



佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會 108 年度第三次會議紀錄

日 期	108 年 06 月 21 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	蔣岳峯	總幹事	吳天元	紀錄人	陳思樺	
出席人員	吳弘斌 主委、蔣岳峯 副主委、吳天元 委員、邱勝軍 委員、李學進 委員、顏雅卉 委員、蔣碧珠 委員、何清治 委員、簡如慧 委員、王偉煜 委員、賴怡伶 委員、蔡女滿 委員、紀邦杰 委員(14：15 抵達)、林怡嘉 委員(14：27 抵達) (本委員會委員19位,本次會議14位委員出席,人數已過半,醫療專業委員10位出席,非醫療專業委員4位出席、非試驗機構內委員4位出席、女性委員6位出席、已達法定人數)							
請假人員	林恒立 委員(請假)、陳祖裕 委員(請假)、林坤賢 委員(請假)、李惠瑩 委員(請假)、蘇淑貞 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,會議開始(開始時間 14:00)。

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 108.04.22~108.06.21 人體研究計畫送件情形:

1. 一般審查:0 件
2. 簡易審查:5 件
3. 免審案件:1 件
4. 個案報告:1 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 2 件。

【吳弘斌 主任委員】這次會議有 2 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 REC107-43 的主持人是同科室同仁，所以先利益迴避，但因蔣主任希望我先解說手術器械的差異，待解說完畢後我會暫時離席。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	備註
1	REC107-43	對於 00000 成型術使用 Bipolar radiofrequency ablation (coblation) 或 Pulsed electron avalanche knife (PEAK) 之比較，前瞻性隨機對照研究	耳鼻喉部 曾 0 豪 住院醫師	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：14：06-14：22。

<參與者代表> 無。

〈委員討論〉

【吳弘斌 主任委員】Bipolar radiofrequency ablation (coblation) 或 Pulsed electron avalanche knife (PEAK)，這兩個都是目前常用的手術器械，比起傳統刀片器械，好處就是傷口癒合快、疼痛感比較低。這兩種器械也行之有年，但各說各的好，所以要做個研究來比較哪種在手術後造成病人疼痛感比較低。

【蔣岳峯 副主任委員】另外想請教，這是用健保給付或是自費？

【吳弘斌 主任委員】這兩者都是要以自費，非健保品項，所以要請病人簽自費同意書。

【蔣岳峯 副主任委員】謝謝主委解說，請問各位醫療及非醫療委員還有什麼想詢問的嗎？若沒有我們就請主委先行迴避。

<迴避委員> 吳弘斌 主任委員(同科室同仁)，離席時間：14：06。

【醫療委員 1】這研究如同吳主任提的，就是兩種手術器械比較哪種能更降低病人術後疼痛感，有的只是一些行政缺失，但主持人都有修正。

【非醫療委員 1】他一開始是在受試者同意書將對照組及實驗組寫相反了，後來有修正。還有一些原本描述不完整的部分，經提醒後皆已修正完畢。

【蔣岳峯 副主任委員】第三位委員他比較介意是住院醫師擔任計畫主持人，但是因我們沒特別規定住院醫師不得擔任計畫主持人，加上有經驗豐富的協同主持人在旁邊協助，應該沒有太大問題。

【醫療委員 1】若對於計畫主持人資歷有疑慮，我是建議可以增加追蹤頻率，確認計畫執行沒問題。

【蔣岳峯 副主任委員】謝謝委員建議，其他文獻補充及行政修正皆依照委員意見做修改及更正，想請問在座醫療委員、非醫療委員有什麼想提問？

【非醫療委員 2】想請問受試者可以選擇自己要的器械嗎？

【蔣岳峯 副主任委員】是單盲設計，所以受試者不知道。

【非醫療委員 2 委員】那這兩種的費用是一樣高嗎？

【蔣岳峯 副主任委員】沒有特別說明，但價差應該差不多。請問在座有沒有醫療委員或非醫療委員有其他的看法或建議？若沒有就進入第一輪投票。**（主動詢問非醫療委員之意見）**

〈決議〉通過，每半年追蹤一次。

〈審查意見〉無。

第一階段：投票贊成：11 票，不贊成：0 票

第二階段：1. 投票：

(1) ☒贊成：11 票→☒通過：11 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：每半年一次。

＜迴避委員＞吳弘斌 主任委員（同科室同仁），回座時間：14：22。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	備註
2	REC108-09	利用 00000 技術建立全面性粒線體 DNA 的分子檢驗方法，以地中海型貧血重症排鐵劑治療為例	檢驗醫學科 林 0 佑 分生組股長	單一中心 院內研究計畫

＜迴避委員＞簡如慧 委員（同科室同仁），離席時間：14：22-14：30。

＜參與者代表＞無。

〈委員討論〉

【非醫療委員 1】在納入及排除條件不夠周延，主持人已修正。其他行政修正部分，主持人皆已修正完畢，所以複審就通過。

【醫療委員 2 委員】這是以病人剩餘檢體來做研究，所以對病人也不會有太大影響，所以我沒太大意見。

【吳弘斌 主任委員】請問在座有沒有醫療委員或非醫療委員有其他的看法或建議？若沒有就進入第一輪投票。**（主動詢問非醫療委員之意見）**

〈決議〉通過，每年追蹤一次。

〈審查意見〉無。

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☐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 7 件。

序	編號	計畫名稱	試驗	符合簡審原因	審查結果
---	----	------	----	--------	------

號			主持人		
1	REC108-01	比較 hydrogen peroxide 與 epinephrine 在 000 切除的止血效果	謝 0 祐	非侵入性介入研究。 針對 000 切除手術中，比較 hydrogen peroxide 過氧化氫 與 epinephrine 腎上腺素，何者有更好的止血與治療效果。	108. 04. 20 通過
2	REC108-02	00 貼針療法對脊椎術後急性疼痛有緩解的療效	鄭 0 哲	非侵入性介入研究、問卷調查研究。 本研究旨在證明 00 貼針(以王不留行籽黏貼操作)療法，對外科脊椎固定手術後之疼痛控制具療效。	108. 04. 15 通過
3	REC108-05	糖尿病及高膽固醇血症對於接受 0000 介入治療之 00 病患 長期預後之影響	林 0 仁	病歷回溯研究。 採回溯式世代研究法，找出高膽固醇及糖尿病對於台灣地區 00 症患者接受 0000 治療預後之影響。	108. 06. 10 通過
4	REC108-08	模擬情境教學法對 00 人員同理心之成效探討	廖 0 琳	問卷調查研究。 探討模擬情境教學法介入前、後 00 人員同理心表達之差異情形。	108. 04. 15 通過
5	REC108-12	000000 對於接受經皮冠狀動脈介入治療之高血壓患者長期預後之影響	林 0 仁	病歷回溯研究。 00000 在接受經皮冠狀動脈介入治療之高血壓病患所扮演之角色，目前仍不清楚。若本研究證實 升高之中央動脈壓確實會影響心血管預後，則須對接受經皮冠狀動脈介入治療之高血壓病患，於初始心導管檢查中發現 00000 偏高者，給予更強效之降壓藥物，有效降低其 00000 以改善預後；此項研究可應用於冠心症之預防醫學。。	108. 05. 30 通過
6	REC108-13	探討社區民眾參加慈濟環保站活動及慈濟醫院出院時 00 個案肌力、平衡等體適能及生活品質相關因子分析	蔡 0 蔚	檢體採集、問卷調查研究。 本計畫的目的在於以前瞻世代研究方式，觀察新加入或已參與慈濟環保站活動的志工，3 個月、6 個月及一年後，身體活動、心理、疼痛及生活品質在參與環保活動後是否有改善或變化。及觀察符合台中慈濟	108. 05. 24 通過

				醫院出院準備服務個案的案肌力、平衡等體適能及生活品質相關因子的相關性，並比較兩收案群間的差異。進一步探究慈濟環保站模式是否可作為延緩00的據點模式，提供未來長照政策執行的參考。。	
7	REC108-15	65歲以上0癌患者接受手術後輔助性同步加強型強度調控放射治療之回溯性臨床成效分析	陳0文	病歷回溯研究。 分析過去在本院接受部分00切除術的65歲以上患者，術後以強度調控放射治療搭配同步加強型技術接受輔助性放射治療的局部復發率、0癌別存活率、整體存活率、無病存活率、遠端轉移無病存活率，以及急性及慢性副作用，以探究此一技術及方法應用於年長患者的臨床成效。	108.06.06 通過

二、個案報告 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	審查結果
1	REC108-10	Boerhaave 00 的診斷挑戰：二例案例報告	李0佑	108.04.29 通過

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	REC108-11	00 結構轉變對疾病擴散與醫療費用成長的動態網絡分析	陳0意/ 賴0伶	使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。 研究資料取自於衛生福利部衛生福利資料科學中心之「全民健保處方及治療明細檔_門急診」、「全民健保處方及治療明細檔_住院」的全00檔與行政院主計處之「物價指數資料庫」、「就業、失業統計資料庫」、「薪資及生產力統計資料庫」以及行政院內政部所出版的「內政統計月報」。	108.05.20 通過

〈委員討論〉

【吳弘斌 主任委員】這個基本上算是健保資料庫研究，原則上是需要走簡易審查。

【醫療委員 3】我是審查委員，因這案子他是在現場看這些資料，不能帶出來，加上考量完全去連結，所以我才讓他過。

【吳弘斌 主任委員】我們還是依照委員審查結果核定，加上他是以大數據來看 00 結構，沒有牽涉罕病或特殊族群，勉強還算符合免審。但下次還是要注意，健保資料庫還是沒那麼公開(要去申請及購買)，而且還有我們國民健康資訊在裡面，還是要以簡易審查為原則來送審。

四、變更案共 9 件。

序 號	計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	變更原因	計畫核准日期
1	REC104-09	一項國際性、多中心、觀察型、前瞻性、針對實務上評估包括使用 00000 注射方式在內綜合性治療對上肢痙攣影響之以病患為中心目標達成情形的長期群組研究—ULIS III	蔡 0 蔚	因廠商合併，故變更申請廠商名稱。	108.05.30
2	REC106-05	比較 000 術中使用類固醇對殘餘聽力的影響	吳 0 斌	變更樣本數。(60 人→70 人)	108.05.30
3	REC107-03	比較 00 成型術合併耳咽管 00 擴張術與單獨執行 00 成型術的治療成效	吳 0 斌	計畫展延。	108.05.20
4	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 0 豪	計畫展延。	108.05.14
5	REC107-06	建構臨床藥師介入疾病急性治療後期藥事照護模式	柯 0 齡	計畫展延。	108.06.10
6	REC107-07	以 0000 做乳腺密度分析	陳 0 華	1. 計畫展延。 2. 協同計畫主持人職稱變更。 3. 新增/變更研究助理。	108.06.06
7	REC107-09	000 菌叢與非酒精性 000 及其相關癌症之關係探	廖 0 福	1. 變更研究助理	108.05.17

		討		2. 計畫展延	
8	REC107-34	圓窗開口大小對 0000 手術殘餘聽力的影響	吳 0 斌	1. 增聘研究助理。 2. 變更樣本數。(實驗組：30 耳→35 耳；對照組：30 耳→35 耳)	108.05.02
9	REC107-35	B 型肝炎患者使用抗病毒合併 00 改善復發之研究	林 0 義	計畫展延。	108.06.12

五、期中報告繳交共計 6 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	REC106-05	比較 000 術中使用類固醇對殘餘聽力的影響	吳 0 斌	108.02.09	108.03.07	108.05.06 通過
2	REC107-03	比較 00 成型術合併耳咽管 00 擴張術與單獨執行 00 成型術的治療成效	吳 0 斌	108.02.01	108.03.07	108.05.20 通過
3	REC107-07	以 0000 做乳腺密度分析	陳 0 華	108.09.30	108.05.20	108.06.10 通過
4	REC107-09	000 菌叢與非酒精性 000 及其相關癌症之關係探討	廖 0 福	108.04.30	108.04.23	108.05.17 通過
5	REC107-16	000 急性後期照護計畫成效分析	蔡 0 蔚	108.05.29	108.05.29	108.06.10 通過
6	REC107-23	以藥物相關跌倒風險量表分析 0000 跌倒風險與藥物之相關回溯性世代研究	陳 0 華	N/A	108.05.07	108.06.30 通過

六、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	REC105-30	探討應用嬰兒安全睡眠天使以阻斷早產兒之 0000 成效	李 0 駿	107.03.31	108.04.03	108.05.21 通過

2	REC106-02	00 病人行走預後軌跡分析及相關預測因子	廖 0 玲	107.09.30	108.04.01	108.04.29 通過
3	REC106-21	病人就醫 00 感受之探討—醫病觀點的差異	蔡 0 霖	108.03.31	108.02.19	108.05.03 通過
4	REC107-01	門診 00 症患者生活型態、生理指標及同半胱氨酸之探討	蔡 0 馳	108.06.10	108.05.29	108.06.10 通過
5	REC107-17	調查篩檢臺灣消防員 000 病因的潛在風險，以臺中市政府消防局第一救災救護大隊外勤同仁身體健檢數據回顧為分析	陳 0 鏞/ 林 0 仁	108.03.31	108.03.15	108.05.14 通過

七、撤案案件，共計 0 件。

八、終止案件，共計 2 件。

序 號	編 號	計 畫 名 稱	試驗主持人	終止原因	核准日期
1	REC105-34	00 細胞在單核球細胞侵入的調節機制與病程影響	黃 0 仁	1. 未通過科技部計畫，無經費來源執行計畫。 2. 未收個案	108.06.14
2	REC106-25	營養介入飲食中 Quercetin 攝取情形對 00 癌治療使用 Cisplatipn 藥物副作用之探討	楊 0 偉	1. 計畫主持人離職 2. 未收個案	108.06.04

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。
- 二、上次會議紀錄

柒、下次開會時間

開會時間:108.08.16(週五)14:00-15:30

捌、散會