佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會106年度第一次會議紀錄

日 期	106年02月17日	時 間	起:下午14時00分 迄:下午16時00分	地 點	第一院區感恩樓16F 綜合教室
主 席	吳弘斌	總幹事	蔣岳夆	紀錄人	陳思樺
出席人員	吳弘斌 主委、邱勝軍 委員、李學進 委員、蔡女滿 委員、賴怡伶 委員、吳天元 委員、王偉煜 委員、林恒立 委員、林怡嘉 委員、簡如慧 委員、蔣碧珠 委員、紀邦杰 委員、蘇淑貞 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9位出席，非醫療專業委員4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	蔣岳夆 總幹事(請假)、李惠瑩 委員(請假)、林坤賢 委員(請假)、陳祖裕 委員(請假)(請假)、蔡淑芳 委員(請假) 、何清治 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、上次會議內容追蹤

(一)台中慈院105.12.16~106.02.17人體研究計畫送件情形：

1.一般審查：3件

2.簡易審查：6件

3.免審：1件

(二)105年度研究倫理委員會會議召開情形

單位	委員	會議日期、時間						出席率	異動備註
		第一次	第二次	第三次	第四次	第五次	第六次		
		105.02.26	105.04.16	105.06.17	105.08.19	105.10.15	105.12.16		
		14：00-15：00	15:00-16：00	14：00-15：30	15：00-16：00	15:00-15：30	14：00-15：30		
主任委員	吳弘斌	v	v	v	v	v	v	100%	
總幹事(委員兼)	蔣岳峯	請假	v	v	v	v	v	83%	
醫療專業人員(院內)	陳祖裕	v	請假	v	v	請假	請假	50%	
醫療專業人員(院內)	王偉煜	v	v	v	v	v	請假	83%	
醫療專業人員(院內)	蔡淑芳	N/A	N/A	N/A	N/A	請假	v	50%	105年度委員會(105年5月公告)【原】廖珮琳委員【調整為】蔡淑芳委員
醫療專業人員(院內)	吳天元	N/A	N/A	N/A	v	v	請假	66%	
醫療專業人員(院內)	邱勝軍	v	v	v	v	v	v	100%	
醫療專業人員(院內)	簡如慧	N/A	N/A	N/A	v	v	v	100%	
醫療專業人員(院外)	紀邦杰	請假	請假	請假	v	v	v	50%	
醫療專業人員(院外)	林恒立	v	請假	v	v	請假	請假	50%	
醫療專業人員(院外)	蔡女滿	v	v	v	v	v	請假	83%	
社會工作人員(院內)	林怡嘉	請假	v	請假	v	v	請假	50%	
社會工作人員(院內)	賴怡伶	v	v	v	v	v	v	100%	
社會公正人士(法律專家)	林坤賢	v	v	請假	請假	請假	請假	33%	
社會公正人士(社工)	蘇淑貞	N/A	N/A	N/A	v	請假	請假	33%	
社會公正人士(教育)	李學進	v	v	請假	v	v	請假	66%	
社會公正人士(教育)	何清治	v	v	v	v	v	v	100%	
社會公正人士(教育)	李惠瑩	v	v	請假	v	v	v	83%	
社會公正人士(教育)	蔣碧珠	v	v	v	v	請假	v	83%	

(三)103~105 年度委員案件審查量

委員姓名	103年	104年	105年	總數
吳弘斌 主任委員	4	3	2	9
蔣岳峯 總幹事	7	4	1	12
陳祖裕 委員	2	6	5	13
王偉煜 委員	5	6	4	15
蔡淑芳 委員	(105.8起聘)		1	1
吳天元 委員	(105.7起聘)		2	2
邱勝軍 委員	8	3	3	14
簡如慧 委員	(105.7起聘)		2	2
紀邦杰 委員	6	5	3	14
林恒立 委員	7	4	4	15
蔡女滿 委員	7	4	3	14
林怡嘉 委員	6	5	5	16
賴怡伶 委員	8	4	5	17
林坤賢 委員	6	5	5	16
李學進 委員	5	8	5	18
何清治 委員	7	4	4	15
李惠瑩 委員	5	6	5	16
蔣碧珠 委員	5	6	5	16
蘇淑貞 委員	(105.7起聘)		4	4

(四)105 年度案件總計報告

105年度研究計畫(1月~12月止)						
審查類型	案件量	執行情形				
		審查中	進行中	中止/撤案	期中 (應繳件數/已繳件數)	結案 (應繳件數/已繳件數)
一般審查	6	2	3	1	0/0	0/0
簡易審查	27	1	23	3	7/5	2/2
免予審查	2	0	0	NA	NA	NA
個案報告	0	0	0	NA	NA	NA
總件數	35	3	26	4	7/2	2/2
得免取得研究對象同意	10	申請件數10件；同意件數9件，核准比例90%				

(五)105 年 IRB 服務滿意度調查

發放人數35份：填答人數19份
問卷回收率：54.2%

項次	構面順序	5分	4分	3分	2分	1分	填答人次合計
1	您對本會的行政同仁專業能力滿意度為何？	17	1	0	1	0	19
2	您對本會各項業務的處理流程滿意度為何？	17	1	0	0	1	19
3	您對該本會各項業務的處理效率滿意度為何？	15	3	0	0	1	19
4	您對本會同仁的服務態度滿意度為何？	18	0	1	0	0	19
5	您對本會同仁的電話禮儀滿意度為何？	17	1	1	0	0	19
6	您對本會同仁的溝通協調能力滿意度為何？	16	2	0	1	0	19
7	您對本會同仁主動服務的精神滿意度為何？	18	0	0	1	0	19
8	與去年比較，您對本會服務品質提升的程度滿意度為何？	16	2	1	0	0	19
9	整體而言，該單位所提供的服務品質，您的滿意度為何？	15	3	0	1	0	19

參、案件審查

一、一般案提送會議審議 2 件。

【吳弘斌 主任委員】這次會議有二件一般審查案件入大會審查，如果有相關利益者請迴避，待會請各審查委員說明。

序號	編 號	計 畫 名 稱	試驗主持人	備註
1	REC105-30	探討應用嬰兒安全睡眠天使以阻斷早產之兒呼吸暫停成效	主持人:李敏駿	單一中心科技部計畫

＜迴避委員＞無。

＜參與者代表＞無。

〈委員討論〉

略。

〈決議〉贊成，每年追蹤一次。

第一階段: 投票贊成:12 票，不贊成 :0 票

第二階段:1. 投票:

(1) ■贊成:12 票→■通過：12 票，□修正後通過：0 票。

(2) □不贊成：0 票→□修正後複審:0 票，□不通過：0 票。

2.追蹤頻率:每年一次

序號	編 號	計 畫 名 稱	試驗主持人	備註
2	REC105-34	腦癌細胞在單核球細胞侵入的調節機制與病程影響	主持人:黃伯仁	單一中心 科技部計畫

＜迴避委員＞無。

＜參與者代表＞無。

〈委員討論〉

略。

〈決議〉贊成，每年追蹤一次。

第一階段: 投票贊成:12 票，不贊成 :0 票

第二階段:1.投票:

(1) ■贊成:12 票→■通過：12 票，□修正後通過：0 票。

(2) □不贊成：0 票→□修正後複審:0 票，□不通過：0 票。

2.追蹤頻率:每年一次

二、一般變更案提送會議審議 1 件

序號	編 號	計 畫 名 稱	試驗主持人	變更內容
1	REC105-16	使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液(Carboplatin)作為前導性療法，治療局部晚期三陰性乳癌病患	葉大成	1.變更納入條件 2.變更主持人手冊 3.新增基因學受試者同意書

提會原因
依據 SOP13-變更案審查 1.1.1.1 變更下列項目或不符合前項條件者，屬超過微小變更(major amendment)，則適用一般審查： (1)新增或刪除治療。 (2)**納入/排除條件的改變會增加受試者風險。** (3)用藥方法的改變，例如口服改成靜脈注射。 (4)受試者數目(總計畫人數)有意義的改變，如原收案人數 20 人以下，變更人數≧5 人；原收案人數 20 人以上，變更人數≧20%。 (5)劑量有意義的減少或增加。

＜迴避委員＞無。

＜參與者代表＞無。

〈委員討論〉

略。

〈決議〉不贊成。

第一階段: 投票贊成:3 票，不贊成 :10 票

第二階段:1.投票:

(1) □贊成:1 票→■通過：1 票，□修正後通過：0 票。

(2) ■不贊成：12 票→□修正後複審:3 票，□不通過：9 票。

2.決議：

(1)因考量參加試驗者之風險度有增加的疑慮,應重新做完整的風險及安全性評估，屬重大變更，請另行提出新案送審。

(2)請補充說明藥物之副作用於早期高風險性患者之收案流程、評估、副作用之處理方式及補償措施。

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 4 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	REC105-15	尿皮質素在肺癌的表現	黃軒	**病歷回溯研究及剩餘檢體分析**。探討尿皮質素(urocortin)蛋白質在不同時期之肺癌檢體是否具有不同的表現情形, 是否可進一步透過尿皮質素蛋白質的表現情形來預測臨床肺癌的預後	**106.01.16 通過**
2	REC105-32	執行保險對象特定醫療資訊查詢對於安眠藥物開立的影響，以中區某公立綜合醫院為例	王奕翔	**病歷回溯研究。**探討實施關懷名單政策後，精神科醫師的開藥方式有無改變，有領以上三種管制用藥Flunitrazepam(如Rohypnol)、Zolpidem(如Stilnox)、Nimetazepam(如Erimin)的病人比例有無下降。	106.01.25 通過
3	REC105-33	系統性癌症化療相關B型肝炎病毒再活化的危險因素分析	謝蕙霞	**病歷回溯研究。**分析不同癌症病患接受化療後併發急性肝炎的比率，以及病毒性肝炎指標的實際檢測比率，以作為臨床醫師開立癌症病患常規檢驗的參考依據。	106.01.26 通過
4	REC105-35	中醫科學診察的相關研究	陳相如	**非侵入性介入、問卷調查。**針對前來中醫門診就診之民眾與非門診病患自願受試者	106.02.15 通過

				進行體質量表與脈診儀與良導絡檢測進行數據比對，期待能夠對中醫診斷科學做出進一步貢獻。	

二、個案報告 0 件。

三、免除審查 0 件。

四、變更案共 2 件。

序號	計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	計畫起迄日	計畫類別	變更原因	計畫核准日
1	REC105-29	步行運動介入肺癌術後患者之成效-系統性文獻回顧暨統合分析	劉宣瑢護理師	2016/12/05-2017/06/30	免審案	修訂題目	106.02.06
2	REC104-05	主觀認知障礙與輕微認知障礙患者之擴散張量影像暨神經心理差異	涂敏謙醫師	2015/07/01-2018/06/11	一般案	計畫展延	106.02.08

五、期中報告繳交，共計 1 件。

序號	計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	計畫類別	計畫核准日
1	REC104-05	主觀認知障礙與輕微認知障礙患者之擴散張量影像暨神經心理差異	涂敏謙	簡易案	106.02.08

六、結案報告繳交，共計 3 件。

序號	計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	計畫起迄日	計畫類別	計畫核准日
1	REC104-02	建立持續性高警訊藥品用藥照護之藥事長期照護制度	陳綺華	2015/07/01-2016/06/30	簡易案	106.01.23
2	REC104-03	21 世紀藥事服務新思維：建立持續性癌症標靶藥物皮膚副作用照護之家庭藥師制度	謝蕙霞	2015/07/01-2016/06/30	簡易案	106.01.26

3	REC104-36	回溯性病例對照研究-素食慢性C型肝炎病人對干擾素Peginterferon加上Ribavirin的治療效果分析	陳綺華	2014/07/12-2015/06/30	簡易案	106.01.04

七、撤案案件，共計3件。

序號	編 號	計 畫 名 稱	試驗主持人	撤案原因	核准日期
1	REC105-17	尼古丁代謝基因及多巴胺催化反應相關基因與成年人吸煙行為的關聯性探	黃軒 醫師	逾期二個月主持人仍未回覆審查意見。	106.01.02
2	REC105-25	新一代微小管抑制劑使用效果分析	葉大成 醫師	人力資源不足。	105.12.16
3	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	謝登富 醫師	執行困難	106.01.16

八、終止案件，共計0件。

九、撤銷核准案件，共計 0件。

伍、臨時動議

一、【委員】提出：EC106-04案例討論

(一)計畫編號：REC106-04

(二)計畫名稱：建構資訊化臨床用藥安全模式-評估藥物血中濃度監測風險分析

(三)討論要點：雖該計畫以資訊系統來監測藥物血中濃度，為醫療常規檢查項目，蒐集一年內(106.07~107.06)監測之數據來評估成效為何，且對受試者來說是正向影響。但該計畫：

1.該計畫屬於持續一年(106.07~107.06)之前瞻性研究。

2.該計畫雖不會額外增加生理風險，但計畫執行過程中因需監測病人用藥狀況，完全知道該病人是誰，恐有病人隱私外洩之虞。

是否符合『免除受試者同意』？

〈委員討論〉

略。

〈**決議**〉因該計畫為前瞻性研究，不符合免除受試者同意書，還是須請主持人需取得受試者同意書。

陸、下次追蹤事項

一、台中慈院人體研究計畫送件情形。

二、iIRB 線上審查系統進度報告

柒、下次開會時間

106.04.15(週六)15:00-16:30

捌、散會