

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
一百零七年度第四次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零七年四月十二日(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：謝淑惠副主任委員、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：白禮源委員

秘書處人員：徐念慈、魏秀婷

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 5 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 3 件、新案 5 件、修正案 2 件、持續試驗案 8 件、試驗偏差案 8 件、試驗終止案 0 件、結案 9 件，共 35 件。

【複審案】

序號	1.		
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
一百零七年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH107-REC3-035	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部張倍禎主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	Omega-3 脂肪酸對血管阻塞性的認知障礙和憂鬱疾患：從細胞實驗、動物模型到臨床試驗		
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。

序號 3.			
本會編號	CMUH107-REC3-039	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	一項第 II 期、多中心、開放式、單組試驗，評估 IOP 注射劑用於肝細胞癌患者核磁共振造影之臨床有效性和安全性		
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	CMUH107-REC3-040	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神科蘇冠賓主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	膠淋巴系統、末端血管病變、與老化相關的認知和憂鬱障礙：從基礎到臨床探討 Omega-3 脂肪酸的角色		
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。

**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
一百零七年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH107-REC3-041	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	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB(T>5cm N2)完全切除 (R0)之非小細胞肺癌(NSCLC)成年受試者,評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、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 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH107-REC3-045	送審文件類型	新案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	LUCY-Lynparza 乳癌真實世界實用性, 臨床有效性和安全性研究 - 一項以奧拉帕尼 (Olaparib) 單藥療法治療有生殖細胞 BRCA1/2 變異的人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HER2-ve) 轉移性乳癌患者的第 IIIb 期、單組、開放標記多中心的研究		
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。

【修正案】

序號 7.			
本會編號	CMUH106-REC3-070(AR-1)	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 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		

**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
一百零七年度第四次審查會議紀錄(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、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH106-REC3-094(AR-3)	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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 9.			
本會編號	CMUH105-REC3-023(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	院內專題研究計畫
計畫名稱	環境暴露與脂質過氧化和失智症之相關性研究		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH105-REC3-029(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較 SB8 (提倡為 bevacizumab 生物相似性藥品)與 Avastin® 使用於轉移性或復發性之非		

**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
一百零七年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

	鱗狀細胞非小細胞肺癌的療效、安全性、藥動學與免疫原性
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 11.			
本會編號	CMUH105-REC3-060(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中國醫藥大學生物統計研究所梁文敏教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	健康大數據教學與研究計畫		
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	CMUH105-REC3-117(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫系何宗融副教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	探討服用勇骨龜鹿膠改善臨床骨質疏鬆症之產學合作計畫		
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	CMUH106-REC3-056(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科許弘昌主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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。

107 年 04 月 12 日

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
一百零七年度第四次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH106-REC3-058(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟內科羅秉漢主治醫師	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	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 15.			
本會編號	CMUH106-REC3-065(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部心臟科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、劑量探索試驗，評估 3 種劑量的 LIK066 相較於安慰劑或 empagliflozin，用於合併心臟衰竭的第二型糖尿病患者之療效		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH106-REC3-076(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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		

**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
一百零七年度第四次審查會議紀錄(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、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 17.			
本會編號	CMUH104-REC3-078(VR-3)	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	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		
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 18.			
本會編號	CMUH105-REC3-049(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、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。

序號 19.			
本會編號	CMUH105-REC3-049(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、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		

**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
一百零七年度第四次審查會議紀錄(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、繼續進行。

序號 20.			
本會編號	CMUH105-REC3-049(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、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。

序號 21.			
本會編號	CMUH105-REC3-049(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、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，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 22.			
本會編號	CMUH106-REC3-010(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
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
一百零七年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 23.			
本會編號	CMUH106-REC3-081(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、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		
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-REC3-088(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒腸胃科陳安琪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、對照、平行分組、多國試驗，在具過敏高風險嬰兒中，探討一種添加共生質之部分水解嬰兒配方奶粉對腸道微生物相組成與臨床效力的影響		
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、繼續進行。

【結案報告】

序號 25.			
本會編號	CMUH103-REC3-094(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系高榮達主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	建立危險性飲酒病人家屬的危險性飲酒行為模式		
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
一百零七年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 26.			
本會編號	CMUH104-REC3-117(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫學系顏宏融助理教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	建構糖尿病腎病變病患中西醫合作日間照護模式及教學機制		
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 27.			
本會編號	CMUH106-REC3-011(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	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討兩年期護理師的專業生活品質、自覺健康與留任意願相關性		
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 28.			
本會編號	CMUH106-REC3-016(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	口腔衛生學系林子賢副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	機構老人口腔健康和失智症的相關性		
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 29.			
本會編號	CMUH106-REC3-020(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童心臟科張正成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	回溯性病例探討 Everolimus 藥物對新生兒心臟橫紋肌瘤的治療成效		
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、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
一百零七年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 30.			
本會編號	CMUH106-REC3-022(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學系許儷絹副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	從個別差異的角度來看臉孔情緒辨識的歷程		
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 31.			
本會編號	CMUH106-REC3-025(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部鄭晴主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	老年人睡眠習慣與記憶功能之關係		
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 32.			
本會編號	CMUH106-REC3-106(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理系葉子裴助理教授	計畫經費來源	科技部大專生計畫
計畫名稱	探討護理系學生初次內外科實習之經驗與衝擊		
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 33.			
本會編號	CMUH106-REC3-116(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部黃明正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	iROD 指壓艾錠灸應用於肌筋膜疼痛症候群之療效評估		
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。

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
一百零七年度第四次審查會議紀錄(上網版)

【複審案-新案】

序號 34.			
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。

【複審-終止報告】

序號 35.			
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 10 件、修正後通過 16 件、修正後再審 0 件、不通過 1 件。
- 二、計畫繼續進行 6 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 1 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 1 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。

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
一百零七年度第四次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 8 件、持續試驗案 6 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	效期起訖日
1.	CMUH107-REC3-001	新案	急診部施宏謀主治醫師	科技部計畫	探討到院前心跳停止病患使用葉克膜體外循環救命術後之神經功能預後因子，並發展到院前心跳停止病患啟動葉克膜體外循環救命術的參考條件	107/03/18 至 108/03/17
2.	CMUH107-REC3-018	新案	放射腫瘤科王帝皓主治醫師	科技部計畫	健康照護聊天機器人系統使用評估	107/03/28 至 108/03/27
3.	CMUH107-REC3-022	新案	亞洲大學護理系黃士滋助理教授	亞洲大學、附屬醫院與中國醫藥大學附設醫院合作平台計畫	資源運用與照顧者負擔對頭頸部癌症病人生活品質之影響	107/03/30 至 108/03/29
4.	CMUH107-REC3-025	新案	檢驗醫學部楊晶安主治醫師	自籌	以生物資訊方式分析腫瘤免疫及代謝路徑建立癌症預後模式	107/04/06 至 108/04/05
5.	CMUH107-REC3-033	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	醫師累計服務量對肝臟移植病人存活之影響	107/03/20 至 108/03/19
6.	CMUH107-REC3-034	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攝護腺癌病患復發風險及存活之影響	107/03/24 至 108/03/23
7.	CMUH107-REC3-038	新案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 Pembrolizumab 加上 Epacadostat、Pembrolizumab 單	107/03/30 至 108/03/29

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
一百零七年度第四次審查會議紀錄(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
					一療法及 EXTREME 試驗之療法作為復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的第一線治療之療效及安全性的第三期、隨機分配、開放標示臨床試驗 (KEYNOTE-669 / ECHO-304)	
8.	CMUH107-REC3-043	新案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 II 期開放性、隨機分配、多中心試驗，評估 DNA 損壞修復標靶藥物併用 Olaparib 相較於 Olaparib 單一療法，用於治療以同源重組修復(HRR) 相關基因(包括 BRCA1/2)不同變異組別之轉移性三陰性乳癌病患的療效與安全性 (VIOLETTE)	107/04/10 至 108/04/09
9.	CMUH104-REC3-118(CR-2)	持續試驗案	復健部孟乃欣主治醫師	HIWI N-CMU 聯合研發中心研究案	針對機器人輔助復健應用於腦中風病患的臨床適用性及效果之探討	107/04/03 至 108/03/29
10.	CMUH105-REC3-016(CR-2)	持續試驗案	醫務管理學系所王中儀副教授	自籌	探索精神疾病種類之職業類別因素、心理治療成效及死亡風險：階層線性模式、存活分析及資料探勘	2018/04/11 至 2019/05/18
11.	CMUH105-REC3-041(CR-2)	持續試驗案	醫研部徐婕琳助研究員	自籌	新型的谷胱甘肽過氧化物酶 8 及 7 對發炎體之訊息	2018/04/11 至 2019/04/14

**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
一百零七年度第四次審查會議紀錄(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
	CR-2)				傳遞與人類發炎疾病之調控及相關研究(II)	
12.	CMUH105-REC3-047(CR-2)	持續試驗案	社區暨家庭醫學部 劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	葛蘭素史克藥廠生物製劑部門(GSK Biologicals)凍晶劑型帶狀疱疹次單位(HZ/su)疫苗(GSK 1437173A)使用於曾在 ZOSTER-006 與 ZOSTER-022 研究中接受安慰劑之受試者的交叉疫苗接種試驗。	107/04/07 至 108/05/03
13.	CMUH105-REC3-139(CR-2)	持續試驗案	泌尿部鄒頡龍主治醫師	醫師發起之研究計畫(自籌)	探討女性對於「婦女是否可以站立解尿」之認知調查	107/04/06 至 108/02/15
14.	CMUH106-REC3-061(CR-1)	持續試驗案	心臟血管系張坤正主治醫師	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鑄比較傳統口服抗凝血劑(OAC)與新型口服抗凝血劑(NOAC)的影響	107/03/14 至 108/05/03

【決議】同意核備。

二、修正案 12 件、撤案 2 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.	CMUH104-REC3-118(AR-3)	修正案	復健部孟乃欣部主治醫師	廠商合作計畫	針對機器人輔助復健應用於腦中風病患的臨床適用性及效果之探討	107/03/15
2.	CMUH105-REC3-108(修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫	廠商合作計畫	針對上皮細胞生長因子受體(EGFR)突變、T790M 陰性	107/03/30

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
一百零七年度第四次審查會議紀錄(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-2)		師		且 第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌(NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗	
3.	CMUH105-REC3-115(AR-4)	修正案	精神醫學部廖俊惠主治醫師	院內專題研究計畫	失眠病因理論及認知行為之探討	107/03/18
4.	CMUH106-REC3-058(AR-3)	修正案	心臟內科羅秉漢主治醫師	廠商合作計畫	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	107/03/22
5.	CMUH106-REC3-063(AR-1)	修正案	心臟內科林罔宏主治醫師	廠商合作計畫	B3 研究：封閉式迴路刺激用於竇房結疾病中的臨床效果	107/03/30
6.	CMUH106-REC3-079(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	Varlitinib 加上 mFOLFOX6 相較於安慰劑加上	107/03/20

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
一百零七年度第四次審查會議紀錄(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
					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	
7.	CMUH106-REC3-113(AR-1)	修正案	整形外科美容中心張長正主治醫師	產學合作計畫	評估醫療器材級敷料(MAS063DP)對於表皮擦傷或燒燙傷病患之表皮水分散失(Transepidermal water loss; TEWL)以及保水度的臨床改善效果	107/04/05
8.	CMUH106-REC3-117(AR-1)	修正案	內科部胸腔科沈宜成主治醫師	院內專題研究計畫	前瞻性探討伏霸(doripenem)使用連續性或一般滴注方式，對於加護病房敗血症候群合併腎衰竭接受腎替代治療的病患之臨床效果及預後	107/03/30
9.	CMUH106-REC3-121(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對先前未接受過治療且腫瘤為PD-L1 陽性(TPS ≥ 50%)之第四期轉移性非小細胞肺癌受試者，比較 Pembrolizumab 加上 Ipilimumab 與 Pembrolizumab 加上安慰劑的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (KEYNOTE-598)	107/04/06
10.	CMUH106-REC3-125(AR-1)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	鑑別台灣地區肢端黑色素瘤專一性抗原圖譜	107/03/18
11.	CMUH106-	修正案	消化系胃	個人研	以	107/03/23

**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
一百零七年度第四次審查會議紀錄(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
	REC3-134(AR-1)		腸科彭成元主治醫師	究計畫	Elbasvir/Grazoprevir 治療未曾接受治療以及曾接受治療的慢性 C 型肝炎病毒基因亞型 1b 感染之血液透析患者	
12.	CMUH106-REC3-137(AR-2)	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	107/04/06
13.	105-3-099 撤	撤案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組試驗，比較 ofatumumab 相對於 teriflunomide，用於復發型多發性硬化症患者的療效及安全性	107/04/06
14.	105-3-132 撤	撤案	護理學系葉子裴助理教授	院內專題研究計畫	護理人員人格特質與復原力、工作壓力、職業疲潰之相關性	107/04/06

【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>

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
----	------	------	---------	------	------	------	----	----

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
一百零七年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC3-121	2017/10/5	PDM-KR-2 0170101	INITIAL	#1) ONO-4538 vs. Placebo (Code not broken) #2) oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection #3) capecitabine (CAPECITABINE) Tablet	Sudden death [Sudden death]	1	A
2.	CMUH105-REC3-121	2017/10/3	PDM-KR-2 0170102	INITIAL	#1) ONO-4538 vs. Placebo (Code not broken) #2) oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection #3) capecitabine (CAPECITABINE) Tablet	Ileus [Ileus]	2,3	A
3.	CMUH105-REC3-121	2017/10/5	PDM-KR-2 0170101	follow up 1	#1) ONO-4538 vs. Placebo (Code not broken) #2) oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection #3) capecitabine (CAPECITABINE) Tablet	Sudden death [Sudden 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
一百零七年度第四次審查會議紀錄(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
4.	CMUH105-REC3-121	2017/10/3	PDM-KR-20170102	follow up 1	#1) ONO-4538 vs. Placebo (Code not broken) #2) oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection #3) capecitabine (CAPECITABINE) Tablet	Ileus [Ileus]	2,3	A
5.	CMUH105-REC3-058	2017/10/29	2017001170	initial	S-649266 LINEZOLID	Multi-organ failure Liver disorder Disseminated Intravascular Coagulation	1	A
6.	CMUH105-REC3-058	2017/10/26	2017001170	follow up 1	S-649266 LINEZOLID	Multi-organ failure Liver disorder Disseminated Intravascular Coagulation	1	A
7.	CMUH105-REC3-058	2017/10/26	2017001170	follow up 2	S-649267 LINEZOLID	Multi-organ failure Liver disorder Disseminated Intravascular Coagulation	1	A
8.	CMUH105-REC3-093	2017/10/18	1711JPN012368	Followup 13	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	sepsis due to gangrene of fournier [Necrotising fasciitis] hepatic cytolysis [Hepatocellular injury]	1.2.3	A
9.	CMUH105-REC3-093	2017/10/18	1711JPN012368	Followup 14	#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
一百零七年度第四次審查會議紀錄(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
10.	CMUH105-REC3-093	2017/11/14	1712BRA003053	Followup 17	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	Worsening of hyperglycemia [Hyperglycaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2.3	A
11.	CMUH105-REC3-093	2017/11/26	1711JPN012368	Followup 9	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB #3) BAKTAR	Drug eruption [Drug eruption]	2.3	A
12.	CMUH105-REC3-093	2017/12/16	1712JPN009077	Followup 20	#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
一百零七年度第四次審查會議紀錄(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	2017/12/16	1712JPN009077	Followup 21	#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
14.	CMUH106-REC3-031	2017/6/20	2017SA113071	follow up 6	SAR650984	Injection acute reaction, Hyperglycaemia, Pneumonitis	2,3	A
15.	CMUH106-REC3-031	2017/6/20	2017SA113071	follow up 7	SAR650984	Injection acute reaction, Hyperglycaemia, Pneumonitis	2,3	A
16.	CMUH106-REC3-031	2017/7/8	2017SA126152	follow up 3	SAR650984	Febrile neutropenia	2,3	A
17.	CMUH106-REC3-031	2017/2/26	ITA-2017029487	follow up 1	CC-4047(POM ALIDOMIDE), VELCADE(Bortezomib)	PROBABLE HEART ATTACK (Heart attack, Myocardial infarction)	1	A
18.	CMUH106-REC3-031	2017/3/17	ITA-2017038571	follow up 5	MEDI4736 (durvalumab), CC-4047(POM ALIDOMIDE)	Cholelithiasis	2,3,7	A
19.	CMUH106-REC3-031	2017/6/20	2017SA113071	follow up 8	SAR650984	Injection acute reaction, Hyperglycaemia, Pneumonitis	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
一百零七年度第四次審查會議紀錄(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
20.	CMUH106-REC3-031	2016/3/22	2016SA056226	follow up 16	SAR650984	Sepsis, Influenza, Dehydration, Cellulitis, Neutropenic infection, Pneumonia	2,3	A
21.	CMUH106-REC3-031	2017/4/26	2017SA079411	follow up 3	SAR650984	Hyperglycaemia	2,3	A
22.	CMUH106-REC3-031	2016/3/22	2016SA056226	follow up 17	SAR650984	Sepsis, Influenza, Dehydration, Cellulitis, Neutropenic infection, Pneumonia	2,3	A
23.	CMUH106-REC3-031	2017/4/26	2017SA079411	follow up 4	SAR650984	Hyperglycaemia	2,3	A
24.	CMUH106-REC3-031	2017/8/17	ESP-20170806172	Initial	MEDI4736 (durvalumab), CC-4047(POMALIDOMIDE)	Respiratory infection	1,2,3	A
25.	CMUH106-REC3-031	2017/8/17	ESP-20170806172	follow up 1	MEDI4736 (durvalumab), CC-4047(POMALIDOMIDE)	Respiratory infection	1,2,3	A
26.	CMUH106-REC3-031	2017/4/26	2017SA079411	follow up 5	SAR650984	Hyperglycaemia	2,3	A
27.	CMUH106-REC3-031	2017/9/11	2017SA171161	Initial	SAR650984	Infusion related reaction	2,3	A
28.	CMUH106-REC3-031	2017/9/9	POL-20170902961	Initial	CC-4047(POMALIDOMIDE), DEXAMETHASONE ORAL(DEXAMETHASONE)	HOSPITALISATION DUE TO SUSPICION OF PNEUMONIAE AND SKIN CHANGES (Pneumonia, Skin disorder)	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
一百零七年度第四次審查會議紀錄(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
29.	CMUH106-REC3-031	2017/4/26	2017SA079411	follow up 6	SAR650984	Hyperglycaemia	2,3	A
30.	CMUH106-REC3-031	2017/9/11	2017SA171161	follow up 1	SAR650984	Infusion related reaction	2,3	A
31.	CMUH106-REC3-031	2017/5/31	ESP-20170806172	follow up 2	CC-4047(POM ALIDOMIDE), MEDI4736 (durvalumab)	PNEUMONIA (S.AUREUS) (Staphylococcus aureus pneumonia, Pneumonia staphylococcal)	1,2,3	A
32.	CMUH106-REC3-031	2017/9/15	ESP-20170906094	Initial	CC-4047(POM ALIDOMIDE), MEDI4736 (durvalumab)	Death from unknown cause	1	A
33.	CMUH106-REC3-031	2017/9/11	2017SA171161	follow up 2	SAR650984	Infusion related reaction	2,3	A
34.	CMUH106-REC3-031	2017/9/21	2017SA182255	Initial	SAR650984	Hypertension, Platelet count decrease, acute pulmonary edema,	2,4,7	A
35.	CMUH106-REC3-031	2017/9/15	ESP-20170906094	follow up 1	MEDI4736 (durvalumab), CC-4047(POM ALIDOMIDE)	Death from unknown cause	1	A
36.	CMUH106-REC3-031	2017/6/20	2017SA113071	follow up 9	SAR650984	Infusion related reaction, invasive fungal infection due to mucormycosis fungus, PULMONARY MUCORMYCOSIS (Mucormycosis), worsening hyperglisemia, hyperglycemia (Hyperglycaemia)	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
一百零七年度第四次審查會議紀錄(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
37.	CMUH106-REC3-031	2017/9/11	2017SA171161	follow up 3	SAR650984	Infusion related reaction	2,3	A
38.	CMUH106-REC3-031	2017/9/21	2017SA182255	follow up 1	SAR650984	Hypertension, Platelet count decrease, acute pulmonary edema, cytobacter sepsis	2,3,7	A
39.	CMUH106-REC3-031	2017/2/26	ITA-2017029487	follow up 2	CC-4047(POMALIDOMIDE), VELCADE(Bortezomib)	Death from unknown cause	1	A
40.	CMUH106-REC3-031	2016/3/25	USA-2016037506	Initial	CC-4047(POMALIDOMIDE), Bortezomib(BO RTEZOMIB)	CARDIAC ARREST, ACUTE RESPIRATORY FAILURE, SEPSIS, HYPERGLYCEMIA, GASTRIC HEMORRHAGE, ABDOMINAL PAIN	1,2,3	A
41.	CMUH106-REC3-031	2017/9/20	2017SA183506	follow up 2	SAR650984	Infection pneumopathy	2,3	A
42.	CMUH106-REC3-031	2017/9/11	2017SA171161	follow up 4	SAR650984	Infusion related reaction	2	A
43.	CMUH106-REC3-031	2017/9/22	2017SA182255	follow up 2	SAR650984	Hypertension, Platelet count decrease, acute pulmonary edema, sepsis due to catheter related infection	2,3,7	A
44.	CMUH106-REC3-031	2017/9/11	2017SA171161	follow up 5	SAR650984	Infusion related reaction	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
一百零七年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC3-031	2017/9/22	2017SA182255	follow up 3	SAR650984	Hypertension, Platelet count decrease, acute pulmonary edema, sepsis due to catheter related infection	2,3,7	A
46.	CMUH106-REC3-031	2016/9/7	ESP-2016093097	follow up 1	CC-4047(POMALIDOMIDE), VELCADE(Bortezomib)	Pneumonia staphylococcal, Staphylococcal bacteraemia	1,2,3	A
47.	CMUH106-REC3-031	2017/9/9	POL-20170902961	follow up 1	CC-4047(POMALIDOMIDE), DEXAMETHASONE ORAL(DEXAMETHASONE)	Suspicion of pneumonia and skin changes	1,3	A
48.	CMUH106-REC3-031	2017/9/26	2017SA186858	Initial	SAR650984	SEPSIS, HYPERPYREXIA, ANEMIA	2,3	A
49.	CMUH106-REC3-031	2017/10/19	2017SA207846	Initial	SAR650984	Bacteriemia Lysteria, bacteremia	1,2,3	A
50.	CMUH106-REC3-078	2018/2/2	1802GTM002097	Follow up 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	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
一百零七年度第四次審查會議紀錄(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
51.	CMUH106-REC3-078	2018/1/26	1802USA000629	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	post transfusion purpura [Post transfusion purpura] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	2.3	A
52.	CMUH106-REC3-078	2018/2/2	1802GTM002097	Follow up 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1.2.3	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.	CMUH106-REC3-150	夏德椿	【其他】 *內容：個案報告表:Mock Case Report Form_Version 3.0_Effective Date: 07 Feb 2018
2.	CMUH104-REC3-102	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LDK378 *安全性報告期間：2017年04月01日至2017年09月30日 【多中心通知信函】 Investigator Notification *信函日期：2017年06月28日 【更新主持人手冊】 *版本：Edition 10 *日期：2017年06月12日 【更新主持人手冊】 *版本：Edition 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
一百零七年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*日期：2017年07月27日
3.	CMUH106-REC3-058	羅秉漢	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RVX000222 *1. 安全性報告期間：2016年12月08日至2017年12月07日 *2. 安全性報告期間：2017年06月08日至2017年12月07日</p>
4.	CMUH105-REC3-054	白禮源	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PEGPH20 *安全性報告期間：106年02月13日至106年08月12日</p>
5.	CMUH106-REC3-031	葉士芃	定期安全性報告 日期: 06Jul2017-06Jan2018
6.	CMUH105-REC3-094	周仁偉	通報國外 SUSAR 文件
7.	CMUH105-REC3-121	白禮源	<p>【其他】 *內容： 1.有關藥物產品（活性藥物）和安慰劑的介紹、規格和分析補充以及新程序變化的信息。 -ONO-4538_IMPDP_Introduction_Amend_171220_CMC - ONO-4538_IMPDP_Drug Product_171220_CMC - ONO-4538_IMPDP_Drug Product_Placebo171220_CMC (1) 2.說明研究藥品（IP）標籤上顯示錯誤 -ONO-4538-38 Request for handling of investigational products 3.要求主持人在手術結束時錄製和保存可能符合本研究資格的患者照片和影片。 -ONO-4538-38_QC_for_D2_letter(Taiwan)_180124_final</p>
8.	CMUH105-REC3-026	藍忠亮	<p>【安全性報告】 I4V_Baricitinib_LY3009104_INV_LL_11_(05-Jun-2017_to_13-Aug-2017) 【更新主持人手冊】 Baricitinib (LY3009104) Investigator's Brochure, Approval Date:</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
一百零七年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			27-Oct-2017 GMT 【更新個案報告表】 I4V-MC-JAHH_Annotated Study Book, Approval date March 23, 2017 1:27PM
9.	CMUH106-REC3-081	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ipatasertib *安全性報告期間：2017年2月9日至2017年8月8日 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2018年2月8日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ipatasertib *安全性報告期間：2017年8月9日至2018年2月8日
10.	CMUH104-REC3-060	蔡銘修	【其他】 *內容：主持人通知信函 *版本：PD-332991 (Palbociclib) Annual Review 2017 IB Memo *日期：2017年12月13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（21時05分）