

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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零七年三月十五日(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：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：徐念慈、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 1 件、新案 4 件、修正案 2 件、持續試驗案 5 件、試驗偏差案 4 件、試驗終止案 1 件、結案 4 件，共 21 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH106-REC3-158	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神部藍先元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	思覺失調症早期偵測與介入:基於 DAOA/DAAO/NMDA 路徑		
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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH107-REC3-026	送審文件類型	新案
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	遠處浮針治療對二頭肌腱病變患者之症狀緩解的評估		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH107-REC3-027	送審文件類型	新案
計畫主持人	復健科周立偉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	浮針對於退化性膝關節炎的療效評估：單盲隨機試驗		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH107-REC3-029	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部黃介良主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	成癮與性荷爾蒙:雌激素受體調節藥物加入美沙冬對於海洛因成癮個案雙盲研究		
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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 5.			
本會編號	CMUH107-REC3-031	送審文件類型	新案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	於接受治癒性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、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。

【修正案】

序號 6.			
本會編號	CMUH103-REC1-107(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	小兒神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗以評估使用 Pregabalin 做為輔助治療部份癲癇發作的幼兒患者(1 個月至 < 4 歲)的療效及安全性		
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。

序號 7.			
本會編號	CMUH106-REC1-131(AR-2)	送審文件類型	修正案
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	一項針對不適用 Cisplatin 之泌尿上皮癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Epcadostat (INCB024360)或安慰劑之第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗(KEYNOTE-672/ECHO-307)		
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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 8.			
本會編號	CMUH103-REC3-021(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	一般外科楊美都主治醫師	計畫經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的台灣多中心之觀察性登錄研究		
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 9.			
本會編號	CMUH105-REC3-018(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉部王堂權主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	睡眠呼吸障礙病患全身麻醉手術前上呼吸道與耳咽管黏膜軟組織壓力分析		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH105-REC3-039(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童內科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、前瞻性、隨機分配、多中心臨床試驗，在罹患重度 A 型血友病的受試者中，比較以兩種不同第八凝血因子波谷濃度為目標施行藥物動力學導向預防治療後，BAX 855 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、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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 11.			
本會編號	CMUH105-REC3-098(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	護理系王小喬助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	下肢周邊動脈疾病接受經皮血管腔內血管成形術後傷口癒合不良之預測因子		
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 12.			
本會編號	CMUH106-REC3-054(CR-1)	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	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)		
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。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 13.			
本會編號	CMUH102-REC3-062(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	大腸直腸外科陳自諒主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	亞洲地區轉移性大腸直腸癌資料之收集、登記		
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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 14.			
本會編號	CMUH103-REC3-028(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經科學與認知科學研究所 李金鈴副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	從特徵到物體：再探共線知覺組織在視覺搜尋作業的遮蔽作用		
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 15.			
本會編號	CMUH106-REC3-058(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟科羅秉漢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	BETonMACE：第 III 期多中心、雙盲、隨機分配、平行組別、安慰劑對照的臨床試驗，針對患有冠狀動脈疾病(CAD)的高風險第 2 型糖尿病(T2DM)受試者，判斷使用 RVX000222 抑制治療含溴結構域和額外終端域(BET)，是否可延長發生主要不良心血管事件(MACE)的時間		
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 16.			
本會編號	CMUH106-REC3-094(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(上網版)

【終止報告】

序號 17.			
本會編號	CMUH105-REC3-036(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	台南市立安南醫院腎臟科林軒名主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	導入醫療團隊資源管理對血液透析病患照護品質的影響		
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、不通過。

【結案報告】

序號 18.			
本會編號	CMUH103-REC3-076(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	健康風險管理學系許惠悰副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	游泳者暴露消毒性副產物之重要途徑的鑑定：泳客吐氣樣本的採樣與分析研究(二)		
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 19.			
本會編號	CMUH103-REC3-102(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	教學部周致丞主任	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	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		
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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 20.			
本會編號	CMUH105-REC3-024(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	加護病房吳靜宜護理長	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	團隊合作下之醫病溝通對醫病互信成效影響之初探		
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 21.			
本會編號	CMUH106-REC3-047(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	健康風險管理學系藍郁青副教授	計畫經費來源	勞動部勞安所
計畫名稱	職場石棉暴露與勞工職業性癌症追蹤調查		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過6件、修正後通過8件、修正後再審2件、不通過1件。
- 二、計畫繼續進行4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；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2件；有顯著危險0件、無顯著危險2件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 10 件、持續試驗案 7 件，共 17 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-REC3-135	新案	癌症中心趙坤山主治醫師	衛福部國民健康署計畫	全方位癌症照護醫病共享決策輔助工具介入及其效益評估(106-107年)	2018/03/01 至 2019/02/28
2.	CMUH107-	新案	醫學系許	科技部	從個別差異的角度	2018/03/07

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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(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
	REC3-003		儷絹副教授	計畫	來探測情緒臉孔的認知神經處理歷程	至 2019/03/06
3.	CMUH107-REC3-013	新案	護理學系 廖玫君教授	科技部計畫	環境光照程度對居家中風後病人褪黑激素分泌、活動睡眠型態、日常活動功能與健康狀況之影響	2018/03/12 至 2019/03/11
4.	CMUH107-REC3-014	新案	風濕免疫科陳得源主治醫師	科技部計畫	嗜中性白血球細胞外網在自體發炎病—成人型史笛兒氏症致病角色及其轉譯應用	2018/03/06 至 2019/03/05
5.	CMUH107-REC3-016	新案	護理學系 曾雅玲教授	院內專題研究計畫	護生於實習場域遭性騷擾之經驗及其因應策略	2018/03/07 至 2019/03/06
6.	CMUH107-REC3-017	新案	護理系馬維芬教授	指導學生論文計畫	識別輕中度失智者之居家環境健康評估模式--以居家護理師的視角初探	2018/03/09 至 2019/03/08
7.	CMUH107-REC3-024	新案	營養學系 黃怡真助理教授	學校專題研究計畫	飲食維生素D、陽光曝曬時間及血清維生素D濃度對肥胖及心血管代謝危險因子關係之影響	2018/03/13 至 2019/03/12
8.	CMUH107-REC3-028	新案	免疫風濕科陳得源主治醫師	自籌	風濕免疫疾病個案管理計畫	2018/03/12 至 2019/03/11
9.	CMUH107-REC3-030	新案	醫務管理學系暨碩士班蔡文正教授	指導學生論文計畫	多專科團隊照護對於大腸直腸癌病患治療之成本效果分析	2018/03/04 至 2019/03/03
10.	CMUH107-REC3-032	新案	醫務管理學系暨碩士班蔡文正教授	指導學生論文計畫	多專科團隊照護對於非小細胞肺癌病人治療之成本效果分析	2018/03/04 至 2019/03/03
11.	CMUH102-REC3-062(CR-4)	持續試驗案	大腸直腸外科陳自諒主治醫師	廠商合作計畫	亞洲地區轉移性大腸直腸癌資料之收集、登記	2018/03/01 至 2018/07/04

**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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(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
			師			
12.	CMUH102-REC3-142(CR-4)	持續試驗案	醫學研究部陳朝榮副教授	科技部計畫	開發平盤式蛋白質與胜肽高通量純化分析平台與二維度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	2018/02/13 至 2019/04/02
13.	CMUH104-REC3-116(CR-2)	持續試驗案	醫學檢驗暨生物技術學系鄭如茜教授	自籌	探討非編碼核糖核酸對C型肝炎病毒感染之影響-延伸計畫	2018/03/09 至 2019/03/08
14.	CMUH105-REC3-026(CR-2)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	針對 Baricitinib 在全身紅斑性狼瘡 (Systemic Lupus Erythematosus, SLE) 病患的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第 2 期試驗	2018/03/02 至 2019/04/06
15.	CMUH105-REC3-028(CR-2)	持續試驗案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	一項為期 48 週、觀察性、縱貫性、多中心的研究，評估以 9.5 mg/24 h/ Exelon® 10 平方公分貼片(憶思能穿皮貼片 10)治療輕度至中度阿茲海默症患者之有效性	2018/03/10 至 2019/04/11
16.	CMUH106-REC3-057(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系蔡文正教授	科技部計畫	比較有無接受中西醫結合治療之乳癌、結直腸癌病人生活品質及成本效用分析	2018/03/10 至 2019/05/09
17.	CMUH106-REC3-072(CR-1)	持續試驗案	臺南市立安南醫院心臟內科李聰明主	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鑄比較傳	2018/03/09 至 2019/05/22

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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(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
			治醫師		統口服抗凝血劑(OAC)與新型口服抗凝血劑(NOAC)的影響	

【決議】同意核備。

二、修正案 11 件、撤案 3 件，共 14 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.	CMUH105-REC3-093(AR-5)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	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)	2018/02/14
2.	CMUH105-REC3-139(AR-1)	修正案	泌尿部鄒頡龍主治醫師	醫師發起之研究計畫	探討女性對於「婦女是否可以站立解尿」之認知調查	2018/03/02
3.	CMUH106-REC3-010(AR-4)	修正案	泌尿部張兆祥部主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、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	2018/03/07
4.	CMUH106-REC3-054(AR-4)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	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	2018/03/12

**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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(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
					項隨機分配、雙盲第三期試驗 (KEYNOTE-394)	
5.	CMUH106-REC3-057(AR-2)	修正案	醫務管理學系蔡文正教授	科技部計畫	比較有無接受中西醫結合治療之乳癌、結直腸癌病人生活品質及成本效用分析	2018/02/14
6.	CMUH106-REC3-095(AR-3)	修正案	內科部心臟科張坤正主治醫師	廠商合作計畫	XAMINA /在從未接受治療的非瓣膜性心房顫動的亞洲病患中，以拜瑞妥 Xarelto® 預防中風及非中樞神經系統全身性栓塞	2018/03/07
7.	CMUH106-REC3-101(AR-1)	修正案	消化系胃腸科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	針對感染慢性 C 型肝炎病毒(HCV)基因型 1、2、4、5 或 6 型且具有代償性肝硬化而未接受過治療的成人評估 Glecaprevir (GLE)/Pibrentasvir (PIB)的療效與安全性的一項單組、開放性試驗	2018/02/28
8.	CMUH106-REC3-104(AR-1)	修正案	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院護理部潘靜怡護理師	個人研究計畫	應用自我管理促進糖尿病婦女之泌尿道健康與病人積極度	2018/03/10
9.	CMUH106-REC3-137(AR-1)	修正案	中醫部顏宏融主治醫師	衛福部計畫	針灸與非類固醇止痛藥緩解乳癌患者使用芳香環轉化酶抑制劑所致關節疼痛之療效比較	2018/02/14
10.	CMUH106-REC3-140(AR-1)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放性第三期試驗，評估 Pembrolizumab(MK-	2018/03/07

**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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(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
					3475)加上 Epacadostat 相較於 標準治療(Sunitinib 或 Pazopanib)做為局 部晚期或轉移性腎 細胞癌第一線治療 的療效和安全性 (KEYNOTE-679/EC HO-302)	
11.	CMUH106- REC3-148(AR-1)	修正案	麻醉部陳 坤堡主治 醫師	廠商合 作計畫	一個單臂性、開放 性、單中心，以超高 頻脊髓電刺激應用 於慢性背痛或下肢 疼痛治療之前瞻性 研究	2018/02/14
12.	CMUH106- REC3-006(撤)	撤案	醫學系李 正淳系主 任	科技部 計畫	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	2018/02/20
13.	CMUH106- REC3-009(撤)	撤案	精神醫學 部陳志鴻 主治醫師	科技 部計 畫	Omega-3 脂肪酸對 急性冠狀動脈綜 合症後之重鬱症 雙盲安慰劑療效 研究	2018/03/01
14.	CMUH102- REC3-137(撤)	撤案	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	2018/03/15

【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：

<p>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)</p>
<p>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</p>

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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(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
1.	CMUH106-REC3-078	2018/1/16	1801KOR007090	follow up 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL	unknown cause of death [Death]	1	A
2.	CMUH106-REC3-078	2018/1/22	1801TUR009678	follow up 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL	pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
3.	CMUH106-REC3-078	2018/1/16	1801KOR007090	follow up 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL	unknown cause of death [Death]	1	A
4.	CMUH106-REC3-078	2018/1/16	1801KOR007090	follow up 4	#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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(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	Follow up 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	unknown cause of death [Death]	1	A
6.	CMUH106-REC3-078	2018/2/2	1802GTM002097	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
7.	CMUH106-REC3-078	2018/2/2	1802GTM002097	Follow up 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
8.	CMUH105-REC3-093	2017/10/18	1710FRA011386	Follow up 9	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	sepsis due to gangrene of fournier [Necrotising fasciitis] hepatic cytolysis [Hepatocellular injury]	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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(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
9.	CMUH105-REC3-093	2017/10/31	1711USA001053	Followup p 7	#1) MK-3475 (pembrolizuma) b) #2) AXITINIB	Myasthenia-like Syndrome [Myasthenic syndrome] cpk increased [Blood creatine phosphokinase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased]	1.3	A
10.	CMUH105-REC3-093	2017/12/16	1712JPN009077	Followup p 8	#1) MK-3475 (pembrolizuma) b) #2) AXITINIB	Sustained ventricular tachycardia [Ventricular tachycardia] Multi organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] heart failure [Cardiac failure] Paroxysmal supraventricular tachycardia [Supraventricular tachycardia] Chronic Kidne disease [Chronic kidney disease]	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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(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
11.	CMUH105-REC3-093	2017/12/16	1712JPN009077	Followup p 9	#1) MK-3475 (pembrolizuma b) #2) AXITINIB	Sustained ventricular tachycardia [Ventricular tachycardia] Multi organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] heart failure [Cardiac failure] Paroxysmal supraventricular tachycardia [Supraventricular tachycardia] Chronic Kindne disease [Chronic kidney disease]	2.3	A
12.	CMUH105-REC3-093	2017/12/16	1712JPN009077	Followup p 10	#1) MK-3475 (pembrolizuma b) #2) AXITINIB	Sustained ventricular tachycardia [Ventricular tachycardia] Multi organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] heart failure [Cardiac failure] Paroxysmal supraventricular tachycardia [Supraventricular tachycardia] Chronic Kindne disease [Chronic kidney disease]	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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC3-093	2017/11/14	1712BRA003053	Followup p 14	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Worsening of hyperglycemia [Hyperglycaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2.3	A
14.	CMUH105-REC3-093	2017/12/16	1712JPN009077	Followup p 11	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Sustained ventricular tachycardia [Ventricular tachycardia] Multi organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] heart failure [Cardiac failure] Paroxysmal supraventricular tachycardia [Supraventricular tachycardia] Chronic Kidne disease [Chronic kidney disease]	2.3	A
15.	CMUH106-REC3-078	2018/2/2	1802GTM002097	Followup p 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1.2.3.4	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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(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
16.	CMUH106-REC3-078	2018/2/2	1802GTM002097	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1.2.3	A
17.	CMUH106-REC3-078	2017/11/24	1711TUR012477	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Other Serious Criteria: Medically Significant pulmonary embolism [Pulmonary embolism] ALT increased [Alanine aminotransferase increased]	1.3	A
18.	CMUH105-REC3-093	2017/11/14	1712BRA003053	Followup 7	MK-3475 (pembrolizumab) AXITINIB	Worsening of hyperglycemia [Hyperglycaemia] 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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(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
19.	CMUH105-REC3-093	2017/12/16	1712JPN009077	Follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab) AXITINIB	Sustained ventricular tachycardia [Ventricular tachycardia] Multi organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] Paroxysmal supraventricular tachycardia [Supraventricular tachycardia] heart failure [Cardiac failure] Chronic Kidne disease [Chronic kidney disease]	2.3	A
20.	CMUH105-REC3-093	2017/11/14	1712BRA003053	Follow up 8	MK-3475 (pembrolizumab) AXITINIB	Worsening of hyperglycemia [Hyperglycaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2.3	A
21.	CMUH105-REC3-093	2017/11/14	1712BRA003053	Follow up 9	MK-3475 (pembrolizumab) AXITINIB	Worsening of hyperglycemia [Hyperglycaemia] 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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(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
22.	CMUH105-REC3-093	2017/12/16	1712JPN009077	Follow up 5	MK-3475 (pembrolizuma b) AXITINIB	Sustained ventricular tachycardia [Ventricular tachycardia] Multi organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] Paroxysmal supraventricular tachycardia [Supraventricular tachycardia] heart failure [Cardiac failure] Chronic Kindne disease [Chronic kidney disease]	2.3	A
23.	CMUH105-REC3-093	2017/11/14	1712BRA003053	Follow up 10	MK-3475 (pembrolizuma b) AXITINIB	Worsening of hyperglycemia [Hyperglycaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2.3	A
24.	CMUH105-REC3-093	2017/11/26	1711JPN012368	Followu p 6	#1) MK-3475 (pembrolizuma b) #2) AXITINIB #3) BAKTAR	Drug eruption [Drug eruption]	2	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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(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
25.	CMUH105-REC3-093	2017/12/16	1712JPN009077	Followup p 12	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Sustained ventricular tachycardia [Ventricular tachycardia] Multi organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] heart failure [Cardiac failure] Paroxysmal supraventricular tachycardia [Supraventricular tachycardia] Chronic Kidne disease [Chronic kidney disease]	2.3	A
26.	CMUH105-REC3-093	2017/11/14	1712BRA003053	Followup p 15	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Worsening of hyperglycemia [Hyperglycaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2.3	A
27.	CMUH105-REC3-093	2017/10/18	1710FRA011386	Followup p 10	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	sepsis due to gangrene of fournier [Necrotising fasciitis] hepatic cytolysis [Hepatocellular injury]	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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(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
28.	CMUH105-REC3-093	2017/12/16	1712JPN009077	Followup p 13	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Sustained ventricular tachycardia [Ventricular tachycardia] Multi organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] heart failure [Cardiac failure] Paroxysmal supraventricular tachycardia [Supraventricular tachycardia] Chronic Kidne disease [Chronic kidney disease]	2.3	A
29.	CMUH105-REC3-093	Unk	1802FRA006061	Initial	SUNITINIB	Cardiac arrest [Cardiac arrest]	1	A
30.	CMUH105-REC3-093	2017/12/16	1712JPN009077	Followup p 14	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Sustained ventricular tachycardia [Ventricular tachycardia] Multi organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] heart failure [Cardiac failure] Paroxysmal supraventricular tachycardia [Supraventricular tachycardia] Chronic Kidne disease [Chronic kidney disease]	2.3	A
31.	CMUH105-REC3-093	Unk	1802FRA006061	Followup p 1	SUNITINIB	Cardiac arrest [Cardiac arrest]	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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(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
32.	CMUH105-REC3-093	2017/10/18	1710FRA011386	Followup p 11	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	sepsis due to gangrene of fournier [Necrotising fasciitis] hepatic cytolysis [Hepatocellular injury]	1.2.3	A
33.	CMUH105-REC3-093	2017/10/18	1710FRA011386	Followup p 12	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	sepsis due to gangrene of fournier [Necrotising fasciitis] hepatic cytolysis [Hepatocellular injury]	1.2.3	A
34.	CMUH105-REC3-093	2017/12/16	1712JPN009077	Followup p 15	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Sustained ventricular tachycardia [Ventricular tachycardia] Multi organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] heart failure [Cardiac failure] Paroxysmal supraventricular tachycardia [Supraventricular tachycardia] Chronic Kidne disease [Chronic kidney disease]	2.3	A
35.	CMUH105-REC3-093	2017/11/26	1711JPN012368	Followup p 7	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB #3)BAKTAR	Drug eruption [Drug eruption]	2	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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(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
36.	CMUH105-REC3-093	2017/12/16	1712JPN009077	Followup p 16	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Sustained ventricular tachycardia [Ventricular tachycardia] Multi organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] heart failure [Cardiac failure] Paroxysmal supraventricular tachycardia [Supraventricular tachycardia] Chronic Kindne disease [Chronic kidney disease]	2.3	A
37.	CMUH105-REC3-093	2017/12/16	1712JPN009077	Followup p 17	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Sustained ventricular tachycardia [Ventricular tachycardia] Multi organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] heart failure [Cardiac failure] Paroxysmal supraventricular tachycardia [Supraventricular tachycardia] Chronic Kindne disease [Chronic kidney disease]	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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(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
38.	CMUH105-REC3-093	2017/10/31	1711USA001053	Followup p 8	#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
39.	CMUH105-REC3-093	2017/12/16	1712JPN009077	Followup p 18	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Sustained ventricular tachycardia [Ventricular tachycardia] Multi organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] heart failure [Cardiac failure] Paroxysmal supraventricular tachycardia [Supraventricular tachycardia] Chronic Kidney disease [Chronic kidney disease]	2.3	A
40.	CMUH105-REC3-093	2017/11/26	1711JPN012368	Followup p 8	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB #3) BAKTAR	Drug eruption [Drug eruption]	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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(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
41.	CMUH105-REC3-093	2017/11/14	1712BRA003053	Followup p 16	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Worsening of hyperglycemia [Hyperglycaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2.3	A
42.	CMUH106-REC3-078	2018/2/2	1802GTM002097	Followup p 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1.2.3	A
43.	CMUH106-REC3-078	2018/2/2	1802GTM002097	Followup p 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1.2.3	A
44.	CMUH106-REC3-078	2018/1/16	1801KOR007090	Followup p 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(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
45.	CMUH105-REC3-093	2017/12/16	1712JPN009077	Followup p 19	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Sustained ventricular tachycardia [Ventricular tachycardia] Multi organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] heart failure [Cardiac failure] Paroxysmal supraventricular tachycardia [Supraventricular tachycardia] Chronic Kidney disease [Chronic kidney disease]	2.3	A
46.	CMUH105-REC3-093	2017/6/9	1706USA005786	Followup p 5	SUNITINIB	Cardiac Arrest [Cardiac arrest]	1	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.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	【其他】 *內容：計畫書澄清信函 *版本/日期：25 January 2018
2.	CMUH105-REC3-026	藍忠亮	【安全性報告】 1.I4V_Baricitinib_LY3009104_INV_LL_10_(05-Dec-2016_to_04-Jun-2017) 【更新主持人手冊】 2. Baricitinib (LY3009104) Investigator's Brochure, Approval Date: 18-Jul-2017 GMT
3.	CMUH105-REC3-048	葉士芃	【更新個案報告表】 *版本日期：20-Sep-2017 【新增主持人手冊附件】

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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*版本：Addendum No. 1_15-Dec-2017 to Investigator Brochure Version 16, dated 23-Jun-2017 *日期：2017 年 12 月 15 日
4.	CMUH104-REC3-078	黃春明	【更新主持人手冊】 *版本：NA *日期：2017 年 12 月
5.	CMUH105-REC3-058	何茂旺	【定期安全性報告】 6- monthly line listing report of SUSAR 25Apr2016 *試驗藥物名稱：S-649266 (Cefiderocol) *安全性報告期間：2016 年 08 月 22 日 至 2017 年 02 月 21 日 【定期安全性報告】 6- monthly line listing report of SUSAR 14Sep2017 *試驗藥物名稱：S-649266 (Cefiderocol) *安全性報告期間：2017 年 02 月 22 日 至 2017 年 08 月 21 日

【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 (19 時 10 分)