



佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會 108 年度第四次會議紀錄

日 期	108 年 08 月 16 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	副主任委員	蔣岳峯	總幹事	吳天元	紀錄人	孫繪茹	
出席 人員	吳弘斌 主委、邱勝軍 委員、李學進 委員、蔣碧珠 委員、何清治 委員、簡如慧 委員、王偉煜 委員、蔡女滿 委員、林怡嘉 委員、李惠瑩 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6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	蔣岳峯 委員(請假)、吳天元 委員(請假)、顏雅卉 委員(請假)、紀邦杰 委員(請假)、陳祖裕 委員(請假)、林坤賢 委員(請假)、賴怡伶 委員(請假)、蘇淑貞 委員(請假)、林恒立 委員(請假)							

壹、主席報告

一、確認與會人數

目前出席人數達 10 名,超過 1/2(10:19)。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 108.06.22~108.08.16 人體研究計畫送件情形:

1. 一般審查:2 件
2. 簡易審查:7 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、討論事項(若報告或說明事項有附件資料，請附於會議記錄之後)**一、案件報告**

1. 一般案提送會議審議 0 件。

二、提送會議核備案件報告

1. 簡易案提送會議核備 7 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	REC108-14	00 治療用於發展遲緩兒童的效能研究	宋 0 愉	病歷回溯研究。 希望探討早期 00 療育的介入及干預時間長短對於孩子的 00 能力中哪個面向有所影響，有哪些因子可能造成結果上的變化。	108.06.28 通過
2	REC108-17	回溯性世代研究以門診 00 照護模式探討 00 介入 00 病人之多重用藥整合效益分析	陳 0 華	病歷回溯研究。 統計分析 00 介入 00 病人之多重用藥整合後的病歷回溯性研究，評估 00 照護成效及間接減少醫療資源的浪費，作為建置門診 00 照護的價值依據。	108.08.02 通過
3	REC108-18	以 0000 人配適互動觀點探討 00 醫療之實施障礙	宋 0 愉	質性訪談研究。 本研究依據前述的研究背景動機，訂定下研究目的進行談討： 1. 瞭解我國 00 醫療照護整合計畫服務實施之現況； 2. 探討實施 00 醫療照護整合計畫合作障礙銜接為何； 3. 探討 00 醫療照護整合計畫團隊合作障礙對 00 醫療影響為何。	108.07.26 通過
4	REC108-19	醫院 00 門診成功率之年代趨勢及相關因素	楊 0 勳	病歷回溯研究。 探討影響醫院辦理 00 服務的可能影響因子。	108.08.12 通過

5	REC108-20	台灣 00 某區域教學醫院 00 病人接受先導性化學治療成效探討	陳 0 心	病歷回溯研究。 本研究目主要在分析台灣 00 某區域教學醫院 00 患者接受先導性化學治療病人之病理完全緩解、復發率及無疾病及無事件存活期之成效，以做為未來本土 00 患者治療參考指標。	108.08.12 通過
6	REC108-21	以台灣成人為對象研究 00 影響非酒精性脂肪肝疾病預後的可能	黃 0 榆	既有資料(健保資料庫)分析。 可了解全世界對於 00 介入非酒精性脂肪肝疾病所著重的議題、台灣健保制度下 00 開立給非酒精性脂肪肝疾病病人的狀況與病人同時使用 00 藥的情況。並提升病人用藥安全、避免無效用藥與助於衛生政策的制定。	108.08.01 通過
7	REC108-24	00 癌症及 00 組織型態與 00 密度的影像研究	陳 0 華	既有資料(健保資料庫)分析。 1. 使用人工神經網絡 (ANN) 分析方法，運用在多種影像模式（包括 00X 光、00 超音波、00 部電腦斷層和 MRI）中改善 00 的檢測和診斷。 2. 開發和驗證一種可以使分析斷層掃描影像上的纖維腺體密度(包括密度和脂肪/纖維腺體組織組成質地)更為可靠的定量方法。 3. 開發一種新型 00 密度分析系統，能根據 00X 光和 MRI 自動測量 00 密度，並為放射科醫師提供第二次量化判讀。	108.08.13 通過

2、個案報告 0 件。

3、免除審查 0 件。

4、變更案共 3 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	REC107-11	Parecoxib 是否改善 0000000 術後之疼痛控制	林 0 琳	計畫展延。	108.06.25
2	REC107-19	耳咽管 0000 術後慢性鼻 竇炎合併耳咽管擴張障 礙之患者的成效	周 0 帆	計畫展延。	108.07.09
3	REC107-18	0000 下核深層腦部電刺 激對重度 0000 症患者於 行走及跨越障礙時全身 平衡控制之影響	郭 0 中	計畫展延。	108.07.31

5、期中報告繳交共計 8 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	REC106-08	特發性非症候群型 000 病變之臨床基因、致病機 制及分子治療研究	許 0 振	108.05.31	108.06.30	108.06.21 通過
2	REC107-11	Parecoxib 是否改善 0000000 術後之疼痛控 制	林 0 琳	N/A	108.05.31	108.06.20 通過
3	REC107-05	應用次世代定序技術探 討 0000 後 00 菌叢重新建 立：雜食者與素食者 00 菌相之變化	吳 0 婷	108.04.30	108.06.12	108.07.04 通過
4	REC105-05	應用 CRISPR/Cas9 基因 體編輯技術建立 00 之動 物模式及研發 00 之治療 策略	許 0 振	108.05.31	108.05.31	108.07.04 通過
5	REC107-13	安寧友善慈悲社區建構	林 0 嘉	108.03.31	108.05.31	108.07.04

		~0000 醫院合作關懷據點安寧宣導計畫成效				通過
6	REC107-19	耳咽管 0000 術於慢性鼻竇炎合併耳咽管擴張障礙之患者的成效	周 0 帆	N/A	108.05.31	108.07.16 通過
7	REC107-28	利用次世代定序技術建立全面性粒線體 DNA 的分子檢驗方法，以 000000 重症排鐵劑治療為例	涂 0 謙	108.10.31	108.07.03	108.08.04 通過
8	REC105-07	於 00 癌及 0 癌病人接受不同器官保留治療方法後，聲音及生活品質的比較	周 0 帆	108.04.30	108.08.06	108.08.13 通過

6、結案報告繳交，共計 2 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	REC106-01	營養教育介入對 0000 病人維生素 B-12 營養狀態之影響	吳 0 惠	108.03.31	108.06.18	108.07.09 通過
2	REC106-20	00 腫瘤之量化量測：使用 IVIM 參數之直方圖分析	陳 0 華	108.09.30	108.07.09	108.07.22 通過

7、撤案案件，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	REC108-07	互動式遊戲對護理之家 00 症住民之認知、問題行為、憂鬱之成效探討	胡 0 娟/賴 0 婷	依據本會 SOP12-5.1.2「若逾期二個月主持人仍未回覆，則視同主持人放棄，委員會將逕自予以撤案」，自 108/07/31 起委員會將逕自予以	108.07.31

				撤銷該案申請。	
--	--	--	--	---------	--

8、終止案件，共計 0 件。

9、撤銷核准案件，共計 0 件。

肆、標準作業程序修訂

SOP19「實地訪查」-1

項目	修訂內容
5.2.1 承辦人員準備作業	【修訂】 5.2.1.1 訪查前聯絡計劃主持人或計劃聯絡人，並告知該計畫將接受實地訪查。 5.2.1.2 請計畫主持人或審查申請人填寫實地訪查自評表(詳附件一，AF01-19/1.1)，並於指定日期內繳交祕書處。 5.2.1.3 與計畫主持人協調出適合時間，並請研究計畫主持人或研究相關人員務必出席，以便進行訪視與答詢。 5.2.1.4 依利益迴避原則與委員專業，由總幹事指定訪查委員或專家，由承辦人員安排實地訪查行程，彙整訪查作業計畫呈送總幹事與主任委員簽核。 5.2.1.5 將訪查計畫案與行程通知該計畫主持人及單位，並請計畫主持人事先準備相關資料接受訪查。 5.2.1.6 承辦人員聯絡訪查人員並說明訪查行程，並須於訪視前至少一天提供實地訪查自評表給委員或專家，視需要提供計畫案相關文件予以參考。

SOP19「實地訪查」-2

附件一

實地訪查自評表：

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院研究倫理委員會			
實地訪查自評表			
審查案編號：			
計畫題目：			
計畫主持人：		聯絡電話：	
協同主持人： (若多位可自行增加欄位)		聯絡電話：	
贊助機構名稱： (若無可寫「不適用」)		聯絡電話：	
計畫期限：		收案人數：	
研究類型	☐ 侵入性 ☐ 觀察型 ☐ 個別觀察 ☐ 社會調查	☐ 流行病學 ☐ 文獻回顧 ☐ 遺傳基因 ☐ 其他，請說明：	
一、研究進度概況			
預計收案人數		實際收案人數	
是否達預期進度	☐ 是 ☐ 否，請說明原因：		
研究場所	請說明此研究主要執行場所及用途，例如：於診間進行知情同意。 1. 場所名稱：，用途： 2. 場所名稱：，用途： (如有需要，請自行增減欄位)		
研究設備	請說明此研究所用主要設備與數量，例如：電腦兩台。 1. 設備名稱：，數量： 2. 設備名稱：，數量： (如有需要，請自行增減欄位)		
受試者同意書版本	研究倫理委員會至民國 年 月 日前既有資料為下，僅供確認： 第一版編號：，使用期間： 第二版編號：，使用期間：		
	1. 日前使用之受試者同意書版本編號： 2. 承上，是否經研究倫理委員會核備？ ☐ 是 ☐ 否，請簡述原因：		
是否有發生嚴重不良反應？	☐ 是，請簡述： ☐ 否		
是否有發生試驗偏	☐ 是，請簡述：		

差？	☐ 否								
個案報告表版本 (若有不適用，可免)	研究倫理委員會至民國 年 月 日前既有資料為下，僅供確認： 第一版編號：，使用期間： 第二版編號：，使用期間：								
	1. 日前使用之個案報告表版本編號： 2. 承上，是否經研究倫理委員會核備？ ☐ 是 ☐ 否，請簡述原因：								
資料與器材之管理	☐ 電腦資料有加密。 ☐ 研究文件有上鎖。 ☐ 其他，請說明：								
研究過程是否遭遇困難？	☐ 是，請簡述問題及改善方法： ☐ 否								
接觸受試者資料之人員名單	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">姓名</th> <th style="width: 30%;">單位</th> <th style="width: 40%;">聯絡方式</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 20px;"></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> (如有需要，請自行增減欄位)			姓名	單位	聯絡方式			
姓名	單位	聯絡方式							

〈委員討論〉

略。

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

開會時間:108.10.26(週六)15:00-16:30

捌、108 年下半年院內 IRB 教育訓練:

- 上課時間:
108.10.26(週六)8:30-14:50

玖、散會