



佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會 107 年度第一次會議紀錄

日期	107 年 02 月 02 日	時間	起:下午 14 時 00 分 迄:下午 14 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	陳思樺
出席人員	吳弘斌 主委、蔣岳峯 總幹事、邱勝軍 委員、李學進 委員、李惠瑩 委員、賴怡伶 委員、吳天元 委員、蔡淑芳 委員、林怡嘉 委員、蔣碧珠 委員、王偉煜 委員、蘇淑貞 委員、何清治 委員、簡如慧 委員、蔡女滿 委員 (本委員會委員19位,本次會議15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6位出席、非試驗機構內委員7位出席、女性委員8位出席、已達法定人數)				
請假人員	林坤賢 委員(請假)、陳祖裕 委員(請假)、紀邦杰 委員(請假)、林恒立 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 106.12.15~107.02.02 人體研究計畫送件情形：

1. 一般審查：0 件
2. 簡易審查：4 件
3. 免審：1 件

參、案件審查

一、一般案提送會議審議 0 件。

無。

〈委員討論〉無。

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 2 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	REC106-43	00 病患者對物聯科技接受行為-醫病社會資本的中介效果	陳○心	問卷調查研究 。了解使用者受影響之對象範圍了解使用者對利用 000 新檢測模式的需求與接受度；了解透過數據雲端化的互動模式，是否產生對醫病關係之正負面影響；了解使用者認為醫病關係的正負面影響，是否會提升或降低新檢測模式的使用接受度。	106.12.20 通過
2	REC106-45	探討 0000 資訊系統成功導入之相關因素	曾○絹	問卷調查研究 。以臨床資訊系統成功模式為基礎，了解 000000 系統導入後，護理人員對 000000 系統之滿意度及使用依賴度，並探討影響 00 人員使用 0000 系統滿意度及依賴度之相關因素，進一步分析影響 0000 系統導入淨效益的相關因素。	106.12.25 通過

二、個案報告 0 件。

三、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	REC106-49	臨床 000 分離株之 00000 抗藥機轉	王○興	庫存之臨床細菌分離株 。與擬收集中臺灣 000 分離株進行研究，包括：以分子鑑定了解中台灣各 000 菌種之盛行率；分析 000 之抗藥型式 (antibiogram)，並分析菌種之差異；針對 000 對 0000 的抗藥性現況進行研究，選擇最高抗藥率菌種之抗藥菌株，利 000 技術，深入探討 000 之 0000 抗藥機轉。	106.12.26 通過

四、變更案共 2 件。

序號	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	REC105-01	探討 0000 主要家屬照顧者之壓力、睡眠障礙、疲憊及其影響因素	張○毓	簡審案	變更共同主持人 王○蘋教授-王惠○督導	107/01/04
2	REC105-30	探討應用 0000 以阻斷 0000 呼吸暫停成效	李○駿	簡審案	展延一年	106/12/29

五、期中報告繳交，共計 4 件。

序號	計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	計畫類別	應繳日期	計畫核准日期
1	REC105-07	於 000 及 00 病人接受不同器官保留治療方法後，00 及生活品質的比較	周○帆	簡易案	106/4/30	106/12/25
2	REC105-18	探討 0000 手術改善喉部異物感	林○琳	簡易案	106/4/30	106/12/25
3	REC105-19	00 患者接受 00 治療前後脈象的相關研究	陳○如	簡易案	106/5/31	106/12/25
4	REC105-01	探討 0000 主要家屬照顧者之壓力、睡眠障礙、疲憊及其影響因素	張○毓	簡易案	107/3/31	107/01/04

六、結案報告繳交，共計 1 件。

序號	計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	計畫類別	應繳日期	計畫核准日期
1	REC103-18	000 對良性攝護腺增生緩解尿困難的療效	謝○安	一般案	106/6/14	107/1/15

七、撤案案件，共計 0 件。

八、終止案件，共計 0 件。

九、撤銷核准案件，共計 0 件。

伍、標準作業程序修訂

項目	修訂內容
SOP08 「計畫審查準則」	因應計畫申請人檢送跨院區研究收案需求，增訂「志業體通用版研究對象同意書」 【增訂】 附件六 志業體通用版研究對象同意書
SOP16 「結案報告審查」	依據 106 年第六次研究倫理委員大會之決議修訂。 【修訂】 5.2.3 若主持人未於結案時間繳交結案報告，經通知未回應者，將由本會逕行撤案；有回應者，得延長結案報告繳交日期兩個月，若超過兩個月仍未繳交結案報告，亦由本會逕行撤案，承辦人員彙整呈核總幹事/主任委員後發文給計畫主持人。

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。

捌、下次開會時間

107.04.14(週六)14:00-16:00

玖、107 年上半年院內 IRB 教育訓練：

上課時間:107.04.14(週六)8:30-14:50

拾、散會