

 佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會 102 年度第五次會議紀錄

日期	102 年 12 月 20 日	時間	起:下午 14 時 00 分 迄:下午 15 時 00 分	地點	第一院區大愛樓 5F 505 會議室
主席	吳弘斌	總幹事	蔣岳峯	紀錄人	柳芝羽
出席人員	吳弘斌 委員、蔣岳峯 委員、林怡嘉 委員、邱勝軍 委員、 賴怡伶 委員、劉宜芳 委員、林坤賢 委員、李學進 委員、 林恒立 委員、何清治 委員、李惠瑩 委員、蔣碧珠 委員、 王偉煜 委員 (本委員會委員 17 位，本次會議 13 位委員出席，人數已過半，醫療專業委員 6 位出席，非醫療專業委員 7 位出席、非試驗機構內委員 7 位出席、女性委員 5 位出席、已達法定人數)				
請假人員	陳綺華 委員(領獎及分享)、紀邦杰 委員、 蔡女滿 委員(上課)、李淑女 委員(出庭)				

壹、主席報告

一、宣讀利益迴避原則

審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

- 一、 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- 二、 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 三、 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 四、 有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 五、 其他經審查會決議應予迴避者。

[備註]:

人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法

101 年 8 月 17 日衛署醫字第 1010265129 號令訂定發布

貳、追蹤事項

項次	追蹤事項	執行單位	辦理情形
1	將追認原則放入標準作業程序中	研究倫理委員會	已列入 SOP11-5.1.1
2	新增追認審查之計畫主持人切結書	研究倫理委員會	已新增完成
3	研究倫理計劃管理系統	研究倫理委員會	已建置完成

參、報告事項(若報告或說明事項有附件資料，請附於會議記錄之後)

## 一、案件報告

## 【吳弘斌 主任委員】

這次有一件一般案件要進入大會審查，因為這案件的主持人是我，因此我等一下會迴避，而扣掉我還剩下12位委員，還是達到法定人數，那就請蔣岳峯總幹事來主持這一般案件的大會審查。(吳弘斌 主任委員14:10迴避離席)

## 1. 一般案提送會議審議 1 件。

出席人員：蔣岳峯 委員、林怡嘉 委員、邱勝軍 委員、賴怡伶 委員、劉宜芳 委員、林坤賢 委員、李學進 委員、林恒立 委員、何清治 委員、李惠瑩 委員、蔣碧珠 委員、王偉煜 委員

(本委員會委員 17 位，本次會議 12 位委員出席，一位迴避離席，人數已過半，醫療專業委員 5 位出席，非醫療專業委員 7 位出席、非試驗機構內委員 7 位出席、女性委員 5 位出席、已達法定人數)

討論時間：14:10-14:42

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	102-1	比較圓窗與耳蝸造口電極植入對殘存聽力的影響	台中慈濟醫院 耳鼻喉科 吳弘斌醫師

## 【蔣岳峯 總幹事】

這一案件是申請一般審查案件，一般審查為 3 位審查委員來審查，3 位委員我們請其中一位委員 A 來為各位委員做本案的簡介。而寄開會通知時也有將本案的 PDF 檔寄給各位委員，各位委員可用自身的電腦來方便檢閱，所以就不另外印紙本。

## 【委員 A】

略

## 【委員 B】

略

## 【蔣岳峯 總幹事】

本案初審的委員剛好現在都在場，有沒有說委員提出建議，試驗主持人做的回覆是否有不盡理想的地方。

**【委員 D】**

略

**【蔣岳峯 總幹事】**

輔導委員有沒有要補充的地方。

**【委員 F】**

略

**【蔣岳峯 總幹事】**

委員 A 有搜尋過文獻，那文獻上目前是做圓窗植入比較多還是耳蝸植入比較多。

**【委員 G】**

目前做圓窗植入比較多，因為這研究案前瞻性是收集圓窗植入的，過去的研究是收集耳蝸造口，目前來說圓窗植入的技術都有它的標準與優勢，所以是不會有違法的疑慮，因為審這個案對我也有點困難，因為我知道這兩個方式都可以，但我不知道哪一個比較有優勢，所以有上網查一下。

**【蔣岳峯 總幹事】**

這個部份現在算常態的，在跟從前的研究做比較，手術方式的選擇上也不至於試驗主持人的偏差，影響病患的選擇。

**【委員 H】**

略

**【蔣岳峯 總幹事】**

我來宣讀吳弘斌醫師一般審查案第一階段的投票結果，贊成 12 票，不贊成 0 票，基本上通過這個研究案。

略

**【決議】**

通過一般案吳弘斌醫師所提之 REC102-1 比較圓窗與耳蝸造口電極植入對殘存聽力的影響的研究案，追蹤頻率為每年一次。

(吳弘斌 主任委員 14:42 回席)

2. 簡易案提送會議核備 10 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	審查結果
1	102-3	肺腺癌基因變異檢測與臨床表現相關性研究	台中慈濟醫院 胸腔內科 劉建明醫師	102.10.14 通過
2	102-5	帕金森氏病患者於深部腦刺激術後之動作分析	台中慈濟醫院 神經科 郭啟中醫師	102.10.18 通過

3	102-6	膠質細胞源神經滋養因子在大腸直腸癌轉移的調節作用	台中慈濟醫院 預防醫學中心暨大腸直腸外科 黃思銘醫師	102.10.28
4	102-9	中部地區社區關懷據點志工參與老化體驗活動對老化知識及態度之影響	潭子衛生所 羅玉如護士	102.11.11 通過
5	102-15	c-Myc 過度表現在 LKB1 缺失引起之肺腺癌發展之角色	台中慈濟醫院 胸腔外科 吳政元醫師	102.11.15 通過
6	102-8	結合虛擬實境之踩車運動復健對中風病人下肢肌肉活動之影響	台中慈濟醫院 復健科 劉淑靜物理治療師	102.11.19 通過
7	102-14	脊椎退化性椎間盤疾病之致病機轉研究	台中慈濟醫院 神經外科 黃伯仁醫師	102.11.19 通過
8	102-12	不同形態的透析方式對失眠程度之影響分析	台中慈濟醫院 腎臟內科 陳一心醫師	102.11.26 通過
9	102-17	依據健康相關生活品質、效用與資源利用評估骨質疏鬆症相關骨折之負擔 (BOOST)	台中慈濟醫院 神經外科 林英超醫師	102.11.27 通過
10	102-25	急診護理人員面對瀕死病患態度與影響因素探討	台中慈濟醫院 急診 李玉茹護理長	102.12.9 通過

3. 個案報告 0 件。

4. 免除審查提送會議核備 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	審查結果
1	102-19	骨髓間質幹細胞和人類胚胎幹細胞在不同代數對 T 淋巴細胞抑制作用的比較	台中慈濟醫院 兒科 吳漢屏醫師	102.11.22 通過

5. 變更案 0 件。

6. 期中報告繳交，共計 0 件。

7. 結案報告繳交，共計 3 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	送審院區
1	B10202009	針對痛風關節炎的臨床診斷條件以多中心病例對照研究	台中慈濟醫院 風濕免疫科 林靖才醫師	大林
2.	IRB102-101	利用 SPECT/CT 來幫助診斷脊椎手術術後疼痛症狀之原因	台中慈濟醫院 神經外科 黃柏仁醫師	花蓮
3	IRB101-34	居家環境危險因子與老人跌倒	台中慈濟醫院 急診醫學科 鄭垂軒醫師	花蓮

8. 聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告，共計 0 件。

【吳弘斌 主任委員】

以上案件各位委員有沒有要提出討論的地方。

【決議】

同意

## 二、委員審查時間及計畫主持人回覆時間

### 【吳弘斌 主任委員】

目前審查最久的是19天，差4.47是還好，中間值是9.2，至少我們的委員會還是非常有效率的委員會，每個審查委員都是很認真很快的來審查，複審就更快了，相對較慢的是計畫主持人回覆的時間，因為可能主持人較忙所以回覆時間會較久。

### 【決議】

同意

## 三、簡易案件追蹤頻率不一致時之裁定

### 【吳弘斌 主任委員】

一般來說簡易審查對受試者的風險都比較低，因為有兩個委員，有些委員會寫每季一次或半年一次或是每年一次，是不是大家要有個共識，不是特別需要的就每年一次就夠了，因為每季一次各位委員每三個月就要審查一次，有些可能就只是問卷調查而已，那一般審查還是會進大會來做共識這樣。大家對這個有什麼建議或想法。

### 【委員 A】

略

### 【決議】

同意

## 四、標準作業程序之修訂

### 【吳弘斌 主任委員】

衛生署在今年改名為衛生福利部，我們原來很多SOP都是用衛生署，那一下衛生署來函，一下衛生福利部來函，所以我們就做了以下幾點的修訂：1. 衛生署→衛福部【SOP01 02 04 08 11 14 15 16 17 18 31 32】；2. IRB → REC【SOP01 14 16 18】；3. 新增委員會網頁的規劃與維護【SOP04】；4. 醫院名稱更新為“佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院倫理委員會”【SOP05】；5. 流程圖修訂：總幹事選派3名委員會委員（醫療與非醫療）【SOP10】；6. 修訂：最後一位受試者同意書完整影本【SOP14、16】；7. 確認檢具資料完整性括號中加入（結案報告）【SOP16】；8. 通報範圍為未預期嚴重不良反應（SUSAR）【SOP17】；9. AE→SAE【SOP17】；10. 更改負責人/單位順序【SOP27】；11. 將附件一刪除更改為詳SOP13，AF04-13/1.0【SOP27】；12. 呈送總幹事/主任委員簽核【SOP10 11 12 13 14 21】。以上修訂部份不知道委員們有沒有要提出討論的地方。

### 【決議】

同意

## 五、研究倫理委員會決算總表(102.1.1-102.12.9)

### 【吳弘斌 主任委員】

略

### 【決議】

同意

## 六、103年度研究倫理委會預算規劃

### 【吳弘斌 主任委員】

略

### 【決議】

同意

七、102年度研究倫理委員會工作計畫執行成果

【吳弘斌 主任委員】

略

【決議】

同意

八、103年度研究倫理委員會年度目標

【吳弘斌 主任委員】

略

【決議】

同意

九、下次開會時間:103.2.21(五)14:00-15:00

肆、下次追蹤事項

一、台中慈院人體研究計畫送件情形。

伍、臨時動議

一、DSMP 適用時機

【蔣岳峯 總幹事】

網路上有找到美國國衛院 1998 年的政策宣告，略。

那美國國衛院的建立監測委員會的目的是 1. 管理對受試者所受風險高於最低風險的研究案；  
2. 管理多中心的試驗、臨床試驗；3. 決定研究案如何安全的、有效地執行，並確保研究資料的完整  
(integrity) 可靠 (validity)；4. 決定研究案在瓶頸時應該中止、終止或繼續執行；5. 其規模  
與受試者所受風險、研究規模相稱。

略

【決議】

同意

陸、散會