



佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會 107 年度第二次會議紀錄

日期	107 年 04 月 14 日	時間	起:下午 15 時 00 分 迄:下午 16 時 00 分	地點	第一院區大愛樓五樓 505 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 主委、李學進 委員、李惠瑩 委員、吳天元 委員、蔣碧珠 委員、王偉煜 委員、何清治 委員、蔡女滿 委員、陳祖裕 委員、紀邦杰 委員 (本委員會委員19位，本次會議10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3位出席、非試驗機構內委員6位出席、女性委員3位出席、已達法定人數)				
請假人員	蔣岳峯 總幹事(請假)、林恒立 委員(請假)、林坤賢 委員(請假)、邱勝軍 委員(請假)、賴怡伶 委員(請假)、林怡嘉 委員(請假)、蔡淑芳 委員(請假)、蘇淑貞 委員(請假)、簡如慧 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 107.02.03~107.04.14 人體研究計畫送件情形：

- 1. 一般審查：2 件
- 2. 簡易審查：8 件
- 3. 免審：0 件

**參、案件審查**

一、一般案提送會議審議 2 件。

【吳弘斌主任委員】這次一般案件有兩件案件入會審查，陳建仲主任及廖光福主任案件，需利益迴避之委員，邱勝軍委員請假，無利益迴避之問題。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	備註
1	REC106-41	紫玉膏對於接受放射治療的 O 癌患者改善放療副作用及生活品質之評估	中醫部 陳 O 仲 主任	單一中心 院內研究計畫

<迴避委員>無。

<參與者代表>無。

<決議>贊成，每年追蹤一次。

**第一階段：**投票贊成:10 票，不贊成 :0 票

**第二階段：**1. 投票:

(1) 贊成:10 票→通過:9 票，修正後通過:1 票修正後複審:0 票，  
不通過: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	REC107-09	腸胃道菌叢與非酒精性脂肪肝及其相關癌症之關係探討	腸胃科 廖 O 福 主任	單一中心 院內研究計畫

<迴避委員>邱勝軍 委員。(本次會議請假)

<參與者代表>無。

<委員討論>

<決議>贊成，每年追蹤一次。

**第一階段：**投票贊成:10 票，不贊成 :0 票

**第二階段：**1. 投票:

(1) 贊成:10 票→通過:10 票，修正後通過:0 票修正後複審:0 票，  
不通過: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

**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 10 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	REC106-46	00 病人的脈象變化與治療效果和預後的相關研究	陳○仲	<b>量化的觀察性研究</b> 。以電子化脈診學儀器量化脈診的訊號，在 00 病人的治療前、治療中和治療後分析 00 病人的脈診訊號，並追蹤觀察病人的治療效果和預後。分析癌症病人的預後和治療效果與病人脈診訊號的相關性，以進一步設計前瞻性和介入性的研究。	107.03.07 通過
2	REC106-50	繁體中文版之 000 功能障礙問卷之信效度評估	林○琳	<b>問卷調查研究</b> 。收集診斷為 000 功能障礙之病人與健康族群，填寫「繁體中文之 000 功能障礙問卷」後，評估該問卷之信度與效度。	107.03.09 通過
3	REC107-01	門診 00 症患者生活型態、生理指標及同半胱胺酸之探討	蔡○馳	<b>問卷調查研究</b> 。探討中部某教學醫院之門診 00 症病人其生活型態、飲食行為及生理指標之相關探討	107.03.02 通過
4	REC107-02	對 000 相關抗藥基因在臨床常見致病菌株的分布情況分析及其可能造成的臨床影響	何○懋	<b>流行病學(微生物室菌庫中存放的臨床菌株研究)</b> 。探討在臨床常見的病原菌中對於 000 的抗藥情況(包括 phenotype 及 genotype)	107.03.09 通過
5	REC107-03	比較 0000 術合併耳咽管氣球擴張術與單獨執行鼓室成型術的治療成效	吳○斌	<b>病歷回溯研究</b> 。實施耳咽管擴張術是否能提升鼓 0000 術成功率	107.04.02 通過
5	REC107-04	以藥事照護模式提升 00 病人照護品質與用藥配合度改善疾病預後	洪○豪	<b>問卷調查研究</b> 。針對血糖控制不良(HbA1c>8%)的病人，提供客製化衛教模式執行個案管理輔導分析病患對胰島素治療的認知、病人自我照護能力以及胰島素的注射率是否提升，進而改善血糖控制之評估，進一步評估 HbA1c 指標的與低血糖風險之影響，建置高血糖衛教醫療照護模式，使病患得到優良的藥事照護。	107.03.07 通過
7	REC107-05	應用次世代定序技術探討大腸清腸後腸道菌叢重新建立：00 者與 00 者腸道菌相之	吳○婷	<b>研究用人體檢體採集、問卷研究</b> 。1. 檢測大腸鏡清腸 (bowel preparation) 後，00 者與 00 者之腸道菌叢之改變。2. 以行動電話通訊軟體作為受試者飲食紀錄工具，並比較其與傳統 24 小時回	107.04.02 通過

		變化		憶法搭配飲食問卷頻率法之效度差異。	
8	REC107-06	建構臨床藥師介入 0000 治療後期藥事照護模式	柯○齡	<b>問卷調查研究。</b> 確立 0000 後期照護之完整性及有效性，對治療黃金期之病人給予積極性之整合性照護，使其恢復功能或減輕失能程度，減少後續再住院醫療支出，並加強病人治療效益及捍衛醫療安全，建立不同醫療職類團隊及醫病之間的良好溝通關係，成為具備有人性化的醫療服務，提供藥物使用評估、病人用藥衛教等優質藥事照顧。	107.03.09 通過
9	REC107-07	以 0000 做乳腺密度分析	陳○華	<b>病歷回溯研究。</b> 的希望將乳房 MRI 獲取的四維 (4D) 影像，經由電腦的自動化計算尋找到不同的光譜特性之間的緻密組織和脂肪組織之間的五個脈衝序列，T1、T2、PD、HT2 與 0000。計算乳房緻密度、腫瘤，在腫瘤的檢測方面，由線性光譜分離方法進一步用於所有 MRI 未分離的體素到相應的成分分析。可以減少顯影劑的使用頻率，經由電腦對於頻譜的計算分析幫助醫生判斷影像中的腫瘤。	107.03.08 通過
10	REC107-08	比較有無接受中西醫結合治療之 0 癌病人生活品質	林○瑤	<b>問卷調查研究。</b> 本研究期望瞭解有無接受中西醫結合治療的 0 癌病人之生活品質差異。	107.03.23 通過

二、個案報告 0 件。

三、免除審查 0 件。

四、變更案共 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	REC106-19	以 00 密度及基因代謝分型來預估 0 癌預後	林○瑤	簡易案 (追認)	1. 變更主持人 2. 新增研究助理	107.03.08

2	REC106-23	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，在流行性感感冒併發症高風險的流行性感感冒患者中，比較單劑S-00000與安慰劑或每天兩次為期5天的Oseltamivir 75 mg療法	邱○樑	簡易案 (追認)	1. 受試者同意書內容。 2. 新增加受試者文件(傳單、受試者同意書指南) 3. 增加納入人數 4. 修正採集檢體時抽取血液量(3ml→4ml)	107.02.22
3	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	簡易案	1. 增加問卷題項及勘誤	107.02.09
4	REC106-45	探討0000資訊系統成功導入之相關因素	曾○絹	簡易案	1. 修正問卷之年月份	107.03.05

## 五、期中報告繳交，應繳5件，核准共計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	繳交日期	計畫核准日期
1	REC102-21	在0000癌檢體中探討致癌基因與抑癌基因表現之相關性	方○偉	簡易案 (追認)	106.11.03	107.01.16	107.02.06
2	REC105-02	比較000術後早期與晚期開機的電阻與誘發複合電位變化	吳○斌	簡易案	106.12.31	107.02.07	107.03.07
3	REC106-05	比較000術中使用類固醇對殘餘聽力的影響	吳○斌	簡易案	107.02.09	107.02.07	107.02.13
4	REC106-16	以天貝及椰果為基本素材開發00族嗜好性食品	顏○菁	簡易案	107.02.28	107.02.26	107.03.07
5	REC105-30	探討應用嬰兒安全0000以阻斷早產之兒呼吸暫停成效	李○駿	一般案	107.03.31	107.04.12	送審中

## 六、結案報告繳交，應繳共4件，核准共計2件。

序號	計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	計畫類別	應繳日期	繳交日期	計畫核准日期
1	REC104-28	Adalimumab 對 0000000 病患的影響-台灣	林○宏	一般案	106.11.30	107.03.07	107.03.15
2	REC104-30	00 病患者用藥及治療的風險評估	謝○富	簡易案	106.12.30	107.01.29	107.02.09
3	REC105-31	000 活動量表中文版於長照機構住民之信效度初探	何○治	簡易案	107.02.28	107.04.03	送審中
4	REC105-32	執行保險對象特定醫療資訊查詢對於 0000 開立的影響，以中區某公立綜合醫院為例	王○翔	簡易案	107/03/31	107/4/03	送審中

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、臨時動議

無。

#### 陸、下次追蹤事項

一、台中慈院人體研究計畫送件情形。

#### 柒、下次開會時間

107.06.15(週五)14:00-16:00

#### 捌、散會