



佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會 108 年度第五次會議紀錄

日 期	108 年 10 月 26 日		時 間	起:下午 15 時 00 分 迄:下午 15 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	陳思樺	
出席 人員	吳弘斌 主委、吳天元 委員、李學進 委員、蔣碧珠 委員、何清治 委員、王偉煜 委員、賴怡伶 委員、蔡女滿 委員、紀邦杰 委員、林怡嘉 委員、林坤賢 委員 (本委員會委員19位,本次會議11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5位出席、非試驗機構內委員6位出席、女性委員4位出席、已達法定人數)							
請假 人員	蔣岳峯 副主委(請假)、林恒立 委員(請假)、陳祖裕 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)、邱勝軍 委員(請假)、顏雅卉 委員(請假)							

壹、主席報告

一、確認與會人數

目前出席人數達 11 名,超過 1/2(11:19)。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 15:00)。

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 108.08.19~108.10.25 人體研究計畫送件情形:

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

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	備註
1	REC108-26	探討地中海型貧血重症治療之精準醫療，以 000 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，本次請假)

〈參與者代表〉無。

〈委員討論〉略。

【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〉修正後通過，每年追蹤一次。

〈審查意見〉因計畫中提及「該計畫與與張 0 國及彭 0 添合作研究。」，請定義清楚「張 0 國」及「彭 0 添」於研究團隊中之角色：

(一)若兩位人員與計畫主持人僅是指導教授或借用其實驗室之關係，請修正「合作」相關字眼，並於計畫書中明述張 0 國」及「彭 0 添」扮演之角色(如：指導教授、借用實驗室之人)。

(二)若兩位人員與計畫主持人為合作關係，請將二位列為本計畫之協同主持人，並附上兩位 IRB 教育訓練證明。

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:5 票，☒修正後通過:6 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 8 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	REC108-16	00 產品上市後臨床追蹤	黃 0 仁	病歷回溯研究、問卷調查研究。 追蹤00生技股份有限公司製造銷售的00相關植入物於臨床使用之有效性及安全性。	108.09.09 通過
2	REC108-22	探討性別對 0000 介入術患者術後疼痛、不適感、憂鬱及出院照護需求之影響	林 0 仁	問卷調查研究。 探討性別對 0000 介入術患者術後疼痛、不適感、憂鬱及出院照護需求。	108.08.23 通過
3	REC108-23	00 症病患復原力與服藥遵從性相關性探討	吳 0 華	問卷調查研究。 探討00症病患復原力與服藥遵從性相關性，期許日後能提供臨床健康照護者瞭解00症病患復原力和服藥遵從性之相關性參考並提升照護品質。	108.09.27 通過
4	REC108-25	0000 病患營養狀態與健康生活品質相關因素探討	劉 0 玲	病歷回溯研究、問卷調查研究。 探討長期0000病患之營養狀態與健康生活品質相關性並探討其影響因素，期許能提供未來營養介入及促進病患生活品質參考。	108.09.25 通過
5	REC108-27	台灣中部某區域教學醫院轉移性 0 癌病人接受 Eribilin 化學治療之成效探討	陳 0 心	病歷回溯研究。 分析台灣中部某區域教學醫院轉移性 0 癌患者接受 Eribilin 化學治療病人之無惡化存期及整體存活率，以做為未來本土轉移性 0 癌患者治療參考指標。	108.10.11 通過
6	REC108-28	早期耐力訓練對長期使用 000 病人之成效探討	林 0 文	非侵入性介入研究。 探討超長使用 000 病患接受早期耐力訓練之成效。	108.10.14 通過
7	REC108-29	台灣中部某區域教學醫院 0 癌手術病人接受醫病共享決策之醫療服務品質及滿意度之探討	陳 0 心	問卷調查研究。 探討台灣中部某區域教學醫院 0 癌手術病人接受醫病共享決策之醫療服務品質及滿意度，作為未來監測及改善品質策略擬定之參考依據。	108.10.11 通過
8	REC108-30	00 癌合併 000 功能障礙之患者植入人工耳蝸的病歷	吳 0 斌	病歷回溯研究。 探討00癌患者植入人工耳蝸(CI)的處理方式和成效評估。	108.10.04 通過

		回溯研究			
--	--	------	--	--	--

二、個案報告 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	審查結果
1	REC108-31	00 後引發單側張力性氣血胸以心房振顫併快速心室反應表現	李 0 佑	108.09.26 通過
2	REC108-32	CHARGE 聯合症候群之改良型經耳道 0000 植入術:病例報告	謝 0 佑	108.09.27 通過

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	變更原因	計畫核准日期
1	REC107-03	比較 00 成型術合併 000 氣球擴張術與單獨執行鼓室成型術的治療成效	吳 0 斌	增加收案人數。	108.09.27
2	REC107-32	衛教介入對幼兒園教保人員 000 之認知及預防行為改善成效初探	楊 0 宜	計畫展延。	108.09.26
3	REC108-24	00 癌症及 00 組織型態與 00 密度的影像研究	陳 0 華	新增研究團隊成員(研究助理)。	108.09.10

五、期中報告繳交共計 1 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	REC107-32	衛教介入對幼兒園教保人員 000 之認知及預防行為改善成效初探	楊 0 宜	108.09.30	108.09.09	108.09.26 通過

六、結案報告繳交，共計 9 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	REC105-19	00 患者之針傷治療效果與脈象變化的相關性研究	陳 0 如	107.09.30	108.07.15	108.08.19 通過

2	REC106-09	00000 性失智症與 0000 症患者大腦迴路 及專注力表現之差異	涂 0 謙	108.09.30	108.09.11	108.10.04 通過
3	REC106-13	組合式復健運動介入 對使用 000 病患之成 效探討	林 0 文	107.09.30	108.08.19	108.09.12 通過
4	REC106-19	以 00 密度及基因代 謝分型來預估 0 癌預 後	林 0 瑤	108.08.31	108.08.08	108.09.23 通過
5	REC106-22	00 病人脈象之臨床觀 察	伍 0 弘	107.09.30	108.09.19	108.10.04 通過
6	REC106-50	繁體中文版之 000 功 能障礙問卷之信效度 評估	林 0 琳	108.06.30	108.09.11	108.09.24 通過
7	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 0 瑤	108.04.30	108.09.04	108.09.27 通過
8	REC107-12	探討 0000 手術後非 計劃性再回院之影響 因子	張 0 仔	108.09.30	108.08.28	108.09.11 通過
9	REC107-14	00 手術專用導航儀器 之準確性測試	黃 0 仁	108.09.30	108.09.26	108.10.23 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、108 年度實地訪查成果報告

計畫編號	主持人	申請案件名稱	選擇訪查因素	訪查結果
REC107-03	吳 0 斌	比較 0000 術合併 000 氣球擴張術 與單獨執行鼓室成型術的治療成 效	SOP5.1.1.2 同時有 多個執行中計畫	無偏差
REC107-40	林 0 瑤	0 癌患者化療前與化療後疲勞與良 導絡之關係探討	SOP5.1.1.2 同時有 多個執行中計畫	無偏差
REC107-07	陳 0 華	以 IVIM 做 00 密度分析	SOP5.1.1.2 同時有 多個執行中計畫	無偏差
REC106-19	林 0 瑤/ 陳 0 華	以 00 密度及基因代謝分型來預估 0 癌預後	SOP5.1.1.2 同時有 多個執行中計畫	無偏差

REC106-50	林 0 琳	繁體中文版之 000 功能障礙問卷之信效度評估	SOP5.1.1.2 同時有多個執行中計畫	無偏差
REC107-19	周 0 帆	000 氣球擴張術於慢性鼻竇炎合併 000 擴張障礙之患者的成效	SOP5.1.1.2 同時有多個執行中計畫	無偏差
REC107-28	涂 0 謙	維生素 000 對皮質下梗塞性失智症與阿茲海默症患者之影響	SOP5.1.1.2 同時有多個執行中計畫	無偏差
REC106-08	許 0 振	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	SOP5.1.1.2 同時有多個執行中計畫	無偏差

陸、標準作業程序修訂

項目	修訂說明
SOP09「計畫審查準則」	修訂 5.1.2 與初審案審查意見表
SOP10「計畫案初審」、 SOP11「簡易審查」、 SOP12「複審案審查」、 SOP13「變更案審查」、 SOP14「期中追蹤審查」、 SOP16「結案報告審查」、 SOP 32 「免除審查」	加入線上申請系統作業程序

柒、臨時動議

無。

捌、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

捌、下次開會時間

開會時間:108.12.20(週五)14:00-15:00

玖、散會