



佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會 109 年度第一次會議紀錄

日期	109 年 02 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、李學進 委員、蔣碧珠 委員、何清治 委員、李惠瑩 委員、賴怡伶 委員、蔡女滿 委員、林怡嘉 委員、簡如慧 委員、邱勝軍 委員、顏雅卉 委員 (本委員會委員19位,本次會議13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5位出席、非試驗機構內委員5位出席、女性委員7位出席、已達法定人數)						
請假人員	王偉煜 委員(請假)、林恒立 委員(請假)、陳祖裕 委員(請假)、蘇淑貞 委員(請假)、林坤賢 委員(請假)、紀邦杰 委員(請假)						

壹、主席報告

一、確認與會人數

目前出席人數達 13 名,超過 1/2(13:19)。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 108.12.23~109.02.21 人體研究計畫送件情形:

- 1. 一般審查:3 件
- 2. 簡易審查:7 件
- 3. 免審案件:0 件
- 4. 個案報告:1 件

(二)上次會議紀錄確認

【決議】核備。

參、秘書處報告

一、108 年度研究倫理委員會會議召開情形

單位	委員	會議日期、時間						出席率	異動備註
		第一次	第二次	第三次	第四次	第五次	第六次		
		108.02.22 14:00-15:00	108.04.20 15:00-16:00	108.06.21 14:00-15:30	108.08.16 14:00-15:30	108.10.26 14:00-15:30	108.12.20 14:00-15:30		
主任委員	吳弘斌	v	v	V	v	v	v	100%	
副主任委員	蔣岳峯	V	V	v	請假	請假	V	66%	
醫療專業人員(院內)	陳祖裕	V	請假	請假	請假	請假	請假	16%	
醫療專業人員(院內)	王偉煜	v	v	V	V	v	請假	83%	
醫療專業人員(院內)	顏雅卉	V	V	V	請假	請假	V	66%	107.11.01新聘
總幹事(委員兼)	吳天元	v	v	v	請假	V	請假	66%	
醫療專業人員(院內)	邱勝軍	v	V	v	v	請假	v	83%	
醫療專業人員(院內)	簡如慧	v	請假	V	v	請假	v	66%	
醫療專業人員(院外)	紀邦杰	請假	請假	v	請假	V	請假	33%	
醫療專業人員(院外)	林恒立	請假	請假	請假	請假	請假	V	16%	
醫療專業人員(院外)	蔡女滿	請假	v	V	v	V	請假	66%	
社會工作人員(院內)	林怡嘉	v	V	v	v	V	v	100%	
社會工作人員(院內)	賴怡伶	v	V	v	請假	V	v	83%	
社會公正人士(法律專家)	林坤賢	V	請假	請假	請假	V	請假	33%	
社會公正人士(社工)	蘇淑貞	v	請假	請假	請假	請假	請假	16%	
社會公正人士(教育)	李學進	v	v	v	v	v	V	100%	
社會公正人士(教育)	何清治	V	v	V	v	v	v	100%	
社會公正人士(教育)	李惠瑩	V	請假	請假	V	請假	v	50%	
社會公正人士(教育)	蔣碧珠	v	v	v	V	v	V	100%	

二、103~108 年度委員案件審查量

委員姓名	103年	104年	105年	106年	107年	108年	總數
吳弘斌 主任委員	4	3	2	3	1	2	15
蔣岳峯 副主任委員	7	4	4	4	4	3	26
陳祖裕 委員	2	6	5	6	5	2	26
王偉煜 委員	5	6	4	4	5	4	28
顏雅卉 委員	(107.11起聘)				0	3	3
吳天元 總幹事	(105.7起聘)		2	5	6	5	18
邱勝軍 委員	8	3	3	5	5	4	28
簡如慧 委員	(105.7起聘)		2	5	6	4	17
紀邦杰 委員	6	5	3	5	4	2	25
林恒立 委員	7	4	4	4	4	3	26
蔡女滿 委員	7	4	3	5	5	3	27
林怡嘉 委員	6	5	5	7	6	5	34
賴怡伶 委員	8	4	5	6	5	4	32
林坤賢 委員	6	5	5	6	6	4	32
李學進 委員	5	8	5	6	5	6	35
何清治 委員	7	4	4	5	4	4	28
李惠瑩 委員	5	6	5	6	6	4	32
蔣碧珠 委員	5	6	5	6	7	4	33
蘇淑貞 委員	(105.7起聘)		4	7	7	4	22

三、108 年度案件總計報告

108年度研究計畫(1月~12月止)						
審查類型	案件量	執行情形				
		審查中	進行中	中止/撤案	期中 (應繳件數/已繳件數)	結案 (應繳件數/已繳件數)
一般審查	6	1	4	1	1/1	0/0
簡易審查	27	0	26	1	2/1	1/1
免予審查	2	0	NA	NA	NA	NA
個案報告	2	0	NA	NA	NA	NA
專案進口藥品	0	0	NA	NA	NA	NA
總件數	37	1	30	2	3/2	1/1
得免取得研究對象同意	13	申請件數14件；同意件數13件，核准比例 92%				

四、108 年 IRB 服務滿意度調查

發放人數30份：填答人數19份
問卷回收率：63%

項次	構面順序	5分	4分	3分	2分	1分	填答人次合計
1	您對本會的行政同仁專業能力滿意度為何？	15	4	0	0	0	19
2	您對本會各項業務的處理流程滿意度為何？	15	4	0	0	0	19
3	您對該本會各項業務的處理效率滿意度為何？	15	3	1	0	0	19
4	您對本會同仁的服務態度滿意度為何？	16	3	0	0	0	19
5	您對本會同仁的電話禮儀滿意度為何？	15	4	0	0	0	19
6	您對本會同仁的溝通協調能力滿意度為何？	16	3	0	0	0	19
7	您對本會同仁主動服務的精神滿意度為何？	17	2	0	0	0	19
8	與去年比較，您對本會服務品質提升的程度滿意度為何？	16	3	0	0	0	19
9	整體而言，該單位所提供的服務品質，您的滿意度為何？	15	4	0	0	0	19

肆、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。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	備註
1	REC108-37	一項評估 0000 合併前導性化學治療在乳癌患者中的療效和安全性的隨機分配、雙盲試驗	乳房醫學中心 林○瑤 主任	廠商計畫

<迴避委員>無。

<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>在受試者同意書 P.8-八、損害賠償(5)提到：「本試驗/研究有投保人體試驗責任保險以及試驗產品投保產品責任保險一千萬。」但送審資料中僅有「富邦產物產品責任保險單」，而未有另外的人體試驗責任保險。

(一) 請主持人說明清楚，若僅有產品責任險，也請將：「本試驗/研究有投保人體試驗責任保險以及試驗產品投保產品責任保險一千萬。」該段刪除「人體試驗責任保險」之項目。

(二) 產品責任險已過期(僅至 109 年 02 月 12 日止)，請附上新的或續約之保單。

第一階段：投票贊成:13 票，不贊成 :0 票

第二階段：1. 投票：

(1) 贊成:12 票→通過：1 票，修正後通過：11 票。

(2) 不贊成：1 票→修正後複審:1 票，不通過：0 票。

2. 追蹤頻率:每年一次

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	備註
2	REC109-04	建立結合聽力、影像及基因檢查之整合模組以實踐 0000 之個人化醫療	耳鼻喉部 吳○斌 主任	多中心(台大) 科技部計畫

【吳○斌 主任委員】因為我是該計畫的主持人，需進行利益迴避，再請蔣副主委主持該案審核。

<迴避委員>吳○斌 主任委員(計畫主持人)，離席時間：14：35-15：00

<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: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。

(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

伍、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	REC108-36	社區 00 族心流體驗與幸福感之相關研究	蔡 0 美	問卷調查研究。 1. 瞭解臺中市社區 00 族參與社區的現況。 2. 比較不同背景變項的 00 族在參與社區心流體驗之差異。 3. 探討 00 族參與社區心流體驗與幸福感之間的關係。 4. 探討 00 族參與社區心流體驗與幸福感的預測效果	108.01.11 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	REC109-03	一案例報告：使用 Fenofibrate 導致 000	黃 0 瓊	109.02.06 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	REC107-31	分析及監測在 000 感染患者中對高效能抗反轉錄病毒療法之抗藥性	何 0 懋	計畫展延	108.12.20
2	REC107-35	00 肝炎患者使用抗病毒合併中藥改善復發之研究	林 0 義	新增研究助理	109.01.20
3	REC107-35	00 肝炎患者使用抗病毒合併中藥改善復發之研究	林 0 義	新增招募廣告	109.02.05
4	REC107-42	比較合併 000 氣球擴張術及下鼻甲成型手術 與 合併中耳通氣管置入手術及下鼻甲成型術, 於 000 擴張障礙患者的成效	周 0 帆	計畫展延	108.12.18
5	REC108-01	比較 hydrogen peroxide 與 epinephrine 在 000 切除的止血效果	謝 0 祐	計畫展延	108.12.18

6	REC108-02	OO 貼針療法對脊椎術後急性疼痛有緩解的療效	鄭○哲	計畫展延	108.12.31
7	REC108-23	OO 症病患復原力與服藥遵從性相關性探討	吳○華	修改問卷字句	109.01.17

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	REC107-31	分析及監測在 000 感染患者中對高效能抗反轉錄病毒療法之抗藥性	何○懋	N/A	108.11.20	108.12.30 核准通過

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	REC106-05	比較 000 術中使用類固醇對殘餘聽力的影響	吳○斌	109.03.31	108.12.12	108.12.20 核准通過
2	REC107-06	建構臨床 00 介入疾病急性治療後期 00 照護模式	柯○齡	107.09.30	108.12.20	109.02.10 核准通過
3	REC107-10	透過影音教學強化居家 00 復健運動的成效	宋○愉	108.09.30	109.01.07	109.01.15 核准通過
4	REC107-23	以 00 相關跌倒風險量表分析住院病患跌倒風險與 00 之相關回溯性世代研究	陳○華	109.03.31	108.12.04	109.02.05 核准通過
5	REC108-18	以 00 關係人配飾互動觀點探討居家醫療之實施障礙	宋○愉	109.03.31	108.12.31	109.01.07 核准通過

七、撤案案件，共計 0 件。

八、終止案件，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	REC107-43	對於 0000 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	曾○豪	因為主持人常常外訓不在台中，無法收案。	109.01.15
---	-----------	--	-----	---------------------	-----------

九、撤銷核准案件，共計 0 件。

陸、標準作業程序修訂

項目	修訂說明
SOP01~30、SOP32~33	例行檢視
SOP31 「專案計畫與個案報告審查」	為因應「食品藥物管理署 108 年 10 月 5 日 FDA 藥字第 1081408668 號函」修訂：有關專案進口供診治危急或重大病患用之藥品申請案，須經醫院研究倫理委員會審核並核發核准文件後方可申請。(詳如附件)

陸、臨時動議

無。

柒、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：109.04.25(週六)15:10-16:30

玖、109 年上半年院內 IRB 教育訓練：

上課時間： 109.04.25(週六)8:30-15:00(視疫情延後課程)

拾、散會