



佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會 104 年度第三次會議紀錄

日期	104 年 6 月 26 日	時間	起:下午 14 時 00 分 迄:下午 15 時 20 分	地點	第一院區感恩樓 16F 階梯教室
主席	吳弘斌	總幹事	蔣岳峯	紀錄人	陳思樺
出席人員	吳弘斌 委員、陳祖裕 委員、蔣岳峯 委員、林怡嘉 委員、邱勝軍 委員、楊慧貞 委員、李學進 委員、何清治 委員、李惠瑩委員、蔡女滿委員、紀邦杰 委員、賴怡伶 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5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(請假)、林恒立 委員(請假)、蔣碧珠 委員(請假)、林坤賢委員(請假)、王偉煜 委員(請假)				

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

一、上次會議內容追蹤:

(一) 台中慈院 104.04.26~104.06.26 人體研究計畫送件情形：

1. 一般審查：0 件
2. 簡易審查：7 件
3. 免審：0 件

參、審查事項

一、試驗偏差案件

【吳弘斌 主任委員】這次會議有一件試驗偏差案件入大會審查，如果有相關利益者請迴避，

待會請各審查委員說明。

<迴避委員>賴怡伶 委員(該案計畫共同主持人)。

<參與者代表>無。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	REC103-30	芬香療法介入睡眠健康之實證研究--以樂齡者之耳穴按摩為例	主持人:賴怡伶 高專 共同主持人：黃宜純 院長 (臺中科技大學中護健康學院)
審查意見			
透過實證研究結果如預期目標。以耳穴精油按摩確可改善睡眠障礙，提升睡眠品質且過程中，未傷害到受試者並確保隱私和權益。然從結案報告書中，發現：			
1. <u>P.7 收案單位及對象改變</u> (由中部某老人安養機構和門診病患變更為臺中科技大學樂齡學員。			
2. <u>且研究設計亦由實驗組和對照組</u> (受試者同意書 P.2 與報告書 P.6) <u>變更成單組前後測</u> 。此二者未適時知會研究倫理委員會，顯有不尊重及違規情事，暫不予結案，建請提交委員會討論。			
試驗偏差報告	發生日期	103.08.25	
	發生原因	1. 期間研究個案對研究助理有肢體碰觸情形發生，且安養機構部分住民情緒不穩定，執行 4-6 週期間，持續參加之舊個案不多，每次均有欲加入新的個案，使得實驗組與對照組人數收案非常不穩定；結束收案時實驗組只剩 9 位，對照組只剩下 11 位，以及間間斷斷吵吵者要加入又肆意退出的個案。故以具獨立自主意願清楚的樂齡大學學員為替代方案。 2. 基於研究經費與結案時間之限制，亦為顧及研究嚴謹與實際收案的完整性，評估樂齡大學個案有睡眠困擾者僅占 1/2，故以個案本身單組前後測進行，以避免機構收案結束穩定性無法掌握情形再發生。 3. 研究團隊首次在台灣從事此類型研究，不知實際程序且如撰寫個案報告；未在事件發生適時知會研究倫理委員會，深感抱歉，當日後改進。	
	後續處理	1. 終止該個案之研究進行。 2. 與個案詳細說明實驗配套措施與全程參與研究的重要性 3. 增加研究助理專業操作熟練，使程序能順理進行，不影響個案原有作息太多。配合個案作息方式，適時修改研究程序；例如:專業人員操作階段與居家自我按壓階段，以增家個案參與持續性	
	預防措施	1. 教導研究助理學會保護自己，預防成為性騷擾的受害者，包括；盡量以清晰的溝通方式表達，其次對於不當肢體碰觸的行為，向對方提出抗議或是提出申訴，不僅可以保護自己的權益，更可以避免他人遭到同樣的待遇。 2. 居家按壓階段，研究團隊在期間會定期打電話，直至結案為止。	
	委員複核意見		
1. 本計劃透過實證研究結果如預期目標。以耳穴精油按摩確可改善睡眠障礙，提升睡眠品質，且過程中未傷害到受試者, 並確保隱私及其權益。			

2. 然從結案報告書中，發現如下問題：

- (1) 原計畫的收案單位及研究對象是中部某老人安養機構和門診病患而結案報告中卻變更為臺中科技大學樂齡學員。
- (2) 原計畫的研究設計分實驗組和對照組(受試者同意書 P.2 與報告書 P.6)執行，而結案報告中卻變更為單組前後測。

二者於計劃執行中未向本研究倫理委員會提出變更案，即自行變更執行且已完成整個試驗，顯有不尊重及違規情事。

3. 諒該計畫主持人於事件通報表中述及：該研究團隊首次在台灣從事此類研究，不知實際程序，未在事件發生適時知會本委員會而表抱歉。

4. 敬請大會裁奪。

〈委員討論〉略。

〈REC103-30 研究成員列席報告〉略。

【決議】

一、提醒事項：若有研究執行者被性騷擾之情形，一定要於 24 小時內向研究單位主管機關(教育部)通報。

二、改善事項：(一)研究計畫書及受試者同意書須送委員會進行變更審查。

(二)待變更審查通過後，須以修正後之受試者同意書重新取得受試者簽名，取得日期就依取得同意書當天即可，並將原本同意書及新版同意書釘在一起。

(三)重新送結案報告並附上原版同意書及新版同意書，待結案報告審核通過後方可完成結案。

三、罰則：研究團隊須於繳交結案報告前再完成 3 小時教育訓練。

上述改善事項與罰則須於通知日起三個月內完成，若未完成，委員會將撤銷該案核准證明。

肆、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、簡易案提送會議核備 9 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	符合簡審原因	審查結果
1	REC104-06	探討乳癌各期別治療成效與合併症之相互關係	林金瑤	使用癌症登記資料庫資料來探討 2 不同合併症對於 3 乳癌存活率存活 4 率的影響。	104.05.12 通過
2	REC104-10	飲食中 quercetin 攝取量對 cisplatin 副作用的影響	楊忠偉	問卷調查及營養衛教介入。由臨床上接受 cisplatin 治療癌症病人，探討在增加富含 quercetin 食物攝取情況下，是否可以減少 cisplatin 所產生的癌症治療副作用。	104.05.14 通過

3	REC104-12	中西醫合併治療對化療後骨髓抑制之臨床觀察	陳建仲	病歷資料分析及問卷調查。評估中藥輔助西醫治療對於化療後骨髓抑制的療效，並同時評估中藥使用在化療後癌症病患的安全性。	104.05.28 通過
4	REC104-14	家族史與飲食習慣的交互作用與大腸直腸癌糞便潛血免疫法結果的相關性研究	劉醇彬	檢驗資料庫及問卷進行統計分析。瞭解具有大腸直腸癌家族史之民眾在飲食習慣不同的情況下，其大腸直腸癌糞便篩檢的結果有何不同？	104.05.05 通過
5	REC104-15	104 年度「改善中醫臨床訓練環境計畫」-研議中醫住院醫師訓練制度先驅性計畫	陳建仲	問卷調查。協助衛生福利部建構中醫住院醫師訓練制度先驅性計畫，做為未來建構中醫專科醫師訓練制度之參考。	104.06.24 通過
6	REC104-16	探討動態內固定裝置(ISOBAR)對改善腰椎退化性疾病患者疼痛、生活品質及生活功能限制之成效	吳孟珊	問卷調查。藉由實證研究結果探究 ISOBAR 動態穩定裝置在腰椎退化疾病上的具體成效。	104.05.14 通過
7	REC104-17	到院前無生命徵象患者盛行率，處置與預後研究	吳昆錫	病歷回溯。收集中部地區，某區域醫院五年到院前死亡病例，探討台灣中部地區 OHCA 病患流行病學及影響存活率相關因素。	104.05.28 通過
8	REC104-18	食品業者對食品安全檢驗之前置因素探討	許哲翰	問卷調查。協助食品檢驗機構了解食品業者，探討對其食品產品的安全衛生檢驗知識、風險認知、利益認知及送第三方檢驗機構檢驗的意願。	104.05.14 通過
9	REC104-19	慢性腎病變及糖尿病對於接受冠狀動脈介入治療病患預後之影響	林茂仁	病歷回溯。以存活率曲線分析 (survival curve analysis) 方法, 找出慢性腎臟疾病及糖尿病對於台灣地區冠心病患者接受冠	104.06.05 通過

				狀動脈治療預後之影響。	
--	--	--	--	-------------	--

二、個案報告 0 件。

三、免除審查 0 件。

四、變更案共 5 件。

序號	編號	計畫名稱	主持人	變更原因	變更項目	審查結果
1	REC103-18	北蟲草對良性攝護腺增生緩和解尿困難的療效	謝紹安	1. 符合良性攝護腺增生條件:Max flow <15ml/min 及 prostate size>30ml 雙重條件皆符合之受試者不多 (Inclusion criteria 定得嚴謹的關係)。 2. 東方人良性攝護腺增生發生率經統計大約 7%-8%，西方人大約 20%，Sample 來源有一點缺乏。 3. 進度稍有落後。	展延一年	104/05/26 通過
2	REC103-23	癌症病人的脈象變化與治療效果和預後的相關研究	陳建仲	預計收案 100 人，目前已收案者計有大腸癌 20 位、乳癌 5 位、其他癌別 6 位，共計 31 位，尚未達成預計收案人數	展延一年	104/01/26 通過
3	REC103-26	中西醫整合治療對中重度頭部外傷患者預後的評估	黃伯仁	因本院相關案數較少，故申請展延一年	展延至 105/6/30	104/06/01 通過
4	REC103-32	影像處理技術應用於中醫舌診特徵對癌症患者之分析	江昱寬	1. 舌診判讀系統軟體之建置未完全，無法進行自動判讀工作 2. 醫師端人工判讀因人員訓練仍需時間，故進度緩慢。	展延至 105/6/30	104/03/02 通過

5	REC103-37	護理人員傷口 照護知識、態 度與處理自信 之相關因素探 討	莊淑婷	問卷變更	變更問卷 內容	104/03/13 通過
---	-----------	---	-----	------	------------	-----------------

五、期中報告繳交，共計 4 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	審查結果
1	REC103-07	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	王貽宣	104.06.01 通過
2	REC103-07	北蟲草對良性攝護腺增生緩和解尿困難的療效	謝紹安	104.03.26 通過
3	REC103-07	門診糖尿病人營養及血糖控制狀況之探討	張釋文	104.05.26 通過
4	REC103-07	管理方案對心臟衰竭病患疲憊、症狀困擾與自我照顧之影響	何杏秋	104.05.13 通過

六、結案報告繳交，共計 6 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	審查結果
1	REC102-23	適用性慢性腎病護理指導教材應用於識讀素養不足之腎臟病病患護理指導成效之探討	范姜玉珍	104.06.02 通過
2	REC102-24	影響住院吸菸個案加入戒菸計畫及戒菸成效相關因素之探討	楊慧貞	104.06.08 通過
3	REC102-33	肺腺癌之性賀爾蒙接受體與臨床表現相關研究	劉建明	104.05.05 通過
4	REC103-03	周邊血管動脈硬化與心臟功能不良的相關性研究	王駿丞	104.06.17 通過
5	REC103-19	慈濟巴金森病登錄	陳新源	104.06.08 通過
6	REC103-31	銀髮族姿態調整服人體試驗	劉淑靜	104.05.21 通過

七、撤案案件，共計 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	撤案原因	審查結果
1	REC103-51	腹腔鏡乙狀結腸切除術治療慢性便秘併乙狀結腸過長病患的滿意度調查	方佳偉	個案數太少，收集不易。	104.05.27 通過
2	REC104-08	噬菌體清潔劑使用於醫院內抗藥性的金黃色葡萄球菌(ORSA)菌感染管控效能評估	黃軒	逾期二個月主持人仍未回覆，委員會逕自予以撤案。	104.06.24 生效

伍、標準作業程序修訂：

一、修訂項目：

SOP01「名詞解釋與定義」

SOP02「標準作業程序之制定、修訂、審查與頒布」

SOP03「標準作業程序的制定規範」

SOP04「委員會的組成」

二、修訂內容：

項目	修訂內容
SOP01「名詞解釋與定義」	新增名詞解釋(詳如附件紅字部分) 1. 人體試驗：新增「學名藥生體可用率」、「生體相等性」 2. 各期臨床試驗：phase I、phase II、phase III、phase IV 3. 新增「醫療器材」各類風險 4. 新增「利益衝突」相關名詞解釋 5. 新增「疑似非預期嚴重不良反應」(SUSAR)解釋 6. 新增「資料及安全性監測委員會」(DSMB)解釋
SOP02「標準作業程序之制定、修訂、審查與頒布」	5.3 制定與修訂-5.3.4(詳如附件紅字部分) 附件的編碼格式依照院內 ISO 表單作業管理辦法「表單編號原則」辦理。
SOP03「標準作業程序的制定規範」	無修訂。

SOP04「委員會的組成」	(詳如附件紅字部分) 1. 修訂「5.1 基本倫理原則」 2. 依人體研究法第七條修訂 5.2 委員會之組織及運作 3. 「5.3 委員的任命與資格要求」-5.3.3 <u>委員會全部委員不得擔任院內促進機構內研究成果之主管職務。</u> 4. 修訂 5.4 委員辭職及替補部分 5. 新增 5.7「標準作業程序小組」工作職掌 6. 新增 5.9「委員會議」 7. 新增附件「委員請辭申請書」
---------------	---

〈委員討論〉略。

〈委員決議〉同意修訂。

陸、線上審查系統進度：

月份	進度
• 1-4 月	• 第一階段：需求訪談 • 1. 提供現行版本的 IIRB 測試機供合作單位測試 • 2. 討論合作單位的現行紙本流程 並且確定流程圖 • 3. 討論紙本表單轉換成電子表單時的相關設定 • 那些紙本表單要做成線上表單、必填、子題設定等) • 4. 依據上述的流程和表單，進行評估開發時程和費用 • 5. 以上需求訪談皆為無收費諮詢服務
• 5-6 月	• 第二階段：開發系統 • 1. 依據需求訪談的流程和表單進行系統開發。 • 2. 架設練習機 • 3. IT 內部測試與除錯。 • 4. 依據實際開發的時程收費。
• 7-8 月	• 第三階段：系統測試 • 1. 架設正式機 • 2. 提供 IRB 行政人員教育訓練 • 3. 請合作單位之 IRB 開始進行全面測試 • 4. 簽訂合約 • 5. 依據合約維護內容進行收費
• 9-10 月	• 第四階段：正式上線 • 1. 提供使用者(PI)操作手冊 • 2. 同步上線，可規劃紙本和電子化同步使用一段時間。(建議半年) • 3. 正式上線，由電子系統完全取代紙本系統。 • 4. 依據合約維護內容進行收費

柒、臨時動議

略。

捌、下次追蹤事項

一、 台中慈院人體研究計畫送件情形。

玖、下次開會時間：

開會時間:104.08.21(週五)14:00-15:30

拾、散會