



佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會 109 年度第五次會議紀錄

日期	109 年 10 月 16 日	時間	起:下午 14 時 00 分 迄:下午 15 時 00 分	地點	第一院區大愛樓 5F 505 會議室		
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、賴怡伶 委員、簡如慧 委員、邱勝軍 委員、顏雅卉 委員、王偉煜 委員、林坤賢 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8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4位出席、已達法定人數)						
請假人員	林恒立 委員(請假)、陳祖裕 委員(請假)、蘇淑貞 委員(請假)、林怡嘉 委員(請假)、紀邦杰 委員(請假)、李惠瑩 委員(請假)、蔡女滿 委員(請假)						

壹、主席報告

一、確認與會人數

目前出席人數達 12 名,超過 1/2(14:00)。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 109.08.31~109.10.15 人體研究計畫送件情形:

- 1. 一般審查: 4 件
- 2. 簡易審查: 4 件
- 3. 免審案件: 0 件
- 4. 專案進口藥品: 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 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	REC109-45	局部注射 000 及自體血液單核球對關節炎的療效評估	神經內科 郭 0 中 主治醫師	無經費來源

<迴避委員> 蔣岳峯(協同主持人)，離席時間：14：10-14：40

<參與者代表> 無。

<協同主持人列席說明>

略。

<14：10 協同主持人蔣岳峯離席迴避>

<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> 通過，每年追蹤一次。

<審查意見> 一、考量法定傳染病有

(一) 法規《傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法》

(二) 個資

(三) 檢驗者有無受過專業訓練及完善設備保護避免於檢驗過程中被感染之風險。

法定傳染病之檢驗須在符合《傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法》第 2 條第一項規定：「一、檢驗機構：指由中央主管機關指定、委託或認可，從事傳染病檢驗之衛生機關、醫事機構、學術或研究機構。」之實驗室進行檢查，不可在中興大學實驗室進行檢驗。

二、主持人在做回覆上的修改時，並無在相對應的地方一起做修改，敬請主持人於所有文件中進行相對應之修正，不可僅回覆：

(一)使用之材料應於中文摘要中同步修正。於回覆意見中列出相關耗材由中興大學蘇 0 麟教授科技部計畫支持 (計畫編號 MOST 109-2823-8-005-002)。血液分離套組包含有，抽血用之 150mL 血袋 (杰斯，血袋衛署醫器輸字第 009227 號)，Ficoll-Plaque Premium (Cytiva, USA)，全通培養基 (衛部醫製壹字第 007626 號) 及 50mL 無菌離心管，但在其計畫書中文摘要所列出的又不一樣。

(二)主持人在回覆意見說明「本試驗研究組將會抽血 50mL 以作為分離單核球用途。若只接受 HA 治療之對照組 (不另加注射單核球)，則不進行第二階段的 50 mL 抽血。」，但在中文摘要、計畫書及受試者同意書上依然

有：「做身體檢查評估以及抽血檢驗，分別抽血 30cc, 50cc (共 2 次)」。
(三) 粗估取 30 mL 作為先期檢驗血量之考量未列入中文摘要、計畫書、受試者同意書中。

第一階段：投票贊成：7 票，不贊成：4 票

第二階段：1. 投票：

(1) 贊成：9 票→通過：3 票，修正後通過：6 票。

(2) 不贊成：2 票→修正後複審：0 票，不通過：2 票。

2. 追蹤頻率：每年一次

〈14：40 決議完畢，蔣岳峰副主任委員列席進行後續會議〉

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	備註
2	REC109-34	國中小學童 0000 與中醫經絡相關性初探	中醫部 梁 0 淳 住院醫師	院內研究計畫

〈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〉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

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	REC109-30	照顧服務員留任意願相關因素之探討-以 000 照顧服務員為例	何 0 治	問卷調查研究。 一、了解不同背景之變相的長期照顧服務員的工作壓力與留任意願的關係。 二、長期照顧服務員的工作滿意度與留任意願的關係，進而提升其留任意願，增進照顧品質的提升。	109.09.04 通過

				三、希望透過此研究結果可供未來相關學術研究或人資管理實務上作為參考。	
2	REC109-43	00 退化病變後的頭暈 - 健保資料庫世代研究	張 0 圃	健保資料庫研究 透過健保資料，調查在診斷出 00 退化病變後出現頭暈或眩暈的風險，並與診斷出 0 椎退化病變後的頭暈、眩暈風險進行比較。	109.09.30 通過

二、專案進口藥品 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	用途	審查結果
1	REC109-46	專案進口申請 Lugol Soln 2%(I2+KI) 2.5mgI/0.05ml/drop, 60ml/bot	腸胃內科 蔡 0 茂	本院因醫療需求，為內視鏡食道鱗狀細胞癌檢測及食道癌切除手術之腫瘤病灶邊緣界定之病患專案申請委託科懋生物科技股份有限公司自美國進口 Lugol Soln 2%(I2+KI) 2.5mgI/0.05ml/drop, 60ml/bot 共 50 瓶，分次採購，少量備用。	109.09.18 通過
2	REC109-47	申請專案進口藥品 OncoTICE2-8*108CFU Tice BCG/vial (Bacillus Calmette-Guerin)	泌尿科 林 0 璜	本院因醫療需求，為治療與預防膀胱原發性或復發性原位癌之病患專案申請委託美商默沙東藥廠股份有限公司進口 OncoTICE 2-8*108CFU Tice BCG/vial (Bacillus Calmette-Guerin) 共 200 支，分次採購，少量備用。	109.09.18 通過

三、免除審查 0 件。

四、變更案共 0 件。

序號	計畫編號	計畫名稱	試驗主持人	計畫類別	變更原因	計畫核准日期
1	REC108-22	探討性別對 0000 介入術患者術後疼痛、不適感、	林 0 仁	簡易變更	變更展延。 修正同意書協同研	109.09.15

		憂鬱及出院照護需求之影響			究人員。	
2	REC106-48	前瞻性記憶功能表現型態於00症高風險群之研究	涂0謙	簡易變更	修正同意書版本日期。	109.09.18
3	REC108-27	轉移性00病人接受Eribulin治療之預後預測因子及成效探討	陳0心	簡易變更	增加研究變項。變更研究題目。	109.09.18
4	REC109-24	探討新興傳染病之社交距離的改變對篩檢意願之影響-以00某區域醫院為例	賴0伶	簡易變更	新增協同主持人。修正研究問卷。	109.10.13

五、期中報告繳交共計4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	REC108-20	台灣中部某區域教學醫院00病人接受先導性化學治療成效探討	陳0心	N/A	109.08.31	109.09.03 核准通過
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	109.06.22	109.07.23	109.09.03 核准通過
3	REC108-16	00產品上市後臨床追蹤	黃0仁	109.07.08	109.08.04	109.09.28 核准通過
4	REC105-07	於00癌及喉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	109.04.30	109.09.15	109.10.06 核准通過

六、結案報告繳交，共計0件。

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

開會時間: 109.12.18(週五)14:00-15:00

捌、散會