

**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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

時 間：一百零七年二月十四日(星期三)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：洪錦墩委員、鄭若瑟委員、鄭珮文委員

黃漢忠委員、陳怜妙委員、林雪淳委員、龍紀萱委員、石秋玲委員

請假委員：謝淑惠副主任委員、白禮源委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、劉佳甄

紀 錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 4 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 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 (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 4 件、新案 9 件、修正案 0 件、持續試驗案 6 件、試驗偏差案 6 件、試驗終止案 0 件、結案 8 件，共 33 件。

【複審案】

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 1. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC3-141 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 精神醫學部藍先元主治醫師 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱 | 藥癮與心智健康研究中心 | | |
| 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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|---------------|
| 序號 2. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC3-143 | 送審文件類型 | 新案(三審) |
| 計畫主持人 | 運動醫學系王信民助理教授 | 計畫經費來源 | 新進教師及研究人員研究計畫 |
| 計畫名稱 | 踝關節針灸對於平衡穩定性之影響 | | |
| 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 3. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC3-145 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 乳房外科劉良智主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | LXP542 對三陰性乳癌併用術前化學治療的療效評估 | | |
| 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。

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 4. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC3-154 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 醫學院蘇冠賓主治醫師 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱 | 從細胞實驗、動物模型到臨床研究探討 Omega-3 多元不飽和脂肪酸的抗憂鬱協同療效：Omega-3 Index 指引的雙盲臨床試驗及神經發炎和腸道菌種的生物機制研究 | | |
| 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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)

【新案】

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 5. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC3-008 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 放射腫瘤科陳尚文主治醫師 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱 | 子宮頸腺癌正子攝影紋理特徵與腫瘤基因表現差異或免疫組織染色的關聯性研究 | | |
| 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。

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 6. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC3-009 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 醫學院蘇冠賓主治醫師 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱 | 提升 Omega-3 不飽和脂肪酸的抗鬱療效：根據 omega-3 index 和發炎指標進行臨床分類的安慰劑對照組雙盲試驗 | | |
| 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 | CMUH107-REC3-010 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 醫學院蘇冠賓主治醫師 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱 | 生物週期和憂鬱症：從基礎到臨床研究探討褪黑激素受體致效劑及 omega-3 脂肪酸的抗鬱效果 | | |
| 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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 8. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC3-011 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 國際代謝形體醫學中心辛明哲主治醫師 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱 | 肥胖疾病的精神疾病共併症 | | |
| 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 9. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC3-012 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 醫學系李珍珍教授 | 計畫經費來源 | 科技部 |
| 計畫名稱 | 重組蛋白 articulatin B chain (rATB)於腫瘤免疫治療之新穎性角色 | | |
| 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 10. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC3-015 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 病理科張菡主治醫師 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱 | 基底型泌尿上皮癌、全基因體甲基化和腫瘤微環境免疫相關因子之探討 | | |
| 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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 11. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC3-019 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 中醫部針灸科李育臣主治醫師 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱 | 抗組織胺提升電針止痛之基礎與臨床研究 | | |
| 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 12. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC3-020 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 癌症中心趙坤山主治醫師 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱 | 以精準醫學腫瘤新抗原免疫治療提昇放化療之療效 | | |
| 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 13. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC3-021 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 健康風險管理學系鍾季容副教授 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱 | 人體無機砷代謝能力、全基因體甲基化和微小衛星不穩定性與泌尿上皮癌預後之探討 | | |
| 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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)

【持續試驗案】

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 14. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC3-121(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 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 | 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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 15. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC3-008(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 國際代謝形體醫學中心辛明哲主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 身心介面研究：肥胖患者的精神疾患共病與臨床特徵 | | |
| 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 16. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC3-018(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 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 |
| 計畫名稱 | 一項第三期、開放標記、隨機分配試驗，針對患有去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，且先前接受過新賀爾蒙製劑藥物治療失敗，同時帶有同源重組修復基因突變的男性患者，評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性(PROfound) | | |
| 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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 17. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC3-039(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 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 | 一項針對未經治療的被套細胞淋巴瘤受試者單獨使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 與合併使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 及 Acalabrutinib (ACP-196)的三期隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心研究 | | |
| 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 06 個月一次。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 18. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC3-042(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 心臟血管系張坤正主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項關於非瓣膜性心房纖維顫動之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-AF-KOR-TWN) | | |
| 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 19. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC3-122(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 胸腔暨重症系夏德椿主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON) | | |
| 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。

**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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

| | | | |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 20. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC3-107(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 精神醫學部鄭婉汝主治醫師 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 輪班對心理健康之影響:睡眠型態與工作心理社會條件的角色 | | |
| 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 21. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC3-096(VR-5) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | ODM-201 相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究 | | |
| 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、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。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 22. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC3-096(VR-6) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | ODM-201 相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究 | | |
| 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、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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|--|--------|----------------------------|
| 序號 23. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC3-134(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 精神醫學部鄭婉汝主治醫師 | 計畫經費來源 | 申請 106 年科技部及 107 年院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 急診室酒精和外傷國際合作研究 | | |
| 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、繼續進行。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 24. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC3-076(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 神經部黃偉師主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 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 | | |
| 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。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 25. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC3-076(VR-2) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 神經部黃偉師主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 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 | | |
| 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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

【結案報告】

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 26. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC3-059(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 復健部周立偉主治醫師 | 計畫經費來源 | 個人研究計畫 |
| 計畫名稱 | 長期照顧服務機構單側忽略患者執行前庭復健的成效 | | |
| 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 27. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC3-109(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 護理部林淑婷護理長 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 腦中風病人入住急性後病房之成效探討-以中部某醫學中心為例 | | |
| 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 28. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC3-012(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 生物醫學影像暨放射科學學系黃宗祺教授 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 太極拳動態科學影像分析 | | |
| 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。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 29. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC3-073(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 乳房外科劉良智主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項長期、開放性、多中心試驗，針對中度至重度癌症疼痛病患，評估 Oxycodone 的安全性與耐受性 | | |

**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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(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。

| | | | |
|--------|--|--------|----------|
| 序號 30. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC3-134(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 精神醫學部鄭婉汝主治醫師 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 急診室酒精和外傷國際合作研究 | | |
| 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。

| | | | |
|--------|--|--------|------|
| 序號 31. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC3-014(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 耳鼻喉科王堂權主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 不同語調之子音及母音的頻率追隨反應 | | |
| 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 32. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC3-027(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 | 東亞跨文化研究以了解及比較瀕死過程 (EASED 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。

**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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|--|--------|------|
| 序號 33. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC3-036(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 護理系陳麗麗副教授 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 護理之家護理人員的複合式災害知識、態度及其相關因素 | | |
| 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 16 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 3 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 3 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 6 件、持續試驗案 4 件，共 10 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-REC3-147 | 新案 | 婦產部張穎宜主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 傳統腹腔鏡子宮肌瘤切除術與新式混合型腹腔鏡子宮肌瘤切除術之比較 | 2018/02/05 至 2019/02/04 |
| 2. | CMUH106-REC3-152 | 新案 | 精神醫學部鄭婉汝主治醫師 | 科技部計畫 | 輪班工作者的代謝症候群風險：睡眠與睡眠傾向偏好的角色 | 2018/02/12 至 2019/02/11 |
| 3. | CMUH106-REC3-156 | 新案 | 護理部謝曉燕副主任 | 學會計畫 | 發展創新教學模式於護生及應屆畢業護理師之急救藥物教學 | 2018/02/05 至 2019/02/04 |
| 4. | CMUH107-REC3-006 | 新案 | 放射腫瘤科簡君儒主治醫師 | 科技部 | 放射治療與標靶治療於體能良好之臨床 IIIB 期具表皮生長因子受體突變的肺腺癌病 | 2018/02/11 至 2019/02/10 |

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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(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 | 效期起訖日 |
|-----|------------------------|-------|------------------|--------|---|-------------------------------|
| | | | | | 人:成本與有效性之評估 | |
| 5. | CMUH107-REC3-007 | 新案 | 醫務管理學系蔡文正教授 | 科技部計畫 | 比較有無接受中醫輔助治療之口腔癌病患存活情形及成本效果 | 2018/01/19 至 2019/01/18 |
| 6. | CMUH107-REC3-023 | 新案 | 醫務管理學系暨碩士班王中儀副教授 | 個人研究計畫 | 以存活分析、階層線性模式及資料探勘探索癌症與精神疾病之雙向關聯性、職業類別因素、醫療成本及死亡風險 | 2018/02/05 至 2019/02/04 |
| 7. | CMUH104-REC3-006(CR-3) | 持續試驗案 | 生醫工程研發中心段正仁副教授 | 個人研究計畫 | 科學學習歷程之腦影像研究 | 2018/02/03 至 2019/03/11 |
| 8. | CMUH106-REC3-007(CR-1) | 持續試驗案 | 公共衛生學系陳培君副教授 | 自籌 | 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 | 2018/02/11 至 2019/01/10 |
| 9. | CMUH106-REC3-013(CR-1) | 持續試驗案 | 放射腫瘤科陳尚文主治醫師 | 自籌 | 子宮頸癌正子攝影檢查紋理分析之不均質性與基因表現差異的關聯性 | 2018/01/29 至 2019/03/11 |
| 10. | CMUH106-REC3-041(CR-1) | 持續試驗案 | 內科部消化系馮俊龍主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項長期延伸試驗，在罹患潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性 | 2018/02/02 至 2019/03/17 |

【決議】同意核備。

一、修正案 12 件、撤案 2 件、免除審查案 1 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-REC3-142(CR-1) | 修正案 | 醫學研究部陳朝榮 | 自籌 | 開發平盤式蛋白質與胜肽高通量純化分析平台與二維度 | 2018/02/11 |

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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(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 | 通過日期 |
|----|------------------------|------|--------------------|--------|--|------------|
| | AR-3) | | 副研究員 | | 無標記式蛋白質相對定量技術並應用於動脈粥狀硬化血管疾病之生物標誌研究 | |
| 2. | CMUH105-REC3-049(AR-5) | 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 | 2018/01/19 |
| 3. | CMUH105-REC3-094(AR-5) | 修正案 | 內科部消化系周仁偉主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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 | 2018/02/02 |
| 4. | CMUH105-REC3-121(AR-3) | 修正案 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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 | 2018/01/25 |
| 5. | CMUH106-REC3-007(AR-1) | 修正案 | 公共衛生學系陳培君副教授 | 自籌 | 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 | 2018/02/11 |
| 6. | CMUH106-REC3-015(AR-1) | 修正案 | 生物醫學影像暨放射科學系程大川副教授 | 自籌 | 以深度學習為基礎之電腦輔助規畫肺癌之放射治療 | 2018/01/18 |
| 7. | CMUH106-REC3-042(| 修正案 | 心臟血管系張坤正 | 廠商合作計畫 | 一項關於非瓣膜性心房纖維顫動之病患，使用 Edoxaban | 2018/01/27 |

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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(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 | 通過日期 |
|-----|------------------------|------|------------|--------|--|------------|
| | AR-5) | | 主任 | | 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗 (ETNA-AF-KOR-TWN) | |
| 8. | CMUH106-REC3-056(AR-5) | 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 | 2018/01/18 |
| 9. | CMUH106-REC3-081(AR-3) | 修正案 | 泌尿部吳錫金主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較 | 2018/01/26 |
| 10. | CMUH106-REC3-093(AR-2) | 修正案 | 風濕免疫科黃春明主任 | 廠商合作計畫 | 針對曾對至少一種非生物性疾病修飾型抗風濕藥物 (DMARD) 反應不佳的活動性乾癱性關節炎受試者中，對 Upadacitinib (ABT-494) 與安慰劑以及 Adalimumab 進行比較的一項第三期、隨機分配、雙盲試驗 - SELECT - PsA 1 | 2018/01/29 |
| 11. | CMUH106- | 修正案 | 神經部楊 | 廠商合 | 一項安慰劑對照、雙 | 2018/02/07 |

**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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(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 | 通過日期 |
|-----|------------------------|-------|--------------------|------------|---|------------|
| | REC3-100(AR-1) | | 玉婉主治醫師 | 作計畫 | 盲、平行組別、為期 24 個月的試驗，評估 E2609 在早期阿茲海默症受試者的療效及安全性 | |
| 12. | CMUH106-REC3-111(AR-1) | 修正案 | 風濕免疫科藍忠亮主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期劑量範圍試驗，評估皮下施打 VAY736 多次劑量，用於中度至重度原發性修格連氏症候群患者的安全性和療效 | 2018/01/24 |
| 13. | CMUH105-REC3-008(撤) | 撤案 | 中西醫結合研究所廖文伶助理教授 | 科技部計畫 | 基因與 DNA 甲基化對糖尿病視網膜病變高維度交互作用及調控機轉之探討 | 2018/02/02 |
| 14. | CMUH105-REC3-137(撤) | 撤案 | 公共衛生學院梁文敏教授 | 科技部計畫 | 共病症及環境因素對骨骼肌肉疾病發生率、術後死亡率及併發症的影響 | 2018/01/22 |
| 15. | CMUH107-REC-001 | 免除審查案 | 亞洲大學附屬醫院復健科周立偉主治醫師 | 亞大附醫專題研究計畫 | 建置結合文字探勘技術與醫療大數據之研究平台 | 2018/1/18 |

【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：

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

**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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | | | | | |
|---|--|----------|------------|-----------|------------|------------|----------|
| 序號 1. | | | | | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC3-010(SAE-1) | | | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 | | |
| 計畫主持人 | 泌尿部張兆祥主治醫師 | | | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 | | |
| 計畫名稱 | 一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PDL1 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 | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | Leukopenia | | | | | | |
| 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 |
| 識別代號 2026355/受影響對象之受試者編號 102022 | 2017/11/15 | 2018/1/5 | Follow up1 | 2018/1/15 | 非預期 | 很可能相關 | C 導致病人住院 |
| 【醫事科學委員初審意見】 | | | | | | | |
| 一、通過。 | | | | | | | |
| 【非醫事科學委員初審意見】 | | | | | | | |
| 一、廠商認定此事件未超出原來預見風險之範圍，而事件中的受試者已出院，同意繼續執行。 | | | | | | | |
| 【藥事專家委員複審意見】 | | | | | | | |
| 一、Atezolizumab related Leukopenia 在藥物已知不良反應中有提及，住院處置妥善之後出院，可以接受不需中斷試驗進行。Aspartate aminotransferase 與 Alanine aminotransferase 都上升但是對病人治療與安全性沒有不良影響。 | | | | | | | |

【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

| | | | | | | | |
|-------|--|--|--|--------|--------|--|--|
| 序號 2. | | | | | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC3-010(SAE-2) | | | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 | | |
| 計畫主持人 | 泌尿部張兆祥主治醫師 | | | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 | | |
| 計畫名稱 | 一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PDL1 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 | | | | | | |

**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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | | | | | |
|--|----------------------------|----------|---------|-----------|------------|------------|----------|
| 事件或問題名稱 | White Blood Cell Decreased | | | | | | |
| 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 |
| 識別代號 2026355/受影響對象之受試者編號 102022 | 2017/11/15 | 2018/1/5 | Initial | 2018/1/15 | 非預期 | 很可能相關 | C 導致病人住院 |
| 【醫事科學委員初審意見】 | | | | | | | |
| 一、通過。 | | | | | | | |
| 【非醫事科學委員初審意見】 | | | | | | | |
| 一、廠商認定此事件未超出原來預見風險之範圍，而事件中的受試者已出院，同意繼續執行。 | | | | | | | |
| 【藥事專家委員複審意見】 | | | | | | | |
| 一、Atezolizumab related Leukopenia 在藥物已知不良反應中有提及，住院處置妥善之後出院，可以接受不需中斷試驗進行。Aspartate aminotransferase 與 Alanine aminotransferase 都上升但是對病人治療與安全性沒有不良影響。第一次追蹤報告已改善。 | | | | | | | |

【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

| | | | | | | | |
|---------|--|------|------|--------|------------|------------|--------|
| 序號 3. | | | | | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC3-010(SAE-3) | | | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 | | |
| 計畫主持人 | 泌尿部張兆祥主治醫師 | | | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 | | |
| 計畫名稱 | 一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PDL1 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 | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | Leukopenia | | | | | | |
| 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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | | | | | |
|--|------------|----------|---------------|-----------|-----|-------|------------------|
| 識別代號 2026355/受影響 對象之受試者編 號 102022 | 2017/11/15 | 2018/1/5 | Follow up2 | 2018/1/15 | 非預期 | 很可能相關 | C 導致 病人住 院 |
|--|------------|----------|---------------|-----------|-----|-------|------------------|

【醫事科學委員初審意見】

一、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

一、廠商認定此事件未超出原來預見風險之範圍，而事件中的受試者已出院，同意繼續執行。

【藥事專家委員複審意見】

一、Atezolizumab related Leukopenia 在藥物已知不良反應中有提及，住院處置妥善之後出院，可以接受不需中斷試驗進行。Aspartate aminotransferase 與 Alanine aminotransferase 都上升但是對病人治療與安全性沒有不良影響。第二次追蹤報告已改善。

【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

| | | | | | | | |
|---|---|-----------|----------------|------------|--------------------|--------------------|------------|
| 序號 4. | | | | | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC3-094(SAE-2) | | | 送審文件類 型 | 嚴重不良事件 | | |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師 | | | 計畫經費來 源 | 廠商合作計畫 | | |
| 計畫名稱 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符合標準誘導療法資格的受試者，比較 Venetoclax 合併 Azacitidine 治療與 Azacitidine 治療 | | | | | | |
| 事件或問題名 稱 | Sepsis | | | | | | |
| 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 |
| 97201 | 2017/12/13 | 2018/1/23 | follow up 1 | 2018/1/24 | 非預期 | 不相關 (unrelated) | A 死亡 |
| 【醫事科學委員初審意見】 | | | | | | | |
| 一、通過。 | | | | | | | |
| 【非醫事科學委員初審意見】 | | | | | | | |
| 一、受試者於 2017 10/26 簽署 ICF，後因 Sepsis 併發症於 2017 12/15 死亡於家中退出計畫試驗，死亡原因與試驗不相關。建議通過計畫繼續執行。 | | | | | | | |
| 【藥事專家委員複審意見】 | | | | | | | |

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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)

一、研究之藥物為 Venetoclax/Placebo and Azacitadine, Azacitadine 自 2017 Dec 7 使用，Venetoclax/placebo 自 Dec 8 開始，Dec 13 出現 septic shock，病情進展至多重器官衰竭、死亡。與試驗藥的藥物不良反應不相關。

【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

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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)

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 | 2017/6/23 | 1707BRA000452 | Followu p 10 | #1) SUNTINIB | Acute Myocardial Infarction [Acute myocardial infarction] | 1.3 | A |
| 2. | CMUH105-REC3-093 | 2017/11/14 | 1712BRA003053 | Followu p 11 | #1) MK-3475 (pembrolizuma b) #2) AXITINIB | Worsening of hyperglycemia [Hyperglycaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia] | 2.3 | A |
| 3. | CMUH105-REC3-093 | 2017/11/14 | 1712BRA003053 | Followu p 12 | #1) MK-3475 (pembrolizuma b) #2) AXITINIB | Worsening of hyperglycemia [Hyperglycaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia] | 2.3 | A |
| 4. | CMUH106-REC3-078 | 2018/1/16 | 1801KOR007090 | Initial | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL | unknown cause of death [Death] | 1 | 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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)

| 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 |
|----|------------------|------------|---------------|-------------|---|--|-----|----|
| 5. | CMUH106-REC3-078 | 2018/1/16 | 1801KOR007090 | Followup 1 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL | unknown cause of death [Death] | 1 | A |
| 6. | CMUH105-REC3-093 | 2017/12/16 | 1712JPN009077 | Followup 6 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB | Sustained ventricular tachycardia [Ventricular tachycardia] Multi organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] Paroxysmal supraventricular tachycardia [Supraventricular tachycardia] heart failure [Cardiac failure] Chronic Kidney disease [Chronic kidney disease] | 2.3 | A |
| 7. | CMUH105-REC3-093 | 2017/11/14 | 1712BRA003053 | Followup 13 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB | Worsening of hyperglycemia [Hyperglycaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia] | 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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)

| 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 |
|-----|------------------|------------|---------------|--------------|---|--|------|----|
| 8. | CMUH105-REC3-093 | 2017/12/16 | 1712JPN009077 | Followup p 7 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB | Sustained ventricular tachycardia [Ventricular tachycardia] Multi organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] Paroxysmal supraventricular tachycardia [Supraventricular tachycardia] heart failure [Cardiac failure] Chronic Kidney disease [Chronic kidney disease] | 2.3 | A |
| 9. | CMUH105-REC3-093 | 2017/10/31 | 1711USA001053 | Followup p 6 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB | Myasthenia-like Syndrome [Myasthenic syndrome] cpk increased [Blood creatine phosphokinase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] | 1.3 | A |
| 10. | CMUH106-REC3-054 | 2017/11/21 | 1711KOR010940 | follow up 5 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) | soft tissue infection [Soft tissue infection] | 1, 3 | A |
| 11. | CMUH106-REC3-054 | 2017/11/21 | 1711KOR010940 | follow up 6 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) | soft tissue infection [Soft tissue infection] | 1, 3 | A |
| 12. | CMUH106-REC3-054 | 2017/11/21 | 1711KOR010940 | follow up 7 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) | soft tissue infection [Soft tissue infection] | 1, 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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

| 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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|------------|---|--------------------------------------|-----|----|
| 13. | CMUH106-REC3-078 | 2018/1/22 | 1801TUR009678 | Initial | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL | pneumonitis or pneumonia [Pneumonia] | 1.3 | A |
| 14. | CMUH106-REC3-078 | 2018/1/22 | 1801TUR009678 | Followup 1 | #1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL | pneumonia [Pneumonia] | 1.3 | 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-REC3-121 | 白禮源 | 【定期安全性報告】DSUR *試驗藥物名稱：ONO-4538 (nivolumab) *安全性報告期間：2016年7月4日至2017年7月3日 |
| 2. | CMUH104-REC3-078 | 黃春明 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Etanercept *安全性報告期間：106年02月03日至106年08月02日 |
| 3. | CMUH105-REC3-047 | 劉秋松 | 通報與試驗藥物 GSK 1437173A 相關之安全性報告： 1. Development Safety Update Report 7_15Jan2018：報告期間為2016年11月29日至2017年11月28日。 |
| 4. | CMUH105-REC3-055 | 張坤正 | 【其他】 |

**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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號 | 本會編號 | 計畫 主持人 | 報備內容 |
|----|------------------|-----------|--|
| | | | *內容：CRO 公司更名 |
| 5. | CMUH106-REC3-121 | 夏德椿 | 【其他】 *內容：計畫書澄清信函 *版本/日期：25 January 2018 |

【決議】 同意核備。

壹拾、實地訪查研究案 (略)

壹拾壹、臨時動議 (略)

壹拾貳、散會 (20 時 30 分)