

 佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會 103 年度第二次會議紀錄

日期	103 年 04 月 12 日	時間	起:下午 15 時 00 分 迄:下午 16 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	林語亭
出席人員	吳弘斌 委員、蔣岳峯 委員、邱勝軍 委員、賴怡伶 委員 陳綺華 委員、李學進 委員、紀邦杰 委員、何清治 委員 李惠瑩 委員、蔡女滿 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，人數已過半，醫療專業委員6位出席，非醫療專業委員6位出席、非試驗機構內委員6位出席、女性委員5位出席、已達法定人數)				
請假人員	劉宜芳 委員(出國)、林恒立 委員(出差)、林坤賢(出差) 委員 林怡嘉 委員(上課)、李淑女 委員(出差)				

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	人體研究倫理委員會審查作業申請書	研究倫理委員會	已於 103.02.27 送至醫策會
2	人體研究倫理審查查核作業資料表	研究倫理委員會	將於 103.04.15 前送至醫策會

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，為心臟內科王駿丞醫師「研究糖化終端產物對腎功能不全患者造成心臟功能與周邊動脈硬化的影響」；等等先請A委員說明本次研究計畫案審查內容。再由各位委員進行討論及投票。

1. 一般案提送會議審議 1 件。

出席人員：吳弘斌 委員、蔣岳峯 委員、邱勝軍 委員、賴怡伶 委員、陳綺華 委員、李學進 委員、紀邦杰 委員、何清治 委員、李惠瑩 委員、蔡女滿 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，人數已過半，醫療專業委員6位出席，非醫療專業委員6位出席、非試驗機構內委員6位出席、女性委員5位出席、已達法定人數)

討論時間:15:10-15:40

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	103-6	研究糖化終端產物對腎功能不全患者造成心臟功能與周邊動脈硬化的影響	台中慈濟醫院 心臟內科 王駿丞醫師

【吳弘斌 主任委員】

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來為各位委員做本案的簡介。而委員會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。

【A 委員】

簡介本次討論之審查案，略。

【B 委員】

略

【吳弘斌 主任委員】

本次委員除了一般審查三位委員外，另請一位專家幫我們審查。請簡略為我們說明一下四位委員們的審查意見。

【C 委員】

專家在審查部份勾選推薦給予建議，略。

【吳弘斌 主任委員】

各位委員們有在補充資料的嗎？

【蔣岳峯 總幹事】

資料內容計畫主持人準備的很完備，略。

【D 委員】

在計畫主持人回覆中有說到，您可自由決定參加本試驗，略。

【吳弘斌 主任委員】

那我們將今日案件進行投票，決定是否通過可進行研究計畫；及是每年一次還是半年一次的追蹤審查。

【E 委員】

計畫主持人都有依初審內容做回覆意見，略。

【蔣岳峯 總幹事】

略。

【F 委員】

略。

【吳弘斌 主任委員】

謝謝委員們建議，略。

【決議】

今日我們投票結果，通過一般案王駿承醫師所提之 REC103-6 研究糖化終端產物對腎功能不全患者造成心臟功能與周邊動脈硬化的影響，追蹤頻率為每年一次。

2. 簡易案提送會議核備 12 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	審查結果
1	102-36	e化行動載具教學模式對護理人員實證護理知識、態度及行為之成效探討	台中慈院 護理部 廖珮琳護理長	103.3.20 通過
2	103-3	周邊血管動脈硬化與心臟功能不良的相關性研究	台中慈院 心臟內科 王駿丞醫師	103.2.20 通過
3	103-5	區域醫院低溫療法治療兩年經驗報告	台中慈院 胸腔內科 陳立修醫師	103.2.7 通過
4	103-7	兒童職能治療師運用「國際健康功能與身心障礙分類系統—兒童及青少年版」(ICF-CY)於實務工作之調查研究	台中慈院 復健科 王貽宣職能治療師	103.3.12 通過

5	103-8	量化腦波與連續表現測驗之相關性研究	台中慈院 身心醫學科 周少華醫師	103.2.25 通過
6	103-11	遺傳性聽損之分子基因研究：利用基因轉殖鼠釐清致病機制暨利用次世代定序尋找新耳聾基因	台中慈院 耳鼻喉科 許權振教授	103.3.25 通過
7	103-12	漸進性遺傳性聽損之致病機制及藥物治療：以GJB2基因p.V37I變異所生之聽損為中心	台中慈院 耳鼻喉科 許權振教授	103.3.17 通過
8	103-13	高血壓及糖尿病對於接受冠狀動脈介入治療病患中期預後之影響	台中慈院 心臟內科 林茂仁醫師	103.3.4 通過
9	103-14	失智症患者白質病變對認知與生活功能之影響	台中慈院 神經內科 涂敏謙醫師	103.3.12 通過
10	103-16	探討自動化感應-回饋刺激法緩解早產兒呼吸暫停之成效	台中慈院 兒科 李敏駿主任	103.3.20 通過
11	103-17	探討兒童緩和療護教育措施之成效	台中慈院 兒科 李敏駿主任	103.3.25 通過
12	103-10	應用次世代定序技術研發遺傳性聽損之診斷工具暨尋找新耳聾基因	台中慈院 耳鼻喉科 許權振教授	103.4.1 通過

3. 個案報告 0 件。

4. 免除審查提送會議核備 0 件。

5. 變更案 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
1	102-21	在大腸直腸癌檢體中探討致癌基因與抑癌基因表現之相關性	台中慈院 大腸直腸外科 方佳偉醫師	展延執行期限 原103.01.04-105.04.03 新103.01.04-115.04.03

6. 期中報告繳交，共計 0 件。

7. 結案報告繳交，共計 0 件。

8. 撤回案件繳交，共計 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	撤回原因
1	102-27	心理劇運用於大腸直腸癌病患對理調適之探討	台中慈院 護理部 詹菁華專科護理師	個案招募困難

9. 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、研究案審查事項

依SOP11簡易審查5.3.1.2.1 委員若於初審案審查意見表中勾選“推薦” 則委員會將核發執行同意函 委員所列之意見僅作為計畫主持人之參考。

【吳弘斌 主任委員】

目前如委員於審查意見中勾選“推薦”，還是會給予計畫主持人意見。那有意見代表需再修正其計畫內容。本次討論是否如有給予意見請勾選“修正後複審”呢？；就不再勾選“推薦”。 委員若於初審案審查意見表中勾選“推薦”則委員會將核發執行同意函，委員列之意見僅作為計畫主持人參考。之前有寫委員還是有提供建議，請委員還是請勾選“修正後複審”。

【決議】

同意

三、修改標準作業程序

SOP10計畫案初審5.3.2.4

原條文:若二份以上審查結果為不推薦，則將審查結果通知計畫主持人，並詳細說明不核准之理由，若主持人有異議可於二週內作書面說明，提送委員會會議裁決。

修正後條文:若二份以上審查結果為不推薦，則將審查結果通知計畫主持人，並詳細說明不推薦之理由，若主持人有異議可於二週內作書面說明，提送委員會會議裁決。

【決議】

同意

四、下次會議時間:103.6.20(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。

二、醫策會訪查準備情形

伍、臨時動議

一、行政事務評鑑追蹤

【W 委員】

今年如通過 IRB 評鑑就三年後才會再評，略。

【吳弘斌 主任委員】

略。

二、初審審查案之分案連繫

【蔣岳峯 總幹事】

之前在分配審案是以電話方式與各位委員聯絡，3月份開始改用傳簡訊方式通知。如各位委員有事或無法於期限內審案完成需提前告知委員會這邊，我們會重新分案；請各位委員一定要事先告知以免影響進度。

【吳弘斌 主任委員】

目前初審案審查都是由總幹事親自打電話給予審查委員確認是否可接受審案，略。

【H 委員】

我們剛才提到審查的效率，審查資料都是從委員會寄出時間開始計算，這樣計算方式合理嗎？收到寄回來並無實際審查14天的日期；是否有其他比較好的方法不然怕影響審查之進度。

【J 委員】

建議審查案資料不要星期五郵寄，一般公務人員假日放假；會延長收到時間。

【吳弘斌 主任委員】

因目前網路的限制，無法使用於院外；國外方式是有線上機制。但日前在建置網頁也有想過是否不需用寄送或傳送方式而是由電腦的連結，但因安全性的問題受到限制無法建置，很謝謝委員的建議。

【蔣岳峯 總幹事】

如日後助理與各位委員聯繫上有任何問題，都可隨時與我連繫。

【決議】

同意

陸、散 會