

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
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零四年十二月十七日(星期四)下午五時三十分

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、謝淑惠委員、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：無

替代委員：無

迴避委員：無

秘書處人員：黃文良執行秘書、戴芳苓、魏秀婷、陳宣萍

紀錄：魏秀婷

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 4 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 4 件、新案 5 件、修正案 1 件、持續試驗案 1 件、試驗偏差案 0 件、試驗暫停案 0 件、試驗終止案 0 件、結案報告 2 件，共 13 件。

【複審案-新案】

序號	1. 【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】		
本會編號	CMUH104-REC3-087	送審文件類型	新案
計畫主持人	藥用化妝品學系趙國評教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	評估簡易配方之保濕面膜對膚質的影響		
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。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號	2. 【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】		
本會編號	CMUH104-REC3-088	送審文件類型	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
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	消化內科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	社團法人台灣發炎性腸道疾病學會 (TSIBD) 委託本院執行
計畫名稱	台灣發炎性腸道疾病資料登錄		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.	【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】		
本會編號	CMUH104-REC3-091	送審文件類型	新案
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	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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.	【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】		
本會編號	CMUH104-REC3-094	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部黃介良主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放標示、多中心試驗，對鴉片類止痛劑成癮之成年門診患者，評估每週一次及每月一次長效型 buprenorphine 皮下注射劑 (CAM2038) 的長期安全性		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

【新案】

序號 5.	【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】		
本會編號	CMUH104-REC3-095	送審文件類型	新案
計畫主持人	臺南市立安南醫院放射腫瘤	計畫經費來源	院內專題研究計畫

**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
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	科梁永昌主治醫師		
計畫名稱	高劑量注射 vitamin C 對癌症病人發炎狀況之影響		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.	【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】		
本會編號	CMUH104-REC3-098	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學醫學檢驗生物 技術學系吳怡瑩副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	新藥連翹與其有效成份調節蝕骨細胞分化機轉與改善骨質疏鬆之研究		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.	【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】		
本會編號	CMUH104-REC3-100	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經精神醫學中心劉詩平副 研究員	計畫經費來源	(科技部)基礎動物實 驗研究
計畫名稱	利用瀨川氏病基因突變之誘導性多能幹細胞進行藥物篩選及細胞治 療之研究		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.	【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】		
本會編號	CMUH104-REC3-101	送審文件類型	新案
計畫主持人	北港附設醫院腸胃科黃克章 主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Menarini Glucomen LX2 血糖檢測儀及其 GDH/FAD 血糖試紙之臨床		

**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
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	表現評估
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.	【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】		
本會編號	CMUH104-REC3-102	送審文件類型	新案
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	一項多中心、隨機分配、開放標記試驗，對於 ALK 重組 (ALK 陽性) 轉移非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年患者，評估隨低脂肪餐點服用 450 毫克 ceritinib，和隨低脂肪餐點服用 600 毫克 ceritinib，相較於空腹狀態服用 750 毫克 ceritinib 之全身曝藥量、療效和安全性		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 10.	【PTMS 變更案審查(Amendment Reviews)】		
本會編號	CMUH104-REC3-069(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	使用光學同調電腦斷層掃描觀察散瞳劑對脈絡膜之影響		
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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 11.	【PTMS 持續案審查(Continuing Reviews)】		
本會編號	CMUH103-REC3-079(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經內科楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	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
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【結案報告】

序號	12. 【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】		
本會編號	CMUH102-REC3-020(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	廠商合作計畫
計畫名稱	糖尿病人用特殊營養食品臨床試驗計畫		
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	13. 【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】		
本會編號	CMUH103-REC3-109(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	肥胖相關疾病危險性及健康成本評估計畫		
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。

陸、 會議決議

- 一、 通過 7 件、修正後通過 5 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 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 2 件、修正案 3 件、持續試驗案 5 件、免審案 0 件、撤案 2 件，共 12 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	CMUH104-REC3-096	新案	外科部陳自諒部長	院內專題研究計畫	尋找細胞自噬相關的大腸直腸癌腫瘤生物標記
2	CMUH104-REC	新案	中醫學系張恒	指導學生	兩種中醫體質量表之比較評

**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
一百零四年度第十次審查會議紀錄(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
	3-097		鴻教授	論文計畫	估
3	CMUH102-REC 3-013(AR-2)	修正案	物理治療學系 陳淑雅助理教授	科技部計畫	虛擬實境對中風患者自發性使用患側手之應用
4	CMUH103-REC 3-102(AR-1)	修正案	教學部周致丞 醫師	科技部計畫	翻轉課堂模式與傳統課堂模式對學生之學習成效與學習態度影響之研究
5	CMUH104-REC 3-052(AR-1)	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
6	CMUH102-REC 3-136(CR-2)	持續試驗案	亞洲大學健康 產業管理學系 徐慧娟教授	科技部計畫	家庭與社會關係對成功老化軌跡的影響
7	CMUH102-REC 3-137(CR-2)	持續試驗案	弘光科技大學 護理系吳聰能 教授	科技部計畫	空氣汙染暴露與失智症之風險探討
8	CMUH102-REC 3-139(CR-2)	持續試驗案	職業安全與衛生 學系張大元 教授	科技部計畫	職業噪音暴露、唾液皮質醇與心血管疾病發生率:前瞻性世代研究
9	CMUH103-REC 3-102(CR-1)	持續試驗案	教學部周致丞 醫師	科技部計畫	翻轉課堂模式與傳統課堂模式對學生之學習成效與學習態度影響之研究
10	CMUH103-REC 3-115(CR-1)	持續試驗案	國立臺灣體育 運動大學運動 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
11	CMUH102-REC 3-070(撤)	撤案	國立臺灣體育 運動大學運動 科學研究中心 呂學冠副研究員	行政院國家科學委員會	增補納豆發酵產物在促進人體血液循環與運動傷害復原之效應
12	CMUH104-REC 3-017(撤)	撤案	醫學檢驗暨生 物技術學系鄭 如茜教授	科技部計畫	探討非編碼核糖核酸對 C 型肝炎病毒感染的影響

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

一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

捌、 嚴重不良事件、非預期問題事件及安全性報告審查

一、嚴重不良事件及非預期問題事件通報案件：無。

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

二、多中心臨床試驗安全性通報：無。

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

玖、 報備其他事項審查

無。

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、 散會(十九時三十分)