮副院長	廠商合作計畫	針對 Baricitinib 在全身紅斑性狼瘡(Systemic Lupus Erythematosus, SLE)病患的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第2期試驗
9.	CMUH105-RE C3-043(AR-2)	修正案	牙醫學系傅立志教授	科技部	利用 3D 列印技術提升具有口腔缺損之口腔癌病患術後口腔功能重建之精準醫療
10.	CMUH105-RE C3-049(AR-2)	修正案	乳房外科王惠暢顧問	廠商合作計畫	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
11.	CMUH102-RE C3-130(CR-3)	持續試驗案	醫學系林妍如教授	103-105年度國科會計畫	病患為中心之基層醫療照護模式評估：以「結構-能力-動機-結果」研究架構評核台灣多元基層醫療改革措施
12.	CMUH104-RE C3-059(CR-1)	持續試驗案	復健部周立偉主治醫師	個人研究計畫	長期照顧服務機構單側忽略患者執行前庭復健的成效
13.	CMUH105-RE C3-005(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮副院長	科技部計畫	進行性全身硬化症自體抗體亞群的 miRNA 與免疫調控之研究以及中藥對其之影響
14.	CMUH102-RE C3-006(FR)	結案報告	職業安全與衛生學系暨碩士班陳振萃副教授	科技部計畫	過濾面體及半罩式面體呼吸防護具國人使用時之密合性差異及其在濕熱作業環境中使用形成之熱壓力與熱應變負荷
15.	CMUH102-RE C3-085(FR)	結案報告	泌尿部楊啟瑞主治	院內專題研究	建立組織微陣圖以分析泌尿上皮細胞癌化療敏感及抗藥性相關分子之表現



**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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(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
			醫師	計畫	
16.	CMUH103-RE C3-089(撤)	撤案	口腔衛生學系林殿傑副教授	申請104年度科技部計畫	伽馬輻射對人類牙齒結構的改變及其對復形材料鍵結特性的影響
17.	CMUH102-RE C3-027	撤案	職業安全衛生學系蔡朋枝教授	行政院衛生署疾病管制局	建立醫療機構個人防護裝備正確使用種子師資培訓機制
18.	CMUH102-RE C3-037	撤案	運動健康科學學系洪暉副教授	指導學生論文計畫	比較運動訓練與貼紮改變肩帶肌肉活性對肩峰鎖骨關節下空間之影響
19.	CMUH102-RE C3-046	撤案	公共衛生學系吳聰能教授	指導學生論文計畫	台灣地區自殺盛行率及相關因素之探討
20.	CMUH102-RE C3-067	撤案	中西醫結合科林子良主治醫師	無	逆流性食道炎嚴重程度與舌象的關聯性
21.	CMUH102-RE C3-129	撤案	中醫系馬培德助理教授	個人研究計畫	氣功訓練對於人體自律神經之效應
22.	CMUH103-RE C3-002	撤案	中醫基礎學科周珮琪助理教授	通過102學年度新進教師專題研究計畫	以頸、胸、腹背部電腦斷層與磁振造影影像探討穴位針刺安全深度
23.	CMUH103-RE C3-034	撤案	護理科顧家恬講師	自籌	台灣頭頸部癌症患者接受化療合併放射線治療時牙關緊閉之預測因子
24.	CMUH103-RE C3-071	撤案	急診醫學科陸乃甄副護理長	院內專題研究計畫	探討急性落枕患者採用中西醫合作照護模式之成效
25.	CMUH103-RE C3-092	撤案	急診部鍾侑庭副主任	廠商合作計畫	到院前預立醫療流程開放種類委託研究案

**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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(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：

<p><b>不良事件後果：(代碼 A-I)</b> 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</p>
--

序號 1.							
本會編號	CMUH104-REC3-060			送審文件類型	嚴重不良事件		
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						
事件或問題名稱	Apnea						
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
1072-1004	2016/11/5	2016/11/6	initial	2016/11/1	非預期	不相關 (unrelated)	A：死亡

**【醫事科學委員初審意見】**

一、病人已停止治療，死因來自本身疾病，與研究案無關聯，通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、本試驗之受試者 1072-1004 於 105 年 7 月 20 日同意參加試驗案，該受試者於 105 年 10 月 28 日因厭食及懷疑疾病惡化，暫停試驗藥物治療，受試者嗣後疾病惡化，決定不再接受任何治療，105 年 11 月 05 日清晨，因腫瘤急速變大壓迫呼吸道導致窒息，病逝於醫院。

二、上開不良事件與本試驗並不相關，建議通過。

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

二、多中心臨床試驗安全性通報：無

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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH104-REC3-102	夏德椿	<p><b>【定期安全性報告】</b>                      *試驗藥物名稱：LDK378                      *安全性報告期間：105 年 04 月 01 日 至 105 年 09 月 30 日</p>
2.	CMUH104-REC3-078	黃春明	<p><b>【定期安全性報告】</b>                      *試驗藥物名稱：ETANERCEPT                      *安全性報告期間：105 年 02 月 03 日 至 105 年 08 月 02 日</p>
3.	CMUH105-REC3-075	郭育呈	<p><b>【其他】</b>                      *內容：<b>【新增試驗說明文件，予主持人於說明試驗時使用(Scripted questionnaire at patient's withdrawal: SA-309JG Chugai Pharmaceutical Co., Ltd 27Jun2014)，供貴會備查。】</b>                      *版本：SA-309JG Chugai Pharmaceutical Co., Ltd 27Jun2014                      *日期：103 年 06 月 27 日</p>
4.	CMUH105-REC3-047	劉秋松	<p><b>【定期安全性報告】</b>                      *試驗藥物名稱：GSK 1437173A                      *安全性報告期間：2016 年 05 月 01 日 至 2016 年 10 月 31 日                      *CIOMS Form dated 06Oct2016</p>
5.	CMUH105-REC3-084	葉士芃	<p><b>【更新主持人手冊】</b>                      *版本：Ed9                      *日期：2016 年 10 月 19 日</p>
6.	CMUH105-REC3-070	葉士芃	<p><b>【定期安全性報告】</b>                      *試驗藥物名稱：Volasertib                      *安全性報告期間：105 年 01 月 01 日 至 105 年 03 月 31 日                      *安全性報告期間：105 年 04 月 01 日 至 105 年 06 月 30 日</p>

**【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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

壹拾、實地訪查研究案

無。

壹拾壹、臨時動議

無。

壹拾貳、散會(20時00分)