

**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
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零四年十一月十九日(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、周子傑委員、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、謝寶梅委員

請假委員：無

替代委員：無

迴避委員：林正介主任委員(案件編號：CMUH102-REC3-088(AR-2)、
CMUH102-REC3-088(VR-1))、周子傑委員(案件編號：
CMUH102-REC3-094(FR))

秘書處人員：黃文良執行秘書、徐念慈、魏秀婷、陳宣萍

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 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 3 件、修正案 1 件、持續試驗案 0 件、試驗偏差案 1 件、試驗暫停案 0 件、試驗終止案 0 件、結案報告 6 件，共 15 件。

【複審案-新案】

序號	1. 【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】		
本會編號	CMUH104-REC3-059	送審文件類型	新案
計畫主持人	復健部周立偉主任醫師	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	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。

**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
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2. 【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】			
本會編號	CMUH104-REC3-076	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫研部沈偉誌副研究員	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	回溯性分析疑似與確診之肺癌於初次診斷與追蹤觀察時期所得之電腦斷層掃描、正子攝影以及相關影像檢查的電腦化特徵與性別、年齡、抽菸史、家族病史以及例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果的相關性		
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 12 個月一次。

序號 3. 【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、修正後再審。
- 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-REC3-088	送審文件類型	新案
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、修正後再審。
- 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
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

【新案】

序號 5. 【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】			
本會編號	CMUH104-REC3-090	送審文件類型	新案
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	一項前瞻性、非介入性、多中心的監測研究，觀察以易解鐵(Exjade®/Deferasirox)治療因長期輸血而患有慢性血鐵質沉積症的骨髓發育不良症候群(MDS)病患之藥物耐受性		
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。

序號 6. 【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、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-REC3-094	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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 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
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

【修正案】

序號 8. 【PTMS 變更案審查(Amendment Reviews)】			
本會編號	CMUH102-REC3-088(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	醫學系林正介教授	計畫經費來源	通過 102 年度國科會一般型研究計畫 (三年期)
計畫名稱	實習醫學生工作場域社會化歷程評估		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>林正介</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 9. 【PTMS 試驗偏差案審查(Violation Reviews)】			
本會編號	CMUH102-REC3-088(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	醫學系林正介教授	計畫經費來源	通過 102 年度國科會一般型研究計畫 (三年期)
計畫名稱	實習醫學生工作場域社會化歷程評估		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>林正介</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【結案報告】

序號 10. 【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】			
本會編號	CMUH102-REC3-092(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	社會工作學系羅幼瓊副教授	計畫經費來源	亞洲大學校內專題研究補助
計畫名稱	婚姻滿意度量表中文版在台灣之適用性、信效度分析與後續之研究		
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、通過。

序號 11. 【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】			
本會編號	CMUH102-REC3-094(FR)	送審文件類型	結案報告

**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
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	弘光科技大學護理系吳聰能校長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣睡眠障礙與其他疾病之關聯性與風險預測		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 周子傑 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 12.	【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】		
本會編號	CMUH102-REC3-115(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系黃立琪副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	建構幼童意外事故傷害緊急處理之課程		
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 13.	【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】		
本會編號	CMUH103-REC3-086(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國立陽明大學護理系乳房外科王雅容助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	發展乳癌全期多學科、個別性照護模式：從篩檢、診斷到治療之適應		
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 14.	【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】		
本會編號	CMUH103-REC3-090(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫學系萬磊教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	紅豆水對改善經痛之研究		
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、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
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 15.	【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】		
本會編號	CMUH103-REC3-097(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院復健科許旺澈組長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	健康照護介入養護機構高齡者之研究		
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、通過。

陸、會議決議

通過 9 件、修正後通過 1 件、修正後再審 4 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 1 件。

柒、追認簡易審查通過計畫

新案 4 件、修正案 2 件、持續試驗案 5 件、免審案 0 件、撤案 1 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-REC 3-085	新案	神經部黃匯淳主治醫師	院內專題研究計畫	巴金森氏病患者步伐凍僵現象之功能性磁振造影
2	CMUH104-REC 3-089	新案	整形外科李宗勳主治醫師	自籌	糖尿病病人的足部表面溫度之差異分布及偵測
3	CMUH104-REC 3-092	新案	職業安全與衛生學系張大元教授	科技部計畫	耳聲傳射、唾液皮質醇與國軍機場維修作業人員之噪音性聽力損失
4	CMUH104-REC 3-093	新案	風濕病研究中心李如璧助理研究員	科技部計畫	研究 MDA5 在特發性炎症肌炎的免疫病理之角色
5	CMUH102-REC 3-101(AR-2)	修正案	物理治療學系孫世恆主任	科技部計畫	早期療育家庭服務成效評估之研究
6	CMUH104-REC 3-060(AR-1)	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

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
一百零四年度第九次審查會議紀錄(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
7	CMUH102-REC 3-101(CR-2)	持續試驗案	物理治療學系 孫世恆主任	科技部計畫	早期療育家庭服務成效評估之研究
8	CMUH102-REC 3-130(CR-2)	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
9	CMUH103-REC 3-093(CR-1)	持續試驗案	婦產部張穎宜 主治醫師	院際合作 計畫(婦 癌醫學 會)	子宮內膜樣細胞子宮內膜癌 合併子宮頸侵犯存活分析-多 中心臨床病歷回顧計劃
10	CMUH103-REC 3-104(CR-1)	持續試驗案	環境醫學研究 所蔡朋枝教授	國衛院計 畫	環境粒狀物暴露及風險評估 技術之開發與健康危害防治 策略之擬訂
11	CMUH103-REC 3-106(CR-1)	持續試驗案	家庭醫學科林 文元主治醫師	個人研究 計畫	安寧病房中醫輔助治療現況 與臨床專業人員經驗與態度 調查
12	CMUH103-REC 3-040(撤)	撤案	國立清華大學 生物科技研究 所汪宏達副教 授	申請國家 衛生研究 院 104 年 度整合性 醫藥衛生 科技研究	探討糖解作用與五碳糖磷酸 路徑之專一協同作用於肝癌 之生成

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I-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

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
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

玖、 報備其他事項審查

無。

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、 散會（19 時 25 分）