

**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
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

時間：一百零六年六月八日(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：謝淑惠副主任委員

秘書處人員：戴芳苓

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 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 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案 1 件、新案 2 件、修正案 4 件、持續試驗案 2 件、試驗偏差案 3 件、試驗暫停案 1 件、試驗終止案 0 件、結案 1 件，共 14 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH106-REC3-044	送審文件類型	新案
計畫主持人	大腸直腸外科陳自諒主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之前瞻性隨機臨床試驗		
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。

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
一百零六年度第六次審查會議紀錄

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH106-REC3-073	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	一項開放標記、多中心的第 IIIb 期試驗，評估 ribociclib (LEE011) 併用 letrozole 治療不曾接受過荷爾蒙療法治療晚期癌症之荷爾蒙受體陽性 (HR+)、HER2 陰性 (HER2-) 晚期乳癌 (aBC) 的男性和停經前/停經後女性患者的安全性及療效		
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。

序號 3.			
本會編號	CMUH106-REC3-079	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
計畫名稱	Varlitinib 加上 mFOLFOX6 相較於安慰劑加上 mFOLFOX6 使用於未曾接受全身性治療的 HER1/ HER2 共同表現晚期或轉移性胃癌受試者的一項二部分、第 2/3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗		
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。

【修正案】

序號 4.			
本會編號	CMUH105-REC3-058(AR-2)	送審文件類型	修正案
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
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	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】

106 年 06 月 08 日

第 2 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
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

- 一、通過。
二、請重新簽署受試者同意書。

序號 5.			
本會編號	CMUH105-REC3-094(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	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、安慰劑對照試驗，目的為評估 ABT-494 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者，作為導入治療與維持治療的安全性與療效		
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】

- 一、修正後通過。

序號 6.			
本會編號	CMUH105-REC3-113(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	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 7.			
本會編號	CMUH106-REC3-023(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	焦慮症之合併對雙極症之病程與認知功能影響-追蹤研究		
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、通過。

**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
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

【持續試驗案】

序號 8.			
本會編號	CMUH105-REC3-040(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	齒顎矯正科余建宏主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	新式平面矯正器於臨床應用時食物附著之評估		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH105-REC3-111(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 GDC-0853 用於中度至重度活性全身性紅斑性狼瘡患者的安全性和療效		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 10.			
本會編號	CMUH105-REC3-013(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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、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
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

序號 11.			
本會編號	CMUH105-REC3-013(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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、繼續進行。

序號 12.			
本會編號	CMUH105-REC3-049(VR-3)	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、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。

【試驗暫停案】

序號 13.			
本會編號	CMUH102-REC3-065(SR-1)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	臨床醫學研究所葛應欽講座教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	由基因演化探討古 DNA 與現代人 DNA 基因譜系之相關		
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。

**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
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

【結案報告】

序號 14.			
本會編號	CMUH102-REC3-014(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射線部林昭君主治醫師	計畫經費來源	申請 102 年國科會計畫
計畫名稱	使用快速動態相位磁振影像觀測頸動脈系統之脈波速度		
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 7 件、修正後通過 4 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、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 2 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；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、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

一、新案 11 件、持續試驗案 4 件，共 15 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	效期起訖日
1.	CMUH106-REC3-019	新案	大腸直腸外科陳自諒副院長	學會計畫	造口周圍皮膚現況及併發症的發生率現況調查	2017/05/20 至 2018/05/19
2.	CMUH106-REC3-035	新案	護理學系黃立琪副教授	自籌	探討台灣中部醫學中心與區域醫院的健康教育教材之適用性與適讀性	2017/05/16 至 2018/05/15
3.	CMUH106-REC3-047	新案	健康風險管理學系藍郁青副教授	勞動部勞安所計畫	職場石棉暴露與勞工職業性癌症追蹤調查	2017/05/31 至 2018/05/30
4.	CMUH106-REC3-055	新案	胸腔外科方信元主	自籌、指導學生	介入疾病腳本教學提升專科護理師臨	2017/05/23 至

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
一百零六年度第六次審查會議紀錄

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	效期起訖日
			任秘書	論文計畫	床推理能力之效益	2018/05/22
5.	CMUH106-REC3-067	新案	藥學系林香汶副教授	指導學生論文計畫	台灣老人鎮靜安眠藥的停止使用及其相關因素探討	2017/05/17 至 2018/05/16
6.	CMUH106-REC3-069	新案	中醫部顏宏融主治醫師	自籌	兒童生長遲緩：單一醫學中心之回溯性觀察研究	2017/05/24 至 2018/05/23
7.	CMUH106-REC3-070	新案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項 Ibrutinib 併用皮質類固醇相對於安慰劑併用皮質類固醇用於新發生慢性移植物對抗宿主疾病 (cGVHD) 的受試者之隨機分配、雙盲、第三期試驗	2017/05/20 至 2018/05/19
8.	CMUH106-REC3-071	新案	營養系楊惠婷副教授	產學合作計畫	攝取以改良農作專利栽種之蔬果可改善身體組成	2017/06/08 至 2018/06/07
9.	CMUH106-REC3-072	新案	臺南市立安南醫院心臟內科李聰明主治醫師	廠商合作計畫	心房纖維顫動(AF)病患對預防中風治療之滿意度評估 - 比較傳統口服抗凝血劑(OAC)與新型口服抗凝血劑(NOAC)的影響	2017/05/23 至 2018/05/22
10.	CMUH106-REC3-076	新案	神經部黃偉師主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b/2 期、多中心、雙盲 (主要試驗主持人和試驗受試者盲性、試驗委託者非盲性)、安慰劑對照、隨機分配、單一遞增劑量試驗，在罹患急性缺血性中風的受試者中，評估 DS-1040b 的安全性、藥物動力學和藥效學	2017/06/05 至 2018/06/04
11.	CMUH106-REC3-078	新案	血液腫瘤科林振源	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第	2017/06/07 至

**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
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

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	效期起訖日
			主治醫師		三期臨床試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 與安慰劑併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 作為晚期或轉移性食道癌受試者的第一線治療 (KEYNOTE-590)	2018/06/06
12.	CMUH103-REC3-111(CR-2)	持續試驗案	中國醫藥大學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	2017/05/29 至 2018/07/24
13.	CMUH105-REC3-044(CR-1)	持續試驗案	健康風險管理學系藍郁青副教授	個人研究計畫	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	2017/05/14 至 2018/06/25
14.	CMUH105-REC3-056(CR-1)	持續試驗案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	均衡配方營養素之特殊營養食品臨床試驗計畫	2017/05/14 至 2018/07/06
15.	CMUH105-REC3-082(CR-1)	持續試驗案	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	2017/05/30 至 2018/08/10

【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
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

二、修正案 9 件、結案 4 件、撤案 2 件，共 15 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	通過日期
1.	CMUH102-REC3-065(AR-3)	修正案	臨床醫學研究所葛應欽講座教授	自籌	由基因演化探討古 DNA 與現代人 DNA 基因譜系之相關	2017/05/12
2.	CMUH104-REC3-071(AR-2)	修正案	護理學系陳麗麗副教授	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	2017/05/12
3.	CMUH104-REC3-078(AR-5)	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	2017/05/29
4.	CMUH105-REC3-044(AR-1)	修正案	健康風險管理學系藍郁青副教授	個人研究計畫	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	2017/06/06
5.	CMUH105-REC3-061(AR-1)	修正案	骨科部郭建忠主治醫師	科技部計畫	個人化矯正式搖桿鞋對於接受踝關節融合術病人於下肢生物力學之短期與長期效果	2017/05/28
6.	CMUH105-REC3-093(AR-2)	修正案	泌尿部張兆祥部主任	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Axitinib 相較於 Sunitinib 單一療法做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線療法的療效和安全性 (KEYNOTE-426)	2017/05/24
7.	CMUH106-REC3-010(修正案	泌尿部張兆祥部主	廠商合作	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰	2017/05/20

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
一百零六年度第六次審查會議紀錄

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	通過日期
	AR-1)		任	計畫	劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 作為輔助治療用於腎切除術後發生轉移風險偏高之腎細胞癌病患	
8.	CMUH106-REC3-054(AR-1)	修正案	內科部血液腫瘤科邱昌芳副院長	廠商合作計畫	針對先前接受全身性治療的晚期肝細胞癌亞洲受試者，比較 Pembrolizumab 併用最佳支持性照護相對於安慰劑併用最佳支持性照護，作為第二線療法的一項隨機分配、雙盲第三期試驗 (KEYNOTE-394)	2017/06/06
9.	CMUH106-REC3-056(AR-1)	修正案	骨科許弘昌主治醫師	廠商合作計畫	以單一劑量 TLC599 注射退化性膝關節炎病患之一項第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量探索臨床試驗	2017/05/20
10.	CMUH103-REC3-030(FR)	結案報告	中國醫藥大學學生科系翁靖如教授	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	2017/05/26
11.	CMUH103-REC3-120(FR)	結案報告	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	2017/05/30
12.	CMUH104-REC3-086(FR)	結案報告	運動醫學系洪維憲副教授	校內專題研究計畫	不同手部副木情況對板機指患者的手功能的效應	2017/06/04
13.	CMUH105-REC3-064(FR)	結案報告	放射腫瘤科林膺峻主治醫師	自籌	回溯性研究收集乳癌病人每日放射治療之擺位誤差(含腫瘤區與全乳房)並分析影響誤差之預	2017/05/17

**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
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

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	通過日期
					測因子，以期改善治療成效	
14.	CMUH105-REC3-084(撤)	撤案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	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	2017/05/29
15.	CMUH104-REC3-020(撤)	撤案	生物統計研究所梁文敏教授	科技部計畫	信賴區間估計法對對標準化死亡比推論之影響—評估台灣地區各種重大傷病的死亡風險	2017/06/08

【決議】同意核備。

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。
- 二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH105-REC3-093	2017/3/7	1703HUN003913	follow up 8	SUNITINIB	Fulminant hepatitis [Hepatitis fulminant] hypertensive crisis [Hypertensive crisis]	1.2.3	A

**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
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
2.	CMUH105-REC3-093	2017/3/7	1703HUN003913	follow up 9	SUNITINIB	Fulminant hepatitis [Hepatitis fulminant] hypertensive crisis [Hypertensive crisis]	1.2.3	A
3.	CMUH105-REC3-093	2017/5/7	1705USA005516	Initial	MK-3475 (PEMBROLIZU MAB) AXITINIB	stroke [Cerebrovascular accident]	2.3.4	A
4.	CMUH105-REC3-093	2017/5/7	1705USA005516	follow up 1	MK-3475 (PEMBROLIZU MAB) AXITINIB	stroke [Cerebrovascular accident]	2.3.4	A

【決議】同意核備。

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-REC3-112	羅秉漢	【更新主持人手冊】 Edition 18, Release date : 27-Mar-2017
2.	CMUH105-REC3-112	羅秉漢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LCZ696 *安全性報告期間：2016年10月01日至2017年03月31日
3.	CMUH105-REC3-093	張兆祥	【更新主持人手冊】 *版本：Edition Number: 13, Release Date: 17-FEB-2017 *日期：106年02月17日 【其他】 *內容：更新主持人手冊之通知信函 Roger Dansey Letter for IBv13 23Feb2017
4.	CMUH106-REC3-042	張坤正	【更新個案報告表】 *版本：3.0 *日期：17FEB2017
5.	CMUH105-REC3-047	劉秋松	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GSK 1437173A

