



佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會 108 年度第六次會議紀錄

日 期	108 年 12 月 20 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	陳思樺	
出席人員	吳弘斌 主委、蔣岳峯 副主委、李學進 委員、蔣碧珠 委員、何清治 委員、賴怡伶 委員、林怡嘉 委員、邱勝軍 委員、林恒立 委員(14:10 到)、簡如慧 委員、李惠瑩 委員、顏雅卉 委員 (本委員會委員19位,本次會議12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5位出席、非試驗機構內委員5位出席、女性委員6位出席、已達法定人數)							
請假人員	吳天元 委員(請假)、陳祖裕 委員(請假)、蘇淑貞 委員(請假)、紀邦杰 委員(請假)、林坤賢 委員(請假)、蔡女滿 委員(請假)、王偉煜 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 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 108.10.26~108.12.10 人體研究計畫送件情形：
- 1. 一般審查：1 件
 - 2. 簡易審查：2 件
 - 3. 免審案件：0 件
 - 4. 個案報告：0 件

108.12.20

會議記錄

(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，因為我是該計畫的主持人，需進行利益迴避。所以我先把後面的議題跑完後，再請蔣副主委主持該案審核。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	備註
1	REC108-34	比較耳咽管氣球擴張術與耳咽管雷射成形術的治療成效	耳鼻喉頭頸外科部 吳弘斌 主任	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：14：07-14：22

〈參與者代表〉無。

〈委員討論〉略。

【蔣岳峯 副主任委員】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：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	REC108-33	長照 2.0 社區整合型服務中心個案管理員之職能初探-以竹山秀傳醫院為例	王幸華	質性訪談。一、分析社區整合型服務中心個案管理員執行個案管理服務之現況。二、瞭解社區整合型服務中心個案管理員之工作經驗。三、探討社區整合型服務中心之個案管理員於業務上推動面臨之困境。	108.11.26 通過

108.12.20

會議記錄

2	REC108-35	比較經口前庭內視鏡甲狀腺切除手術及傳統甲狀腺切除手術，從麻醉準備、術中神經監測、手術技巧到手術結果、病例對照回溯研究	周一帆	病例回溯研究。比較內視鏡甲狀腺切除手術與傳統甲狀腺，於麻醉準備、神經檢測、手術時間、手術合併症及病理資料進行分析。	108.11.27 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	變更原因	計畫核准日期
1	REC107-28	維生素 B12 對皮質下梗塞性失智症與阿茲海默症患者之影響	涂敏謙	計畫展延。新增研究團隊成員(研究助理)。	108.10.31
2	REC107-36	新進護理人員與護理臨床教師教學型態關連性對學習成效及滿意度之探討	何玉萍	計畫展延。	108.12.06
3	REC107-41	創新轉譯薪傳師資培育對護理臨床教師及新進人員之探討	曾萌絹	計畫展延。	108.11.11
4	REC108-03	對耳咽管功能不佳的患者，使用類固醇鼻腔沖洗是否可以改善症狀	林忠青	計畫展延。	108.11.25

五、期中報告繳交共計 9 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	REC106-38	探討動態內固定裝置 (ISOBAR) 對改善腰椎退化性疾病患者疼痛、生活品質及生活	吳孟珊	108.03.31	108.09.17	108.10.21 通過
2	REC106-48	前瞻性記憶功能表現型態於失智症高風險群之研究	涂敏謙	108.12.04	108.11.27	108.12.03 通過

108.12.20

會議記錄

3	REC107-22	眼球聚合運動對提升前庭眼球反射之效應	張滋圃	108.10.30	108.11.25	108.12.03 通過
4	REC107-24	遺傳性視網膜退化疾病之基因與功能性分析	黃舜平	108.10.16	108.10.11	108.11.14 通過
5	REC107-26	運用視頻眼動儀於健檢時篩檢潛在腦血管疾病	張滋圃	108.10.31	108.10.25	108.11.14 通過
6	REC107-35	B型肝炎患者使用抗病毒和併中藥改善復發之研究	林忠義	108.09.30	108.10.09	108.10.17 通過
7	REC107-38	高齡糖尿病與肌少症的相關性之探討	顏慧菁	108.09.21	108.09.28	108.11.25 通過
8	REC107-41	創新轉譯薪傳師資培育對護理臨床教師及新進人員之探討	曾萌絹	N/A	108.10.23	108.11.11 通過
9	REC108-03	對耳咽管功能不佳的患者，使用類固醇鼻腔沖洗是否可以改善症狀	林忠青	N/A	108.10.30	108.11.25 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	背痛患者之針傷治療效果與脈象變化的相關性研究	陳相如	107.09.30	108.07.15	108.08.19 通過
2	REC106-09	皮質下梗塞性失智症與阿茲海默症患者大腦迴路及專注力表現之差異	涂敏謙	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呼吸器病患之成效探討	林啟文	107.09.30	108.08.19	108.09.12 通過
4	REC106-19	以乳房密度及基因代謝分型來預估乳癌預後	林金瑤	108.08.31	108.08.08	108.09.23 通過

七、撤案案件，共計 0 件。

八、終止案件，共計 0 件。

108.12.20

會議記錄

序號	計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	終止原因	計畫核准日期
1	REC105-21	探討台灣人肝臟疾病病程進展、治療、臨床長期預後與其他系統性疾病之相關性:一慈濟醫療志業體醫院資料庫之分析研究	蔡森蔚	因計畫經費與人力缺吳，主持人決定終止此計畫。	108.12.12

九、撤銷核准案件，共計 0 件。

伍、108 年度研究倫理委員會工作計畫執行成果

一、108 年執行成果報告

序號	項目	執行成果
1.	108 年度醫策會不定時訪查	1. 委員會備妥相關資料，並於 108 年 6 月 14 日寄出。 2. 通過今年度不定時追蹤查核。
2.	108 年度計畫案	1. 台中慈院新案 36 件新案(108.1.1-108.12.10)，一般 4 件、簡易 28 件、免審 2 件、個案報告 2 件 2. 追蹤審查(108.01.01-108.12.10)：變更 15 件、期中 22 件、結案 24 件、撤案 0 件、SAE 0 件、暫停 0 件、終止 2 件 3. 108.09 進行實地訪查，共 8 件(REC106-08、REC106-19、REC106-50、REC107-03、REC107-07、REC107-19、REC107-28、REC107-40)。
3	每年辦理 2 場以上教育訓練課程	108 年共辦理 2 場教育訓練課程： -108.04.20(六)GCP 人體試驗講習班 -108.10.26(六)GCP 人體試驗講習班
4	安排委員受訓	安排委員參加相關研討會，每人每年教育時數達 6 小時以上。

108年上課時數

委員會名稱	上課時數
校長室	16
主任委員	16
副主任委員	16
與大元總幹事	16
陳田裕委員	16
王偉慈委員	16
邱聰龍委員	16
顏雅升委員	16
林怡宏委員	16
賴伯仲委員	16
林紅江委員	16
紀邦杰委員	16
李學愚委員	16
林明賢委員	16
蔡文滿委員	16
蔡碧珠委員	16
李惠等委員	16
何祥治委員	16
蘇淑貞委員	24
簡如應委員	16
孫維中委員	20
陳思樺幹事	24
教育委員會	28

二、108 年新案審查效率:(108.1.1-108.12.10)

初審審查階段	n	RANGE	Mean	Median
第一季	11	1-12	5.1	5
第二季	18	1-13	6.2	5.5
第三季	30	1-14	7.5	8
第四季	8	2-16	7.8	7.5

計畫主持人回覆案件天數	n	RANGE	Mean	Median
第一季	2	9-12	10.5	10.5
第二季	8	8-17	12	11
第三季	10	5-21	12	11.5
第四季	8	7-15	10.7	11

審查案件複審天數	n	RANGE	Mean	Median
第一季	1	6	6	6
第二季	9	1-9	4.6	4

108.12.20
會議記錄

第三季	8	1-10	5.1	4.5
第四季	10	3-12	6.8	6.5

三、108 年度研究倫理委員會決算總表:(108.1.1-108.12.10)

名稱	細項	金額	合計
支出	一般案件22,000 簡易案件49,500 新案複審(非原委員)5,500 免審/個案報告案件2,000 變更、追蹤複審4,000	83,000元	209,886元
	108.2.22、108.4.20、108.6.21、108.8.16、108.10.26、 108.12.20 研究倫理委員會會議出席費	28,800元	
	108.4.20 GCP人體試驗講習班	40,709元	
	108.10.26 GCP人體試驗講習班	46,807元	
	108年委員教育訓練	4,150元	
	108年工作人員教育訓練	6,420元	
收入	一般案件	20,000元	78,000元
	簡易案件	56,000元	
	免審/個案報告案件	2,000元	
	廠商變更案件	0元	
	108.4.20 GCP人體試驗講習班	35,600元	90,100元
	108.10.26 GCP人體試驗講習班	54,500元	
總計:-41,786元			
※研究倫理委員會工作人員薪資:略			

陸、109 年度研究倫理委員會預定工作計畫

一、109 年度工作目標

工作目標	工作規劃展望
開會及研討會時間	完成 109 年 6 次委員大會，開會時間： (一)109 年 2 月 21 日(w 五) (二)109 年 4 月 25 日(w 六) (三)109 年 6 月 19 日(w 五) (四)109 年 8 月 21 日(w 五) (五)109 年 10 月 17 日(w 六) (六)109 年 12 月 18 日(w 五)
委員會成員教育訓練	(一)提升工作人員研究倫理專業倫理及臨床試驗法規新知，安排工作人員外派參加臨床試驗教育訓練課程每年至少 20 小時以上。 (二)增進委員審查能力、研究倫理專業素

	養及評鑑要求每位委員每人每年至少須上 2 次教育課程 (三)醫策會或衛生福利部每年辦理 3~4 場研究倫理/人體試驗相關說明會或共識會議，為提升主任委員、總幹事及工作人員對於研究倫理專業倫理及臨床試驗法規新知，須輪派本會主任委員、總幹事及工作人員共 4 名參加。
年度評鑑	通過 109 年度人體研究倫理審查委員會不定時查核。
推廣本院研究倫理委員會能見度，每年辦理教育訓練課程至少 2 次，	預計 109 年 4 月、10 月辦理。
協助計畫主持人送審，秉持「專業服務、友善協助」高品質效率。	(一)受理計畫案之申請及彙整相關資料與報告、檔案管理。 (二)辦理衛生主管機關所有來函公文。 (三)答詢與委員會相關之業務，包括受試者申訴事項。 (四)協助委員會會議之行政作業。

二、109 年度研究倫理委會

預算表	名稱	細項		小計	合計
	會議 及活動	109.04 GCP人體試驗講習班(一)	82,500	24,390元	384,400元
		109.02 人體試驗講習班-院內	28,500		
		109.10 GCP人體試驗講習班(二)	82,500		
		109年院外委員交通費用	50,400		
	派外受訓、院外進修	委員及工作人員參加教育訓練		111,400元	
	員工奉派出差	本會主任委員、總幹事及工作人員參加醫策會或衛生福利部研究倫理/人體試驗相關說明會或共識會議		6,600	
	109年度人體研究倫理 審查委員會不定時查核	標準作業程序紙本送印	12,500	22,500	
查核資料影印		10,000			
總計:384,400元					
※研究倫理委員會工作人員薪資略					

※研究倫理委員會工作人員薪資:略

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

玖、109 年度會議時間

109.02.21(週五)14:00-16:00

108.12.20

會議記錄

109.04.25(週六)15:00-16:00

109.06.19(週五)14:00-16:00

109.08.21(週五)14:00-16:00

109.10.17(週六)15:00-16:00

109.12.18(週五)14:00-16:00

拾、散會