



佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會 106 年度第二次會議紀錄

日期	106 年 04 月 15 日	時間	起:下午 15 時 00 分 迄:下午 16 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 主委、蔣岳峯 委員、林怡嘉 委員、蔡淑芳 委員、李學進 委員、何清治 委員、蔡女滿 委員、蔣碧珠 委員、王偉煜 委員、陳祖裕 委員、吳天元 委員、林坤賢 委員 (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8位出席,非醫療專業委員4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	紀邦杰 委員(請假)、李惠瑩委員(請假)、邱勝軍 委員(請假)、賴怡伶 委員(請假)、林恒立 委員(請假)				

壹、主席致詞

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

序號	上次會議內容決議\事項	執行成果報告
1	台中慈院 106.02.17~106.04.15 人體研究計畫送件情形。	一般審查:3 件 簡易審查:9 件 免審:0 件

<主席報告>

吳弘斌主委:今年度的收案目前，一般案件為三件入會審查，簡易審查為9件，免審一件。

一、案件報告

1. 一般案提送會議審議 3 件

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	迴避委員
1	REC106-02	中風病人行走 00000	廖 0 玲	無
2	REC106-08	0000 聽神經病變之臨床基因、致病機制及分子治療研究	許 0 振	吳 0 斌 主任委員 (主持人之同科室同仁)
3	REC106-09	000 失智症與阿茲海默症患者大腦迴路及專注力表現之差異	涂 0 謙	無

<委員討論>

【吳弘斌主委】:這次大會有三件一般案件審查，第二件案件主持人為我博士班的指導老師，我將迴避審查，將請蔣岳峯總幹事協助主持審查，我們先審查第一件案件及第三件案件。

【吳弘斌主委】:第一件案件，審查委員之一為 000 老師，請老師為我們說明一下這件案件。

【審查委員】:這件案件是單純非侵入性的案件，只是一個行為模式的觀察，就風險性而言對受試者非常低。

【吳弘斌主委】:略

【醫療委員 1】:怎麼觀察?在診間觀察或是到家中觀察?

【審查委員】:於病患看門診時，觀察病患行走模式。

【蔣岳峯總幹事】:審查委員略。

【醫療委員 2】:PI 本身是物理治療師也是專業的醫療人員。

【審查委員】:我有詳讀他的研究方式，因為他本身是物理治療師，略。

【醫療委員 2】:中間沒有牽涉到隨機分配?

【吳弘斌主委】:略。

【醫療委員 2】:略。

【吳弘斌主委】:000 老師有任何問題?

【醫療委員 2】:略。

【審查委員】:他受試者納入條件略。

【吳弘斌主委】:請問醫療委員還有問題嗎?

【醫療委員 3】:無意見。

【吳弘斌主委】:請 000 委員有問題嗎?

【醫療委員 2】:無意見。

若以上對於 REC106-02 中風病人行走預後軌跡分析及相關預測因子，並無任何疑問，我們將第一次投票。

第一次投票：

■贊成:12 票 □不贊成:0 票

第二次投票：

(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

<決議>

REC106-02:通過 追蹤頻率:每年一次

【吳弘斌主委】:將進行第三件案件審查，REC106-09 000 失智症與阿茲海默症患者大腦迴路及專注力表現之差異，請審查委員幫我們說明案件。

【審查委員】:我提出問題是略。

【吳弘斌主委】:000 老師這件案件你有何看法?略。

【審查委員】:主要是他整個研究過程略。

【醫療委員 1】:對於他對照組之正常受試者來源，略。

【審查委員】:對於他對照組(非失智症組)略。

【醫療委員 1】:所以受試者的 MRI 皆為健保給付?

【醫療委員 2】:PI 的病患略。

【醫療委員 1】:所以此案並未說明異常略。

【醫療委員 2】:通常他的病人都是家屬帶過來，略。

【非醫療委員 1】:阿茲海默症用 MRI 檢查是否看的出來?

【醫療委員 2】:腦部退化略。

【蔣岳峯總幹事】:各位委員可以參考一下，略。

【醫療委員 1】:希望他陳述第一點略。

【醫療委員 3】:PI 在回覆意見略。

【醫療委員 1】:無論理由，他研究內前提需要陳述說略。

【蔣岳峯總幹事】:大約七八千左右。

【醫療委員 2】:因為影像醫學部本身就健保的案件就非常多，略。

【吳弘斌主委】:非醫療委員有需要補充嗎?<詢問非醫療委員>

【非醫療委員】:無意見。

【吳弘斌主委】:略。

【非醫療委員】:剛剛醫療委員所要提出重點略。

【醫療委員 2】:PI 的正常組挑選略。

【吳弘斌主委】:醫療委員、非醫療委員有任何問題嗎?

【醫療委員、非醫療委員】:無意見

【吳弘斌主委】:以上若無問題，我們將投票表

第一次投票:

■贊成:8 票 □不贊成:4 票

第二次投票:

1. (1) ■贊成:9 票→■通過:2 票, ■修正後通過:7 票。

(2) □不贊成:3 票→□修正後複審:3 票, □不通過:0 票。

2. 追蹤頻率:每年一次:8 票 每半年一次:1

<決議>

REC106-09:修正後通過 追蹤頻率:每年一次

審查意見:

1. 略

【吳弘斌主委】:審查第三件案件,我離席迴避審查,請蔣總幹事協助主持審查。〈時間:15:55〉

【蔣岳峯總幹事】:REC106-08 0000 聽神經病變之臨床基因、致病機制及分子治療研究,略。

【審查委員 1】:此案件為三年的研究,略。

【審查委員 2】:只有對中文摘要中有一些前後不一致,皆已修正,其他沒有意見。

【蔣岳峯總幹事】:略?

【非醫療委員】:無意見。

【蔣岳峯總幹事】:整個試驗過程序,只有抽血,所以風險性並不高。若其他委員沒有任何意見,我們將投票表決。

第一次投票:

贊成:11 票 不贊成:0 票

第二次投票:

1. (1) ■贊成:11 票→■通過:11 票, □修正後通過:0 票。

(2) □不贊成:3 票→□修正後複審:3 票, □不通過:0 票。

2. 追蹤頻率:每年一次

<決議>:

REC106-08 通過 追蹤頻率:一年追蹤一次

【蔣岳峯總幹事】:有個臨時動議,我們案件討論資料都會在會議一週前送至各委員,所以建議委員在開會前先詳閱內容,可以深入討論各研究案的細節。

委員:同意

吳弘斌主委回到會議室,〈時間:16:05〉

二、提送會議核備案件報告

簡易案提送會議核備 7 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	REC106-01	營養教育介入對 000 營養狀態之影響	吳 0 惠	抽血、問卷調查研究。營養教育介入對 000 營養狀態之影響	106.02.09 通過
2	REC106-03	婦女 000 之長期追蹤分析	劉 0 和	病歷回溯研究。藉由 000 在術前術後評估的角色、手術對於下尿路症狀的改善情況、短期及長期手術相關併發症、以及整體生活品質的滿意程度。	106.03.20 通過
3	REC106-04	建構資訊化臨床用藥安全模式-000 監測風險分析	陳 0 華	病歷回溯研究。建構一臨床藥事介入機制，以標準化篩選條件及流程，藉由電腦自動化篩選及臨床藥師評估篩選使用 000 監測追蹤及分析	106.03.24 通過
4	REC106-10	慢性腎病變及高血壓對於接受 000 之影響	林 0 仁	病歷回溯研究。統計 000 其首次 0000, 找出慢性腎臟疾病及糖尿病對於台灣地區冠心症患者接受冠狀動脈治療預後之影響。	106.03.2 通過
5	REC106-11	護理人員對 000 之初探	王 0 惠	問卷調查研究。為探討護理人員 000。	106.04.10 通過
6	REC106-13	000 介入對使用呼吸器病患之成效探討	林 0 文	非侵入性介入研究。本研究目的在探討使用呼吸器病患接受 000 之成效。	106.04.10 通過

7	REC106-16	以 000 開發銀髮族嗜好性食品	鍾 0 琴 蔡 0 霖 顏 0 菁	檢體採集、問卷調查研究。以問卷調查模式先了解高齡受試者食用高齡產品 1.000 後其吞嚥，咀嚼，適口性之滿意度，作為開發高齡食品之參考依據	106.04.11 通過
---	-----------	------------------	-------------------------	---	--------------

2. 個案報告 0 件

3. 免除審查 1 件

序號	編號	名稱	試驗主持人	符合免審原因	審查結果
1	REC106-07	000 對腦瘤的病程調節作用	黃 0 仁	細胞分生實驗。000 找出特定治療標的。	106.02.22 通過

4. 變更案 4 件

序號	計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	計畫類別	變更原因	計畫核准日期
1	REC104-05	主觀 000 之擴散張量影像暨神經心理差異	涂 0 謙	一般案	展延申請 2015-2017 2015-2018	106.2.8
2	REC105-22	000 訓練於資深護理人員壓力成效之探討	黃 0 玲	簡易案	變更研究問卷	106.3.27
3	REC105-29	000 介入肺癌術後患者之成效-系統性文獻回顧	劉 0 瑤	免審案	新增計畫主持人及變更英文計劃名稱	106.2.6
4	REC105-31	000 於長照機構住民之信效度初探	何清治	簡易案	申請刪除計劃協同主持人	106.2.6

5. 期中報告繳交，共計 2 件

序號	計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	計畫類別	計畫核准日期
1	REC104-05	主觀 000 之擴散張量影像暨神經心理差異	涂 0 謙	一般案	106.2.8
2	REC105-02	比較 000 早期與晚期開機的電阻與誘發複合電位變化	吳 0 斌	簡易案	106.3.23

6. 結案報告繳交，共計 4 件

序號	計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	計畫類別	計畫核准日期
1	REC104-02	建立持續性 000 護之藥事長期照護制度	陳 0 華	簡易案	106.1.23
2	REC104-03	21 世紀藥事服務新思維：建立持續性 000 之家庭藥師制度	謝 0 霞	簡易案	106.1.26
3	REC105-14	探討不同 000 對護生護理能力之影響	林 0 璜	簡易案	106.3.30
4	REC105-24	建立 000 專科醫師訓練計畫共識計畫	陳 0 仲	簡易案	106.3.27

7. 撤案案件，共計 0 件

8. 終止案件，共計 0 件

9. 撤銷核准案件，共計 0 件

【吳弘斌主委】：本次會議簡易審查核備為七件。個案報告 0 件，免審一件。新案審查請問各位委員有無問題。追蹤案件：變更審查四件，期中報告 2 件，結案報告 4 件，皆已照時間繳交，以上請問有無任何問題。

參、線上審查系統進度

目前進度：

1. 系統：

a. 委員會管理功能

b. 專家管理功能

c. 審核流程管理功能

申請表單已上傳至系統，目前已由中研院確認中，預計四月底
前，中研院會確認完畢。

【洪碧純幹事】：目前皆將表單及說明上傳，請中研院確認是否在系統上有無須修正地方。

【蔣岳峯總幹事】：請問大約何時上線。

【洪碧純幹事】：大約十月，待公文合約核准後。

肆、臨時動議：

無

伍、下次追蹤

一、台中慈院人體研究計畫送件情形。

下次開會時間：

106/06/6(週五)下午 2:00-16:00