



佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會 105 年度第六次會議紀錄

日期	104 年 12 月 16 日	時間	起:下午 14 時 00 分 迄:下午 15 時 30 分	地點	第一院區感恩樓 16F 綜合教室
主席	吳弘斌	總幹事	蔣岳峯	紀錄人	洪碧純
出席人員	吳弘斌 委員、蔣岳峯 委員、林怡嘉委員、邱勝軍 委員、蔡淑芳 委員、李學進 委員、何清治 委員、賴怡伶 委員、蔣碧珠 委員、王偉煜 委員、紀邦杰 委員、李惠瑩 委員、簡如慧 委員 (本委員會委員19位,本次會議13位委員出席,人數已過半,醫療專業委員7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6位出席、已達法定人數)				
請假人員	陳祖裕 委員(請假)、蔡女滿 委員(請假)、林坤賢 委員(請假)、吳天元委員(請假)、林恒立 委員(請假)、蘇淑貞 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

一、貳、追蹤事項

一、105 年度研究倫理委員會工作計畫執行成果

項目	執行成果
105 年度醫策會不定時訪查	不定時追蹤建議改善情形評量意見表： 1. 委員會備妥相關資料，並於 105 年 4 月 19 日寄出。 2. 今年度未至本會進行不定時追蹤查核。

105 年度計劃案	1.3. 台中慈院新案 34 件新案(105.1.1-105.12.09)，一般 5 件、簡易 3027 件、免審 2 件 2.4. 追蹤審查：變更 15 件、期中 30 件、結案 26 件、撤案:10 件、SAE:1、暫停 0 件、終 止 0 件(105.1.1-105.12.09) 3.5.4/1 進行實地訪查，共 2 件。
-----------	--

〈委員討論〉

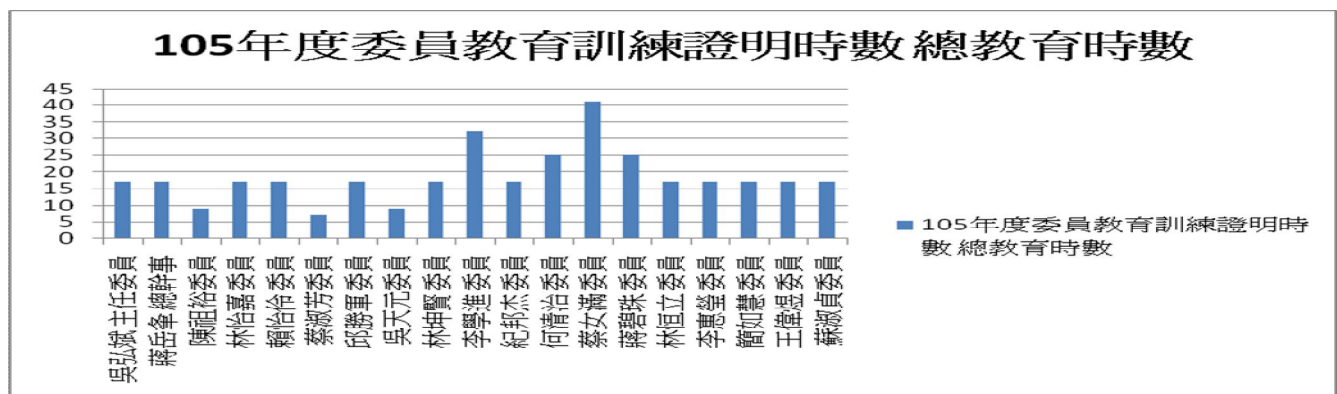
【吳弘斌 主任委員】104 年度醫策會的不定時訪查，已經按照醫策會相關規定回覆資料，但是並未至本會作查核，但是本會仍舊將所有 SOP 再全部作一次查核，確認 SOP 的運作。

104 年度的計畫申請案件，到目前為止共為 34 件，以上為本年度的工作計畫進度報告，請問各位委員，對於今年的計畫進度報告是否有任何的建議。

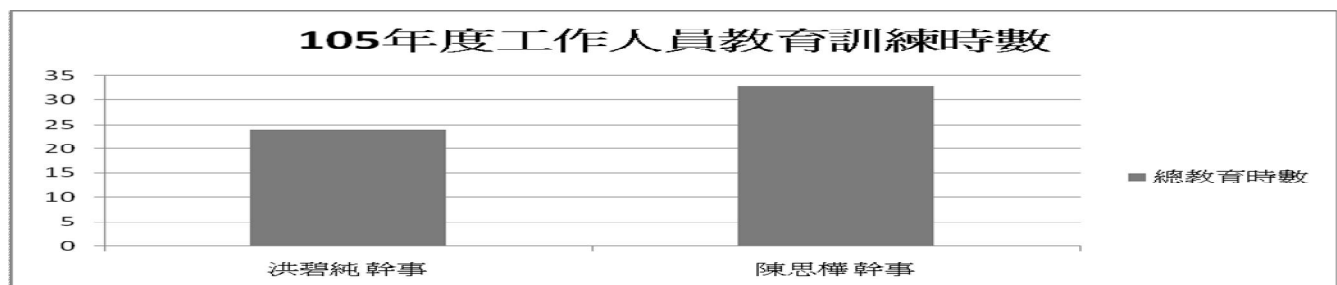
【委員】同意。

委員教育訓練：

項目	執行成果
安排委員受訓	安排委員參加相關研討會。



項目	執行成果
工作人員教育訓練	工作人員參加相關研討會。



〈委員討論〉

【吳弘斌 主任委員】105 年度醫策會的不定時訪查，已經按照醫策會相關規定回覆資料，但是並未至本會作查核，我們就以核准通過年度訪查。

105 年度的計畫申請案件，台中慈院新案 34 件新案(105.1.1-105.12.09)，一般 5 件、簡易 27 件、免審 2 件，追蹤審查：變更 15 件、期中 30 件、結案 26 件、撤案:10 件、SAE:1、

暫停 0 件、終 止 0 件，4/1 進行實地訪查，共 2 件。委員教育訓練都已經達到標準，幹事也都完

序 號	上次會議內容決議\事項	執行成果報告
1	台中慈院 105.10.17~105.12.16 人體研究計畫送件情形。	一般審查：2 件 簡易審查：3 件 免審：1 件

成受訓時數，若明年委員要上課也可以跟兩位幹事報告，我們會努力跟院方爭取經費。

【委員】同意。

上次會議內容追蹤：

參、討論事項

一、一般案提送會議審議 1 件

序 號	編 號	計 畫 名 稱	試驗主持人	備註
1	REC105-27	透過可攜式非侵入性之新創技術 應用於檢測及治療以提升巴金森 氏病患之生活品質—子計畫三： 可攜式非侵入性經顱磁刺激與陣 列式磁場/電訊號感測記錄裝置 XXX 對青中年巴金森病患的早期 介入及對其社會參與度的影響	主持人:謝登富	本國多中心 申請科技部 計畫

〈委員討論〉

【吳弘斌 主任委員】第二件案件審查委員，待會需提前離席，因此我們先進入第二件案件審查，請審查委員先為我們說明。這次要討論一件案件，三位審查委員，只有林怡嘉委員出席，我們請林委員為我們說明這個案件。

【審查陳祖裕委員】這個案件主持人為本院的泌尿科謝登富醫師提出的一個案件，主要針對巴金森病人的生活品質，它是一個科技部計劃中的子計劃，他的子計劃主要是針對攜帶式的 XXX，依各種生理變數、臨床的動作評量分數，調整成近似的刺激方式與目前現有機器設備所得結果做參考與比較，略。

【吳弘斌 主任委員】他的研究是非侵入性的檢測，只是作前後對照，只是他的執行地點為中國醫藥大學附設醫院，主持人為泌尿科醫師，讓整個研究案的受案過程受到質疑。

【審查委員】同意書上面也是主持人為泌尿科醫師，略。

【非醫療委員】這個案件為子計畫書，所以是不是有其他總計畫書有其他相關醫師協助收案。

【審查委員】因為計劃書內容只有子計劃書部分，略。

【吳弘斌 主任委員】請教醫療委員有什麼意見？

【醫療委員】我看過這個案件，這件案件為 data 的分析，且對於我們審查委員的意見都詳列回覆，我的問題 只是在於受試者的照護及隱私保護的處理方式，需注意處理方式。主持人在回覆意見皆已改進。對於案件無意見。

略。

【幹事】主持人都未附上這部分相關資料，略。

【審查委員】而且他都沒有在這個計畫書提出收案過程，略。

【醫療委員】若他在這個案件放入，略。

【醫療委員】若將收案過程完整說明，會比較好。

【醫療委員】若我是主持人，略。

【醫療委員】為何謝醫師要送 IRB，略。

【審查委員】醫療委員您的意思，略。

【醫療委員】對，但是不想要太麻煩神經科醫師，所以他想要自己收案。

【醫療委員】那就是設一位神經科醫師，略。

【醫療委員】其實感覺受試者在我們台中慈院多簽一份同意書，略。

【醫療委員】若他在中國醫大學附設醫院有 IRB，略。

【審查委員】所以我們就假設，略。

【吳弘斌 主任委員】只要由我們臺中慈濟研究倫理委員會審查通過的案件，我們都有一定的責任。

【林坤賢委員】我對於這件案件的問題皆已在主持人的回覆審查中，也詳列回覆，因此我也予以推薦。

【紀邦杰委員】已在初審中予以推薦

【吳弘斌 主任委員】綜合各位委員討論：略。

【吳弘斌 主任委員】剛剛非醫療委員提出，略。

【醫療委員】沒有

【吳弘斌 主任委員】非醫療委員？請問還有疑問（詢問非醫療委員）

【非醫療委員】若他自己能收到案件，應該是沒多大問題。

【吳弘斌 主任委員】醫療委員？

【醫療委員】請他說明收案過程。

【吳弘斌 主任委員】非醫療委員？（詢問非醫療委員）

【非醫療委員】請他列席說明

【吳弘斌 主任委員】但這件案件會到兩個月後大會，才能列席說明。

【非醫療委員】沒有意見

【吳弘斌 主任委員】若大家並無任何疑問，我們就進行投票醫療委員您有什麼意見？

【醫療委員】我基本上，略。

【吳弘斌 主任委員】所以他的同意書，略。

【醫療委員】他上面有寫一些副作用，略。

【醫療委員】這個地方，略。

【吳弘斌 主任委員】執行地為中國醫大學附設醫院，略

【醫療委員】這個問題，可能要請教法務？

【醫療委員】若有醫療行為，會有契約相關義務，略。

【吳弘斌 主任委員】：大家都討論到一個段落，所以請大家開始投票。

【決議】

第一次投票結果:贊成:125 票 不贊成:70 票

第二次投票結果:通過:110 票，修正後通過複審:112 票，不贊成:0 票，追蹤頻率:每年一次。

審查意見:

1. 請略

【吳弘斌 主任委員】關於第三點，
略

【吳弘斌 主任委員】REC104-34【慢性 B 型肝炎接受核苷酸類似物治療後之追蹤研究】:

通過，追蹤頻率每年一次。

非醫療委員之一，提早離席。

本委員會委員 19 位，本次會議 12 位委員出席，人數已過半，醫療專業委員 7 位出席，非醫療專業委員 5 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

(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 7 位出席，非醫療專業委員 5 位出席、非試驗機構內委員 6 位出席、女性委員 4 位出席、仍達法定人數)

二、簡易案提送會議核備 5 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	REC105-21	探討台灣人肝臟疾病 病程進展、治療、臨 床長期預後與其他系 統性疾病之相關性 XXX:一慈濟醫療志業 體醫院資料庫之分析 研究	蔡森蔚醫師	病例回溯。探討肝病患者 XXXX 死亡、肝硬化、肝衰竭 與併發症(凝血異常、難治性 腹水(Refractory ascites)、肝腦病變、肝腎 症候群、細菌性腹膜炎或食 道靜脈瘤出血)或肝癌與其 他系統性疾病的關聯性。並 探討醫院臨床資料庫中資 訊，包括年齡、性別、體重、 血液學、病理學、生化學、 血清學、病毒學、影像學對 肝臟疾病與其他系統性疾病 (包括內分泌系統疾病、心血 管系統疾病、自體免疫系統 疾病、血液、呼吸、腎臟泌 尿道系統……等)的關聯性 的可能影響。	105.12.06 通 過

2	REC105-22	正念減壓 XX 訓練於資深護理人員壓力成效之探討	黃美玲護理師	問卷調查。了解正念減壓訓練 XX 對護理人員壓力緩解之成效，未來可以利用於其他專業人員或護理與醫學學生，改善工作壓力。參與人員可以藉由參與活動中，瞭解自己身心調適之方法。	105.10.18 通過
3	REC105-26	急性心肌梗塞併發心 XXX 因性休克之病患之預測因子及預後分析	林茂仁醫師	病歷回溯。統計自民國九十六年五月至民國一百零三年六月底，於本院心臟內科接受冠狀動脈介入治療之急性心肌梗塞病人，依照病人是否有心因性休克分成兩組（急性心肌梗塞但無心因性休克者、急性心肌梗塞有無心因性休克者）。其首次冠狀動脈介入治療時之基線生化值及心導管檢查血行動力學數值，其他暴露之危險因子（高血脂，抽煙），及治療方法之差異（如單純氣球擴張術，普通金屬支架，藥物塗抹支架），就是否發生復發性心肌梗，心因性死亡，任何原因之死亡以及接受血管再形成術作一比較，以存活率曲線分析 方法，找出急性心肌梗塞發生心因性休克之預測因子及心因性休克病人發生主要不良心血管事件之危險因子。 XX.	105.12.06 通過
4	REC105-28	運用實證為基礎-以 PPIs (Proton pump inhibitors)進行 DUE 之整合性藥物效益風險決策分析 XX.	謝蕙霞藥師	病例回溯。了解院內潰瘍性出血患者 PPIs XX 使用情形並分析其預後。	105.12.08 通過

5	REC105-31	愉悅性活動 XX 量表 中文版於長照機構住 民之信效度初探	何清治老師	問卷調查。發展中文版愉悅 性活動量表 XX，並驗證其應 用於臺灣長照機構住民之信 度與效度。	105.12.09 通 過
---	-----------	-------------------------------------	-------	---	------------------

三、個案報告 0 件。

四、免除審查 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗 主持人	符合免審原因	審查 結果
1	REC105-29	步行運動介入肺癌手術 患者之成效 XX -系統性 文獻回顧暨統合分析	劉宣瑤護理師	系統性文獻回顧。運用系 統性回顧探討步行運動 介入改善肺癌手術患者 XX 相關生理指標之成效。	105.12. 05 通過

五、變更案共 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目	核准日期
1	REC105-05	應用 CRISPR/Cas9 基因體編 輯技術建立聽損之動物模式 XX 及研發聽損之治療策略	許權振教授	增設執行單 位，本國單一 中心，變更為 本國多中心	105.12.05

〈委員討論〉

六、期中報告繳交，共計 8 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	核准日期
1	REC103-18	北蟲草對良性攝護腺增生緩 XX 和解尿困難的 療效	謝紹安醫師	105.09.06
2	REC103-27	CCN3 調控癌症之上皮 XX-間質轉型過程及骨 轉移之轉譯醫學研究	林殿璜醫師	105.08.29
3	REC103-34	利用基因轉殖鼠探研聽力老化之分子機制 XX、並於老年性聽損之 臨床世代確認可能的易感基因	許權振醫師	105.11.29
4	REC103-50	臺灣人體生物資料庫泌尿道上皮癌之生物標 誌 XX 研發	謝登富醫師	105.09.27

5	REC104-09	一項國際性、多中心、觀察型、前瞻性、針對實務上評估包括使用 BoNT-A 注射方式在內綜合性治療對上肢痙攣影響 XX 之以病患為中心目標達成情形的長期群組研究—ULIS III	蔡森蔚醫師	105.11.28
6	REC104-28	Adalimumab XX 對類風溼性關節炎病患的影響-台灣	林亮宏醫師	105.09.13
7	REC104-30	糖尿病患者用藥及治療的風險評估	謝登富醫師	105.10.17
8	REC102-07	肺腺癌基因變異檢測 XX 與臨床表現相關前瞻性研究	邱國樑醫師	105.12.14

七、結案報告繳交，共計 11 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	核准日期
1	REC103-12	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 XX 所生之聽損為中心	許權振教授	105.12.06
2	REC103-14	失智症患者白質病變 XX 對認知與生活功能之影響	涂敏謙醫師	105.11.10
3	REC103-23	癌症病人的脈象變化與治療效果 XX 和預後的相關研究	陳建仲醫師	105.11.28
4	REC103-26	中西醫整合治 XX 療對中重度頭部外傷患者預後的評估	黃伯仁醫師	105.11.14
5	REC103-55	探討椎間盤退化性脊椎病變 XX 之研究	黃伯仁醫師	105.11.10
6	REC104-05	主觀認知障礙 XX 與輕微認知障礙患者 XX 之擴散張量影像暨神經心理差異	涂敏謙醫師	105.10.1
7	REC104-20	手部肌電訊號 XX 回饋控制系統	劉淑靜復健師	105.10.17
8	REC104-29	三高 XX 與大腸癌 XX 之相關分析-以南投某區域教學醫院健檢者為例	廖光福醫師	105.11.04

9	REC104-10	飲食中 quercetinXX 攝取量對 cisplatinXX 副作用的影響	楊忠偉營養師	105.11.06
10	REC104-27	多媒體影音口腔護理衛教 XX 對頭頸部癌症病人口腔黏膜改變成效之探討	廖苓蓁管理師	105.10.28
11	REC104-06	探討乳癌各期別治療 XX 成效與合併症之相互關係	林金瑤醫師	105.12.14

八、撤案案件，共計 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	撤案原因	核准日期
1	REC104-33	運用行動裝置 APPXX 提昇外科縫合傷口衛教成效之探討	余詩慧護理師	主持人離職，並未收案。	105.10.11.22

九、終止案件，共計 0 件。

〈委員討論〉

【吳弘斌 主任委員】以上核備案件，請問各位委員是否對案件有何疑慮，請提出。

【委員】沒有意見

三、105 年新案審查效率:(105.1.1-105.12.09)

初審 審查階段	n	RANGE	Mean	Median
第一季	25	1-18	6.6	5
第二季	15	2-15	8.0	9
第三季	12	2-15	6.1	7.5
第四季	11	1-16	5.3	5

計畫主持人回覆 案件天數	n	RANGE	Mean	Median
第一季	9	1-30	15.7	16
第二季	6	5-28	15.3	17

第三季	7	2-62	18	7
第四季	1	0-11	11	11

審查案件複審天數	n	RANGE	Mean	Median
第一季	12	1-15	3	3
第二季	8	1-12	4.8	4
第三季	7	1-9	3.5	2
第四季	1	0-8	8	8

〈委員討論〉

【吳弘斌 主任委員】104 年委員審查時效就大致維持在 14 天以內，有超出的是因委員剛好出國，因此會有延遲的狀況，感謝委員百忙中，仍然協助我們審查。以上效率都在八天內，都合乎審查效率。

【委員】沒有意見

四、標準作業程序修訂

SOP08「計畫審查準則」

項目	修訂內容
5.1.1 確認試驗主持人資格	5.1.1.2 屬非新藥、新醫療器材與新醫療技術人體試驗 【增訂】 5.1.1.2.3 碩博士學生研究論文送審時須以指導教授為計畫主持人，學生僅能列為協同主持人或研究人員。
5.1.1 確認試驗主持人資格	5.1.1.4 院外研究機構申請之「非醫療行為」人體研究案件 【修訂】 「5.1.1.4 院外研究機構申請之「非醫療行為」人體研究案件」 5.1.1.4.1 若於本院執行與病人或家屬為研究對象之計畫，須所屬機構出具公文，且至少須有一名共同主持（含協同主持）人為本院專任同仁，本委員會方予以受理審查。 5.1.1.4.2 若非於本院執行與病人或家屬為研究對象之計畫，則不須出具所屬機構之公文，且不須有一名共同主持（含協同主持）人為本院專任同仁。

〈委員討論〉

幹事:1. 修訂若為碩博士學生研究論文，需將指導教授列為計劃主持人。2. 若非於本院執行與病人或家屬為研究對象之計畫，則不須出具所屬機構之公文，且不須有一名共同主持（含協同主持）人為本院專任同仁。

SOP14「期中追蹤審查」

項目	修訂內容
5.2 受理期中報告	5.2.1.1 期中報告繳交資料： 【修訂】 期中報告繳交資料： 5.2.1.1.3. 收錄受試者簽署之同意書影本，（報告期間若受試者少於十人，則檢附全數影本）；若多於十人則首位後，每十位抽一份同意書影本；其他全數收錄之受試者簽署同意書，由計畫主持人留存備查；第一次期中報告需包含首位受試者，若尚未收案則不需檢附。

〈委員討論〉

【幹事】這次修訂為主要是更嚴謹對於受試者同意書的收案追蹤之過程。這是上次會議討論中，修改SOP的審查資料，請問各位委員是否有異議。

【委員】同意

五、建立 iIRB 線上審查系統

第三階段：系統(目前階段上傳)	第四階段：正式上線
正式機： https://bioit.trc.ibms.sinica.edu.tw/taichungtzuchi/login;jsessionid=809C5943F8AA9356494535ADDE957ABB	中研院正式簽約

台中慈濟醫院-研究倫理委員會資料上傳： 1 審查流程設定，委員的 E-mail(對外的帳號)設定帳號密碼，台中慈院審查表單上傳以供下載，表單相關說明上傳。(12 月-1 月) 中研院合作簽約： 1 合同上呈，並照會相關單位(企劃室、資訊室、財務部、公傳室)簽呈核准後簽約。(12 月~1 月)	提供教育訓練課程： 1 審查委員:(3~4 月) 2 PI:提供使用者(PI)操作手冊(3~4 月份) 同步上線： 1 規劃紙本和電子化同步使用一段時間。(半年)
--	--

〈委員討論〉

【吳弘斌 主任委員幹事】未來將開始以線上審查，請各位委員可以在有電腦收到資料後直接審案，將加速審案的速度，請幹事來為我們解說。目前測試階段完成，將開始上傳本院的表單及相關說明，並將審查委員之相關資料上傳。

【幹事】目前階段為新案申請都已經完成，目前在測試變更、期中、期末申請的測試，委員審查測試將請院外委員及院內委員來協助我們測試。

【吳弘斌 主任委員】那請委員幫忙協助。後續，待簽呈核准，與中研院簽訂合同後，將同步上線審查案件。並在三、四月給予委員相關教育訓練課程。

六、105 年度研究倫理委員會決算總表:(105.1.1-105.12.09)略

【吳弘斌 主任委員】以上是我們今年度的工作決算表，。

目前只負收入 9 千多，因為本院的研究風氣尚未成氣候，所以以目前階段仍需各位委員，可以多多協助。

【委員】同意

七、106 年度研究倫理委員會年度工作計畫

工作目標	工作規劃展望
開會及研討會時間	完成 106 年 6 次委員大會，開會時間： (一)106 年 2 月 17 日(w 五) (二)106 年 4 月 15 日(w 六) (三)106 年 6 月 16 日(w 五) (四)106 年 8 月 18 日(w 五) (五)106 年 10 月 14 日(w 六) (六)106 年 12 月 15 日(w 五)

委員會成員教育訓練	(一)提升工作人員研究倫理專業倫理及臨床試驗法規新知，安排工作人員外派參加臨床試驗教育訓練課程每年至少 20 小時以上。 (二)增進委員審查能力、研究倫理專業素養及評鑑要求每位委員每人每年至少須上 2 次院外教育課程 (三)醫策會或衛生福利部每年辦理 3~4 場研究倫理/人體試驗相關說明會或共識會議，為提升主任委員、總幹事及工作人員對於研究倫理專業倫理及臨床試驗法規新知，須輪派本會主任委員、總幹事及工作人員共 4 名參加。
-----------	--

六、105 年度研究倫理委員會年度工作計畫

工作目標	工作規劃展望
開會及研討會時間	完成 105 年 6 次委員大會，開會時間： (一)105 年 2 月 26 日(五) (二)105 年 4 月 15 日(六) (三)105 年 6 月 17 日(五) (四)105 年 8 月 19 日(五) (五)105 年 10 月 15 日(六) (六)105 年 12 月 16 日(五)
委員會成員教育訓練	(一)提升工作人員研究倫理專業倫理及臨床試驗法規新知，安排工作人員外派參加臨床試驗教育訓練課程每年至少 20 小時以上。 (二)增進委員審查能力、研究倫理專業素養及評鑑要求每位委員每人每年至少須上 2 次院外教育課程 (三)醫策會或衛生福利部每年辦理 3~4 場研究倫理/人體試驗相關說明會或共識會議，為提升主任委員、總幹事及工作人員對於研究倫理專業倫理及臨床試驗法規新知，須輪派本會主任委員、總幹事及工作人員共 4 名參加。
工作目標	工作計畫
推廣本院研究倫理委員會能見度，每年辦理教育訓練課程至少 4 次，	• 預計 105 年 4 月、6 月、8 月、10 月辦理。
協助計畫主持人送審，秉持「專業服務、友善協助」高品質效率。	• 受理計畫案之申請及彙整相關資料與報告、檔案管理。 • 辦理衛生主管機關所有來函公文。 • 答詢與委員會相關之業務，包括受試者申訴事項。 • 協助委員會會議之行政作業。

年度評鑑	通過 105 年度人體試驗不定時追蹤查核。
系統整合	完成 iIRB 線上審查系統。

【吳弘斌 主任委員】1056 年度的工作計畫表如上，明年的開會日期，若委員都同意的話，就先暫時訂下，若有任何異動，請幹事們跟各位委員事先通知。

八、106年度研究倫理委會預算規劃 略

七、105年度研究倫理委會預算規劃

【吳弘斌 主任委員幹事】明年度將會協助委員，參加教育訓練課程，所以各位委員若有需要上課請通知幹事，將協助各位報名前往參加，這都有列教育訓練的費用。簡院長對於這塊是相當支持請大家不用客氣，畢竟各位委員都傾力相助我們 IRB 成長至今。

【委員】感恩

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

無