



佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會 106 年度第四次會議紀錄

日期	106 年 08 月 18 日	時間	起:下午 14 時 00 分 迄:下午 14 時 30 分	地點	第一院區大愛樓 5F 502 會議室
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、李惠瑩委員、邱勝軍 委員、蔡淑芳 委員、李學進 委員、何清治 委員、蔡女滿 委員、賴怡伶 委員、紀邦杰 委員、王偉煜 委員、林怡嘉 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/非醫療委員:8/5位出席、非試驗機構內/機構內委員:6/7位出席、男/女性委員:6/7位出席、已達法定人數)				
請假人員	蔣岳峯 總幹事(請假)、蔣碧珠 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)、陳祖裕 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

一、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 106.06.17~106.08.18 人體研究計畫送件情形：

- 1. 一般審查：2 件
- 2. 簡易審查：3 件
- 3. 免審：1 件
- 4. 個案報告 1 件

參、討論事項

一、案件報告

一般案提送會議審議 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	迴避委員
1	REC106-32	000 多元照護方案-以某醫院為例	神經內科 傅 0 華	賴 0 伶 委員 (該案共同主持人)

【吳弘斌主委】：這次大會送審一般案件為神經內科 傅 0 華醫師，賴委員為共同主持人，基於利益迴避，賴委員已迴避(賴怡伶委員離席 14:20，出席人數仍達至法定人數)

【吳弘斌主委】：請審查委員提供對於【失智症多元照護方案-以某醫院為例】此案件的審查意見。

【審查委員 1】：傅 0 華這件案件是因受試者為弱勢族群，才列入一般案件，收案過程也只是以問卷調查及回溯病歷收集資料，我贊成通過。

【審查委員 2】：我也是贊成通過，除了因為受試者為弱勢族群外，收案過程並無高風險。

【吳弘斌主委】：非醫療委員，您對於這個案件有什麼建議?(詢問非醫療委員)

【非醫療委員】：我沒有意見。

【吳弘斌主委】：若審查委員及各位委員沒有任何需討論意見，我們將進行第一次投票表決〈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

(賴怡伶委員回會議室)14:30

二、提送會議核備案件報告-1

1. 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	REC106-23	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，在流行性感冒併發症高風險的流行性感冒患者中，比較單劑 000 與安慰劑或每天兩次為期 5 天的 000 75 mg 療法。	邱 0 樑	經其他合法審查會(台北榮總)通過。本試驗將了解相較於現有治療(0000®) 或非活性「模擬藥」(亦稱為安慰劑治療)，對於流感，000 是否有更好的效果能讓您的感受更快獲得改善。	106.07.03 通過

2	REC106-25	營養介入飲食中 000 攝取情形對頭頸癌治療使用 000 藥物副作用之探討	楊 0 偉	抽血(每次 5c.c. , 共 2 次)、問卷研究。 本研究給與臨床上頭頸癌病人接受 000 治療病人營養衛教，進入試驗分組後教導受試者個案攝取足夠營養素重要性，建立其正確營養認知，並教導相對的飲食調整策略，以促進其營養攝取量能達成目標，。	106.07.17 通過
3	REC106-26	多媒體影音衛教對癌症病人 0000 認知成效探討	廖 0 綦	問卷研究。 透過影音的衛教方式，探討癌症病人於此疾病的認知，以及衛教方式的不同是否有差異性。。	106.07.25 通過
4	REC106-27	癌症患者的心理韌性 000 與創傷後成長變化關係之探討	葉 0 成/ 涂 0 瓊	問卷調查研究。 本計畫預計檢驗乳癌患者的 000 所帶來的正向適應結果，是否有助於個體發展出罹癌後的心理成長。	106.07.27 通過
5	REC106-29	植基於 0000 電腦輔助診斷系統	陳 0 華	病歷回溯。 本研究擬運用一系列影像處理技術包括:亮度正規化、K-means 分群、型態學重建及區域排序篩選等動作自動偵測單一或多腫瘤，提高腫瘤分割的準確度；	106.06. 27 通過

吳弘斌主委:這次有五件簡審案件核備通過，請問各位委員任何需討論?

委員們:無異議。

2. 個案報告 1 件。

序	編號	計畫名稱	試驗主持人	符合個案報告審查之原因	審查結果
---	----	------	-------	-------------	------

1	REC106-35	採用病歷回溯性研究探討專一性反轉劑 0000 於臨床實務使用之經驗及病患預後評估	林 0 仁	為病歷回溯撰寫案例報告，收集曾使用 0000 的病患資料探討整理，主要撰寫使用 000 之臨床適應狀況與預後結果，擬進行由成大 0000 統籌整理各家醫院病例分析之文獻發表。	106.08.15 通過
---	-----------	--	-------	---	-----------------

3. 免除審查 0 件。

4. 變更案 3 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	REC105-07	於 000 及 000 病人接受不同器官保留治療方法後，聲音及生活品質的比較	周 0 帆 醫師	簡易案	變更項目： 變更協同研究人員 張 0 寧→廖 0 臻	106.08.01 核准通過
2	REC106-11	加護病房護理人員對 0000 之初探	王 0 惠 督導	簡易案	變更研究項目： 變更研究題目 依研究部院外審查委員意見：修正主題為「加護病房護理人員對 000 及促進因素」及補充現況分析文獻於計畫書 P10-12。	106.07.10 核准通過
3	REC106-20	乳房腫瘤之量化量測：使用 000 之直方圖分析	陳 0 華 醫師	簡易案	變更項目： 增加研究人員及受試者同意書修正 增加三位研究人員與修改受試者同意書之執行期間錯誤更正	106.07.25 核准通過

5. 期中報告繳交，共計 2 件

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	應繳交日期	繳交日期	審查結果
1	REC104-05	主觀 000 與 000 障礙患者之擴散張量影像暨神經心理差異	涂 0 敏謙	106.06.08	106.06.13	106.07.17 核准通過

2	REC104-34	慢性B型肝炎接受000之追蹤研究	廖0福	105.10/31 催繳 2017/05/08 2016/10/30 2016/08/30 依照SOP， 陸續催繳	106.05.11 (已列入實地訪查)	106.7.10 核准通過
---	-----------	------------------	-----	---	------------------------	------------------

6. 結案報告繳交，共計 5 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	應繳日期	繳交日期	審查結果
1	REC102-05	帕金森氏病患者於000之動作分析	郭0中	106.03.31 主持人(離職遲繳) 近日復職至臺中慈院 催繳: 2016/01/24 2016/01/22 2015/11/30 2015/11/28 2015/11/14 依照SOP催繳期中，後申請結案，再以新案申請。	106.05.09	106.08.01 核准通過
2	REC102-07	000與臨床表現相關前瞻性研究	邱0樑	106.04.28 催繳: 2017/05/22 2017/05/08 2017/04/24 2017/04/09 依照SOP催繳	106.06.05	106.07.27 核准通過

吳弘斌主委:以上為此次追蹤進度，IRB行政同仁將追蹤日期皆列入，確認有追蹤每件案件，感謝同仁的努力。

吳弘斌主委:請問各位委員以上案件有任何問題嗎?

委員:無意見。

肆、實地訪查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	計畫類別	訪查時間	審查總評

REC105-12	使用 000 於台灣類風濕性關節炎患者的療效與安全性評估	林 0 宏	簡易案(追認)	106.08.04	此案因個案不易收集，研究案持續進行中，請多加油。
REC105-13	評估使用 000 於台灣類風濕性關節炎患者療效與安全性之觀察性試驗	林 0 宏	簡易案(追認)	106.08.04	此案因個案不易收集，研究案持續進行中，請多加油。
REC104-34	慢性 B 型肝炎接受 000 治療後之追蹤研究	廖 0 福	一般案	106.06.26	審核通過。

吳弘斌主委:今年度的實地訪查，請問審查委員 1，因您這次皆有參與，請問您對審查過程中有需要提出討論?

審查委員 1:這些案件在訪查過程都無發現問題，主要這次案件收案並不多，因為收案的困難度都多重限制，所以收案過程並無偏差問題。

吳弘斌主委:審查委員 2?

審查委員 2:訪查過程中，並無有任何不妥之處。

伍、線上審查系統

目前進度:

系統:

正式機 IIRB

- 1.初審、期中、複審，結案表單及主持人須知皆已完成。
- 2.委員帳密已啟用，皆有發密碼到各委員信箱中，皆可以自己設定密碼。

合約:

- 1.請中研院提出經費表，呈送主管核示中。

陸、臨時動議

無

柒、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

捌、預告院內人體試驗講習課程:

106.10.14(週六)08:30-14:40

玖、下次開會時間

106.10.14(週六)15:00-16:00