



佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會 109 年度第二次會議紀錄

日 期	109 年 05 月 22 日		時 間	起:下午 14 時 10 分 迄:下午 15 時 15 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、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、陳祖裕 委員、林恒立 委員 (本委員會委員19位,本次會議15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5位出席、非試驗機構內委員7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)、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 15 名，超過 1/2(15：19)。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 14：10)。

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，足認為偏頗之虞。
- (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

109.05.22

會議記錄

(二)上次會議紀錄確認

【決議】核備。

參、討論事項

一、案件報告

(一)一般案提送會議審議 1 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	REC109-08	次世代定序在接受 0000 植入的 00 患者之基因診斷及應用	耳鼻喉部 李 O 宇 主治醫師	院內計畫

【吳弘斌 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>吳弘斌 主任委員(計畫主持人)，離席時間：15：00-15：15

<參與者代表>無。

〈委員討論〉略

【蔣岳峯 副主任委員】請問非醫療委員有沒有其他意見？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〉主持人已針對內容不一致之處修正，無其他建議事項，建議通過。

第一階段：投票贊成：14 票，不贊成：0 票

第二階段：1. 投票：

(1) ☒贊成：14 票→☒通過：14 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

(二)簡易案提送會議審議 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	備註
1	REC109-20	台灣 00 醫療計畫(II)	花蓮慈濟醫院/ 心血管暨粒腺 體相關疾病研 究中心黃 O 揚 副院長	多中心(花蓮 慈院)

<迴避委員>無。

<參與者代表>無。

〈委員討論〉略

【吳弘斌 主任委員】請問各位委員是否有要補充的？陳委員的意見大家都了解了，而我們

也只能以現有的資料審查，畢竟當事人未能到場。若各位沒有問題，我們就進行第一階段的審查。

〈決議〉不贊成，修正後複審。

〈審查意見〉請計畫主持人列席說明，釐清病人個資保護不全，研究標的不明確，且可能實質上成為人體生物資料庫，有違反現行法規之疑慮此問題。請主持人協助說明下列問題：(一)此計畫與人體生物資料庫的差異？(二)後續檢體和資料使用的範圍？(三)經費及人員來源？請主持人於下次大會列席說明。

第一階段：投票贊成:3 票，不贊成 :12 票

第二階段：1. 投票：

(1) ☐贊成:1 票→☐通過：0 票，☐修正後通過：1 票。

(2) ☒不贊成：14 票→☒修正後複審:14 票，☐不通過：0 票。

2. 追蹤頻率:略

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 13 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	REC109-02	利用深度學習來 預測 0000 血流灌 注掃描結果分析	陳 o 元	病歷資料回溯 (106.1~108.9)。 利用人工智慧的深度學習去輔 助判別 000000 檢查，提高準確 度。	109.03.12 通過
2	REC109-06	以 VR 眼鏡評估 0000 之主觀視覺 垂直感	張 o 圓	非侵入性介入研究。 利用 VR 眼鏡的主觀 0000 測試 系統為評估工具，比較頭暈患 者與健康族群在 0000 時的主觀 0000 感，並同時分析健康族群 的再測信度 (test-retestreliability) 。	109.03.30 通過
3	REC109-07	以端到端為架構 之人工智慧早期 微型 000 檢測系 統	陳 o 華	病歷資料回溯 (106.1~108.12)。 透過深度學習的方式發展出 的一套 000 篩檢系統可以為醫生	109.03.10 通過

				加快檢測病人的病歷是否含有0000，並確認其座標位置。可以有效降低醫生的精力消耗及縮短檢測時間。自動檢測出之早期微型000並透過持續的追蹤，判斷其為良性或惡性並做後續之處理。	
4	REC109-09	00000之職場危害調查暨類神經網路方法應用於職業傷病之風險預測	郭○然/ 魏○亭	問卷調查研究。 本橫斷面的研究為描述性的研究，以問卷及健康檢查資料，調查000之危害認知，以及潛在的職場危害，包含肌肉骨骼危害、異常過負荷、職場不法侵害等。此外，本研究探討000罹患職業傷病的風險因子，試圖以類神經網路建立職業傷病之預測模型，並作為職業衛生政策之實證醫學建議。	109.02.20 通過
5	REC109-10	以00每小時醫囑數量分析急診壅塞之相關回溯性世代研究	王○健	病歷資料回溯(107.9~108.8)。 本研究試圖透過健保制度中需要將每日00醫囑申報給衛生福利部全民健保署之特色，進行醫囑申報與00壅塞程度之相關性評估。	109.03.26 通過
6	REC109-11	社會役役男提供0000長期關懷照顧與生活協助經驗之探討	陳○琛	質性訪談研究。 探討社會役服役期間提供0000基本生活協助及陪伴關懷過程中，產生的個人價值觀、成長的體驗。	109.03.24 通過
7	REC109-12	個人化動態000000對於持續站立或行走時下肢肌肉徵召與疲勞耐受性的影響	郭○中	非侵入性介入研究、問卷調查研究。 探討年輕人和中老年人，持續站立或行走時，穿著不同足弓	109.04.16 通過

				高度的個人化動態 000000，對於下肢肌肉徵召與疲勞耐受性是否有影響。	
8	REC109-13	長期照顧服務員工作壓力與留任意願之關係-以 0000 為調節變項	蔡 ○ 美	問卷調查研究。 本研究將以照顧服務員之 0000 作為主軸，進一步來探討照顧服務員的 0000 是否有對工作壓力與留任意願有調節作用。	109.03.10 通過
9	REC109-14	雙側視丘下核 0000000 手術對 000000 症患者在執行雙項任務之平地行走、斜坡行走和坐到站時全身平衡控制之影響	郭 ○ 中	非侵入性介入研究。 瞭解雙側視丘下核 0000000 治療手術之後，在日常生活功能動作；坐著、站著、從坐到站伸手取物、平地行走和上下斜坡行走，執行雙項任務時，對全身平和控制的影響。	109.03.20 通過
10	REC109-15	噁嘴式呼吸合併有氧步行運動對 00 病人 00 切除術後氧合及活動耐力之成效	黃 ○ 嬋	非侵入性介入研究。 噁嘴式呼吸合併有氧步行運動對 00 切除術後 00 病人之氧合及活動耐力之成效。	109.04.22 通過
11	REC109-16	發展照顧者網路支持平臺：降低 00 病人照顧者負荷及成本效益之探討	林 ○ 求	問卷調查研究。 本研究的目的有二，1)建構一個名為 WE-CARE 的網路照顧者支持平臺，並檢視平臺的可用性與接受度。2)測試 WE-CARE 對 00 患者照顧者的可行性，有效性和成本效益。	109.04.01 通過
12	REC109-17	使用拐杖或個人化鞋墊改變支撐底面積對於 00000 患者之下肢生物力學與平	郭 ○ 中	非侵入性介入研究。 研究功能性活動期間，000 患者使用個人化足墊和拐杖對運動系統中關節運動學、動力學	109.04.14 通過

		衡控制的影響		和和平控制的影響。功能性回活動包括平地行走、跨越障礙物和轉彎。當前的研究結果將有助於改善 0000 患者的治療計畫、增進步行穩定性或平衡控制力。	
13	REC109-19	應用深度學習於 0000 之電腦輔助偵測與診斷	陳○華	非侵入性介入研究。 本計畫提出在數種 0000 上使用電腦輔助系統服務，醫生可隨時隨地同時取得腫瘤影像及檢視電腦輔助診斷系統針對影像上的診斷資訊。	109.04.15 通過

二、專案進口藥品 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	審查結果
1	REC109-18	0-00 治療急性淋巴性白血病	高○和	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	REC109-01	整合 3D 體型、膚溫與膚色於 0000 輔助儀器開發	李○駿	修正受試者同意書之計畫名稱。 修正招募廣告。	109.03.30
2	REC108-37	一項評估 0000 合併前導性化學治療在 00 患者中的療效和安全性的隨機分配、雙盲試驗	林○瑤	試驗食品成分調整。	109.05.12
3	REC107-35	0000 患者使用抗病毒合併中藥改善復發之研究	林○義	計畫展延。 新增研究助	109.05.15

109.05.22

會議記錄

				理。	
--	--	--	--	----	--

五、期中報告繳交共計 2 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	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 oooo 肌力、平衡等體適能及生活品質相關因子分析	蔡 o 蔚	109.03.31	108.11.20	108.12.30 核准通過
2	REC107-19	ooooooo 術於慢性鼻竇炎合併耳咽管擴張障礙之患者的成效	周 o 帆	109.04.30	109.05.07	109.05.15 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	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 oooo-o oo 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 o 蔚	109.03.31	109.02.10	109.02.27 核准通過
2	REC106-38	探討動態內固定裝置 (ISOBAR) 對改善 ooooo 疾病患者疼痛、生活品質及生活功能限制之成效	吳 o 珊	109.03.31	109.03.09	109.04.06 核准通過
3	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 oooo 醫院為例	王 o 華	109.07.01	109.03.24	109.04.08 核准通過

109.05.22

會議記錄

4	REC105-05	應用 CRISPR/Cas9 基因體編輯技術建立 oo 之動物模式及研發 oo 之治療策略	許 o 振	109.10.31	109.03.20	109.04.16 核准通過
5	REC107-44	oo 人員足部生物力學評估與相關肌肉骨骼傷害危險因子分析	郭 o 中	109.02.28	109.04.20	109.04.23 核准通過

6-1 結案報告提送會議審議 1 件。

序 號	編 號	計 畫 名 稱	試驗 主持人	備註
1	REC107-30	由 oooo 病患者細胞建立誘導型多功能幹細胞株	台中慈濟醫院/ 神經內科主治 醫師 郭 o 中 醫師	院內計畫

〈迴避委員〉無。

〈參與者代表〉無。

〈委員討論〉略

【吳弘斌 主任委員】郭醫師回答得非常好。各位委員也都清楚了。我們也基於信賴原則，謝謝郭醫師出席討論。

〈決議〉結案通過。

第一階段：投票贊成:15 票，不贊成 :0 票

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、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

109.06.19(週五)14:00-15:00

捌、散會