

**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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零六年一月十九日(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

林雪淳委員、黃漢忠委員、林婉昀委員、陳怜妙委員

請假委員：龍紀萱委員、謝淑惠委員

替代委員：無

迴避委員：無

秘書處人員：曹弘威

紀錄：徐念慈

**壹、 本次會議出席委員**

醫事科學委員 5 人，非醫事科學委員 4 人，非機構內委員 4 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 0 件、新案 10 件、修正案 0 件、持續試驗案 0 件、試驗偏差案 1 件、試驗終止案 0 件、結案 1 件，共 12 件。

**【新案】**

序號	1.		
本會編號	CMUH105-REC3-127	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	戒菸廣告代言人類型對中壯年民眾戒菸廣告態度與戒菸行為之影響		
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**  
**一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH105-REC3-130	送審文件類型	新案
計畫主持人	公共衛生學系余聰助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	心血管疾病風險預測模型之驗證研究		
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 3.			
本會編號	CMUH105-REC3-131	送審文件類型	新案
計畫主持人	皮膚醫學中心張中興教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	Casein Kinase 1 alpha (CK1 $\alpha$ ) 調控肢端黑色素瘤的發展進程與患者存活率		
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 4.			
本會編號	CMUH105-REC3-135	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	科技部計畫
計畫名稱	探討急性心肌梗塞 L5 瞬間釋出到梗塞血管與心室快速不整脈的關係		
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、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-REC3-138	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理學系鄧玉貴助理教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	護理之家住民使用渦流功能洗澡機之睡眠品質的效果探討		

**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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(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。

序號 6.			
本會編號	CMUH105-REC3-139	送審文件類型	新案
計畫主持人	泌尿部鄒頡龍主治醫師	計畫經費來源	醫師發起之研究計畫
計畫名稱	探討女性對於「婦女是否可以站立解尿」之認知調查		
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	CMUH106-REC3-002	送審文件類型	新案
計畫主持人	腎臟科梁志嘉主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	利用條件性基因剔除鼠及慢性腎臟病患的單核苷酸多態性，探討半乳糖凝集素-3 在巨噬細胞及腎臟纖維化的角色		
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 8.			
本會編號	CMUH106-REC3-004	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部蘇冠賓主任	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	褪黑激素受體致效劑及 omega-3 多元不飽和脂肪酸對節律調節及神經保護的作用：從細胞實驗、動物模型到臨床研究之探討		
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、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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 9.			
本會編號	CMUH106-REC3-005	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部林千茹職能治療師	計畫經費來源	106 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	抗阻力運動對思覺失調症患者認知功能之影響		
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 10.			
本會編號	CMUH106-REC3-006	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學系李正淳系主任	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	利用日常戶外社交活動範圍及日常運動量指標做老化健康風險評估		
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。

**【試驗偏差/違規/不遵從事件】**

序號 11.			
本會編號	CMUH104-REC3-117(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	中醫兒科顏宏融主任	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、計畫繼續進行。

**【結案報告】**

序號 12.			
本會編號	CMUH105-REC3-071(FR)	送審文件類型	結案報告
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		

**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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(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、通過。

**陸、 會議決議**

- 一、通過\_1\_件、修正後通過\_9\_件、修正後再審\_1\_件、不通過\_0\_件、計畫繼續進行\_1\_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\_0\_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\_1\_件；有顯著危險\_0\_件、無顯著危險\_1\_件。

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

新案\_10\_件、修正案\_3\_件、持續試驗案\_2\_件、結案\_6\_件、撤案\_2\_件，行政撤案\_0\_件，共\_23\_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 C3-114	新案	中醫部林峻邦主任	院內專題研究計畫	中醫舌診診斷於手機系統之應用研究
2.	CMUH105-RE C3-115	新案	精神醫學部廖俊惠主治醫師	院內專題研究計畫	失眠病因理論及認知行為之探討
3.	CMUH105-RE C3-122	新案	臨床醫學研究所張維君主治醫師	科技部專題研究計畫	腫瘤內分泌假說之例證：膽固醇流以及低密度脂蛋白受體表現對於改變卵巢癌抗癌藥物敏感性之轉譯研究
4.	CMUH105-RE C3-126	新案	精神科張俊鴻主治醫師	院內專題研究計畫	失智症患者發生精神疾病風險與藥物副作用之資料探勘研究
5.	CMUH105-RE C3-128	新案	骨科部郭書瑞主治醫師	自籌	高濃度血小板血漿(PRP)運用於退化性關節炎治療之機轉研究
6.	CMUH105-RE C3-129	新案	精神科張俊鴻主治醫師	院內專題研究計畫	心臟疾病患者的精神疾病與藥物副作用之資料探勘研究
7.	CMUH105-RE	新案	風濕免疫	廠商合	一項隨機分配、雙盲、安慰劑和活性

**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**  
**一百零六年度第一次審查會議紀錄(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
	C3-133		科藍忠亮 主治醫師	作計畫 (CIRB)	藥物對照、多中心、第三期試驗，在罹患中至重度活動性類風濕性關節炎，且未曾接受 Methotrexate (MTX) 療法的受試者中，評估單獨使用 Filgotinib 與併用 MTX 52 週的療效及安全性
8.	CMUH105-RE C3-136	新案	微生物學 科盧敏吉 教授	科技部 計畫	碳青黴烯抗藥性克雷白氏肺炎桿菌 KPC-2 ST11 在醫療院所持續性群殖之分子機制探討
9.	CMUH106-RE C3-003	新案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合 作計畫 CIRB	第 2 期、開放標記、單一組別、多中心試驗，評估 INCB054828 用於治療帶有 FGFR2 易位、晚期/轉移或無法手術切除之膽管癌 (cholangiocarcinoma) 且先前治療失敗的受試者之療效與安全性
10.	CMUH106-RE C3-007	新案	公共衛生 學系陳培 君副教授	科技部 計畫	運用台灣中風登錄資料探討氣象因子與中風類型、嚴重度及預後之相關
11.	CMUH104-RE C3-060(AR-5)	修正 案	耳鼻喉部 蔡銘修副 院長	廠商合 作計畫	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
12.	CMUH105-RE C3-017(AR-1)	修正 案	心臟預防 醫學科王 宇澄主任	自籌	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
13.	CMUH105-RE C3-048(AR-1)	修正 案	血液腫瘤 科葉士芃 主治醫師	廠商合 作計畫	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照
14.	CMUH104-RE C3-117(CR-1)	持續 試驗 案	中醫學系 顏宏融主 任	衛福部 計畫	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
15.	CMUH105-RE C3-012(CR-1)	持續 試驗 案	生物醫學 影像暨放 射科學學 系黃宗祺 教授	自籌	太極拳動態科學影像分析

**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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(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
16.	CMUH103-RE C3-062(FR)	結案報告	小兒神經科周宜卿主治醫師	廠商合作計畫	優盛紅外線耳額溫槍臨床試驗計畫
17.	CMUH103-RE C3-115(FR)	結案報告	運動健康科學學系張怡雯副教授	科技部計畫	慢性踝不穩定運動員姿勢平衡之近似熵分析
18.	CMUH104-RE C3-105(FR)	結案報告	泌尿部謝博帆主治醫師	個人研究計畫	探討腫瘤與腎臟接觸的表面積對於部分腎臟切除術後腎功能的影響
19.	CMUH104-RE C3-113(FR)	結案報告	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
20.	CMUH105-RE C3-022(FR)	結案報告	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
21.	CMUH105-RE C3-038(FR)	結案報告	醫務管理學系蔡文正教授	指導學生論文計畫	多專科團隊管理介入對口腔癌病患復發風險之影響
22.	CMUH103-RE C3-063(撤)	撤案	神經科學與認知科學研究所簡惠玲副教授	指導學生論文計畫	探討自閉症兒童之視知覺特性:兩年期追蹤研究
23.	CMUH105-RE C3-032(撤)	撤案	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

**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-REC3-047
送審文件類	嚴重不良事件

**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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

		型					
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						
事件或問題名稱	1.Acute respiratory failure with hypercapnia 2.ureterovesical junction stone						
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
216510	2016/11/25	2016/12/20	initial	2016/12/30	非預期	不相關 (unrelated)	B,C
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者(編號 216510)為 88 歲女性，於 2016 年 11 月 25 日因腹痛及發燒至急診，經診斷為 Acute respiratory failure with hypercapnia 及 Ureterovesical junction stone 由急診住院。受試者症狀改善後於 12 月 14 日出院，將持續至門診追蹤。							
二、主持人判斷為非預期且不相關事件。							
三、因目前未於 PTMS 中檢附「行政院衛生福利部藥品臨床試驗不良反應人體試驗不良反應事件通報表」，若 IRB 辦公室確認不須檢附，則建議通過。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
一、本起不良事件問題與試驗並無相關性，該症狀業已解除，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

**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-REC3-039	彭慶添	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：23May2016 *日期：2016 年 05 月 23 日 檢送文件： 1. IB version 23May2016
2.	CMUH105-REC3-039	彭慶添	<b>【其他】</b> *內容：試驗期間 no SUSAR letter，檢送文件： 1. no SUSAR letter from 21-Jul-2015 to 20-Jan-2016 2. no SUSAR letter from 20-Jan-2016 to 20-Jul-2016
3.	CMUH103-REC3-049	王惠暢	<b>【定期安全性報告】</b>



**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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：104年05月10日至105年06月23日 *試驗藥物名稱：Trastuzumab *安全性報告期間：105年03月18日至105年06月23日 【更新主持人手冊】 *版本：Version 08 *日期：105年07月00日 *版本：Version 09 *日期：105年08月00日

【決議】同意核備。

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07分）