



佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會 108 年度第二次會議紀錄

日 期	108 年 04 月 20 日	時 間	起:下午 15 時 00 分 迄:下午 16 時 00 分	地 點	第一院區感恩樓 16 綜合教室
主 席	吳弘斌		副主任委員	蔣岳峯	
總幹事	吳天元		紀錄者	陳思樺	
出席 人員	吳弘斌 主任委員、蔣岳峯副主任委員、吳天元 總幹事、邱勝軍 委員、李學進 委員、賴怡伶 委員、顏雅卉 委員、林怡嘉 委員、蔣碧珠 委員、何清治 委員、王偉煜委員、蔡女滿 委員。 (本委員會委員21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	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)、李惠瑩 委員(請假)、蘇淑貞 委員(請假)、簡如慧 委員(請假)				

壹、主席報告

一、確認與會人數

目前出席人數達 12 名, 超過 1/2(12:19)。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 107.06.18~107.08.17 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: 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。**

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	備註
1	REC108-04	遺傳性 oo 之全基因體定序及基因編輯治療(於小鼠模式)	耳鼻喉部 許 o 振醫師	多中心 科技部計畫

〈迴避委員〉吳弘斌 主任委員(同科室同仁)，離席時間：15：03。

〈參與者代表〉無。

〈委員討論〉略。

〈決議〉通過，但須修正下列意見，每年追蹤一次。

〈審查意見〉請主持人依審查意見修正後，送總幹事確認後通過。

(一)請確認受試者納入的人數，前後是否一致(初審審查計畫、中文摘要以及人數問題，有40、80、150人)。

(二)請確認受試者研究對象，前後是否一致(對象的部分有三個版本，有寫門診、門診住院加上家屬)。

(三)請補充說明關於唾液與血液的收集、數量(血液 3-5c.c.，體液、唾液數量 2-3c.c.，前後不一致)。

第一階段：投票贊成:11 票，不贊成 :2 票

第二階段：1. 投票：

(1) ☒贊成:11 票→☒通過：10 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

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 1 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	REC108-03	對 ooo 功能不佳的患者，使用類固醇鼻腔沖洗是否可以改善症狀	林 o 青	問卷調查研究 。對 ooo 功能不佳的患者，使用類固醇鼻腔沖洗是否可以改善症狀。	108.03.01 通過

二、個案報告 0 件。

三、免除審查 0 件。

四、變更案共 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	REC106-05	比較 ooo 術中使用類固醇對殘餘聽力的影響	吳 o 斌	簡易案	新增研究助理-羅子堯	108.04.15 通過

2	REC107-05	比較 0000 術合併耳咽管 0000 術與單獨執行鼓室成型術的治療成效	吳○斌	簡易案	變更研究助理-林雨臻 變更-羅子堯	108.03.24 通過
3	REC107-13	安寧友善慈悲社區建構～0000 醫院合作關懷據點 安寧宣導計畫成效評估	林○嘉	簡易案	展延申請- 展延一年	108.03.24 通過

五、期中報告繳交共計 3 件，核准共 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
1	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	108.02.09	108.03.7	主持人回覆中-審查中
2	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)	108.03.01	108.03.07	108.03.24 通過
3	REC106-21	病人就醫 00 感受之探討—醫病觀點的差異	蔡○霖	簡易案	107.07.31	108.02.19	108.03.07 通過
4	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	簡易案	108.01.31	108.01.31	108.04.15 通過
5	REC107-03	比較 0000 術合併耳咽管 0000 術與單獨執行鼓室成型術的治療成效	吳○斌	簡易案	108.02.01	108.03.12	主持人回覆中-審查中

六、結案報告繳交，共計 4 件，核准共 3 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
1	REC106-21	病人就醫 00 感受之探討—醫病觀點的差異	蔡○霖	簡易案	108.03.31	108.01.09	主持人回覆中-審查中
2	REC106-31	0000 促進介入成效-以某護理之家為例	陳○元	簡易案	107.06.30	108.02.19	108.03.28 通過

108.04.20

3	REC106-39	團隊資源管理對 臨床○○教育之成 效探討	李 ○ 茹	簡易案	107.09.30	108.01.30	108.03.28 通過
4	REC106-42	○○護理指導方案 對○○兒童主要照 顧者之健康識能 及○○恐懼之成效 分析	許 ○ 羽	簡易案	108.02.28	108.03.07	106.03.24 通過

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

略。

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

開會時間:108.06.21(週五)14:00-15:30

捌、散會