佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會108年度第一次會議紀錄-網路公開版

日 期	108年02月22日	時 間	起:下午14時00分 迄:下午15時00分	地 點	第一院區感恩樓16F 綜合教室		
主 席	吳弘斌	副主任委員	蔣岳夆	總幹事	吳天元	紀錄人	陳思樺
出席人員	吳弘斌 主委、蔣岳夆 副主委、吳天元 委員、邱勝軍 委員、李學進 委員、何玉萍 委員、蔣碧珠 委員、蘇淑貞 委員、何清治 委員、簡如慧 委員、王偉煜 委員、李惠瑩 委員、陳祖裕 委員、林坤賢 委員、賴怡伶 委員、林怡嘉 委員 （本委員會委員19位，本次會議16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5位出席、女性委員4位出席、已達法定人數）						
請假人員	林恒立 委員(請假)、蔡女滿 委員(請假) 、紀邦杰 委員(請假)						

壹、主席報告

一、確認與會人數

目前出席人數達16名，超過1/2(16：19)。未有單一性別或單一領域出席狀況，符合法定出席人數。

二、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107.12.17~108.02.22人體研究計畫送件情形：

1.一般審查：0件

2.簡易審查：3件

3.個案報告：0件

(二)上次會議紀錄確認

【決議】核備。

參、案件審查

一、一般案提送會議審議 1 件。

【吳弘斌 主任委員】這次會議有 1 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。因我與 REC107-42 的主持人是同科室同仁，所以先利益迴避(離席時間：14：15)

序號	編 號	計 畫 名 稱	試驗主持人	備註
1	REC107-42	比較 OOOOOOOOO 術及 OOOOO 手術與 OOOOOOOOO 手術及 OOOOOO 術, 於耳咽管擴張障礙患者的成效	周 o 帆　醫師	單一中心院內研究計畫

＜迴避委員＞吳弘斌 主任委員(同科室同仁)，離席時間：14：15。

＜參與者代表＞無。

〈**委員討論**〉略。

〈**決議**〉修正後通過，每年追蹤一次。

〈**審查意見**〉一、請詳述兩種術式的風險(包括麻醉風險)，因在中文摘要僅對於「OOOOO 置入」之風險及不便說明，對於 OOOO 術之成效描述僅說明：「文獻上也逐漸證明其治療的成效」，建議主持人也一併將「OOOO 張術」之長期效益及復發機率列出。

二、為避免麻醉風險影響研究效度，建議將「麻醉高風險病患」加入排除條件中，避免不論哪邊「麻醉高風險病患」較高時影響研究證據。

三、建議事項：為避免讓病人在選擇選擇術式之壓力及增加研究證據等級，建議採隨機分配或盲化分派病人。

第一階段: 投票贊成:13 票，不贊成 :2 票

第二階段:1. 投票:

(1) ■贊成:12 票→□通過：3 票，■修正後通過：9 票□修正後複審:0 票，□不通過：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

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	REC107-36	新進護理人員與護理臨床教師 OOOO 關連性對學習成效及滿意度之探討	何 o 萍	**問卷調查研究**。為探討新進護理人員及其臨床教師之 OOOO 一致性對新進護理人員學習效果的影響。	108.01.11 **通過**

2	REC107-41	OOOOO 傳師資培育對護理臨床教師及新進人員之探討	曾 O 絹	**問卷調查研究** 。本研究旨在使用 OOOOO 傳師資培育護理臨床教師，協助教學，解決臨床照護問題現況，提升病人照護品質，並提升護理人員留職率。	108.01.25 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
1	REC106-38	探討 OOOOO 裝置 O 對改善腰椎退化性疾病患者疼痛、生活品質及生活功能限制之成效	吳 O 珊	簡易變更	1. 申請展延一年及主持人職務變更；106.09.15-107.12.31 延長 106.09.15-108.12.31 2. 主持人原台中科技大學助理講師改台中慈濟醫院護理部外科專師	107.12.28
2	REC106-48	前瞻性記憶功能於 OOOOO 症高風險群之研究：早期偵測、鑑別診斷、及功 能介入	涂 O 謙	簡易變更	更改題目；「前瞻性記憶功能於 OOOO 症高風險群之研究：早期偵測、鑑別診斷、及功 能介入」為「前瞻性記憶功能於失智症高風險群之研究」	108.02.12
3	REC107-14	OO 手術專用導航儀器之準確性測試	黃 O 仁	簡易變更	申請展延一年；預計收案期限之個	108.02.14

					案太少，107.01.01-107.12.31延長107.07.01-108.06.30	
4	REC107-27	探討口服 OOOOOO 和口服 OOOOOOO 液對癌症病人接受療之協助作用	方 o 偉	簡易變更	申請展延半年，變更同意書；107.07.31-108.07.31延長107.07.31-108.12.12.31，減少病患填寫同意書的份數及節省，故提出更改一份。	107.12.28

五、期中報告繳交共計 3 件，核准共 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	REC106-26	多媒體影音衛教對癌症病人癌因性疲憊症認知成效探討	廖 o 蓁	107.09.02	107.10.24	107.11.20（複審中）
2	REC106-38	探討 OOOOO 裝置對改善腰椎退化性疾病患者疼痛、生活品質及生活功能限制之成效	吳 o 珊	107.09.02	107.10.24	107.12.28 核准通過
3	REC106-48	前瞻性記憶功能於 OOOO 症高風險群之研究：早期偵測、鑑別診斷、及功能介入	涂 o 謙	107.12.04	107.12.18	107.12.28 核准通過

六、結案報告繳交，共計 7 件，核准共 6 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	REC105-01	探討ooo房主要家屬照顧者之壓力、睡眠障礙、疲憊及其影響因素	張o毓	107.10.31	107.11.21	108.02.12 核准通過
2	REC106-40	ooooo術合併oooo植入治療中度至重度耳硬化症	吳o斌	107.12.31	107.10.17	107.12.28 核准通過
3	REC105-02	比較ooo術後早期與晚期開機的電阻與誘發複合電位變化	吳o斌	109.03.31	107.12.18	108.01.31 核准通過
4	REC106-15	節奏性聽覺刺激對於ooo個案伸手動作表現的影響	余o珊	107.09.30	107.11.08	108.01.17 複審中
5	REC106-39	團隊資源管理對臨床oo教育之成效探討	李o茹	107.09.30	107.11.14	107.12.14 核准通過
6	REC106-45	探討oooo資訊系統成功導入之相關因素	曾o絹	108.03.01	107.12.01	108.02.01 核准通過
7	REC107-29	使用oooo神經網路之電腦輔助診斷—從乳癌分類到心血管疾病檢測	陳o華	107.09.30	107.11.23	108.01.17 核准通過

七、撤案案件，共計0件。

八、終止案件，共計1件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	終止原因	核准日期
1	REC105-35	oo科學診察的相關研究	陳o如	收案的病人數無法達到預期人數	108.01.16

九、撤銷核准案件，共計 0件。

伍、實地訪查

實地訪查進度:

訪查時間:107年12年12日

訪查計劃共 1 件:

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	訪查類型	審查意見
REC106-09	皮質下梗塞性失智症與 oooo 症患者大腦迴路及專注力表現之差異	涂 o 謙醫師	收案曾違規紀錄-同意書收案簽署並未依照規定簽名。	1.針對法定代理人的簽署部分仍有遺漏但實際已去電取得代理的口頭同意於紙本資料中補充。 2.最後版本為第四版，已要求增加法定代理人之資料。 總評:於追蹤過程列出的審查意見，於實地訪查中都已修正，無其他審查意見。

陸、標準作業程序修訂

項目	修訂內容
SOP21 「議程準備、會議程序與紀錄」	依據「107 年度人體研究倫理審查委員會定期查核作業之審核意見」修訂 【增訂】 一、5.1.3.1 確認出席人數及成員是否符合已符合規定，使得成會。 二、附件一 會議議程 壹、確認出席人數及成員是否符合已符合規定，使得成會。

【決議】同意，核備。

柒、107 年度人體研究倫理審查委員會查核結果

通過，效期 108 年 1 月 1 日至 113 年 12 月 31 日止。

捌、臨時動議

略。

玖、下次追蹤事項

一、台中慈院人體研究計畫送件情形。

拾、下次開會時間

開會時間:108.04.20(週六)15:00-16:30

拾壹、108 年上半年院內 IRB 教育訓練

上課時間: 108.04.20(週六)8:30-14:50

拾貳、散會