



佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會 110 年度第三次會議紀錄

日 期	110 年 06 月 18 日	時 間	起:下午 14 時 00 分 迄:下午 14 時 20 分		地 點	視訊會議	
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、簡如慧 委員、邱勝軍 委員、顏雅卉 委員、蔡女滿 委員、陳祖裕 委員、林怡嘉 委員、王偉煜 委員、林坤賢 委員 (本委員會委員19位,本次會議14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4位出席、非試驗機構內委員6位出席、女性委員5位出席、已達法定人數)						
請假人員	林恒立 委員(請假)、蘇淑貞 委員(請假)、紀邦杰 委員(請假)、李惠瑩 委員(請假)、賴怡伶 委員(請假)						

壹、主席報告

一、確認與會人數

目前出席人數達 14 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 110.04.19~110.06.10 人體研究計畫送件情形:

1. 一般審查:1 件
2. 簡易審查:8 件
3. 免審案件:0 件
4. 專案進口藥品:0 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 0 件。

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 4 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	REC110-14	00 內視鏡碎石手術與其他碎石手術預後之比較-台中慈濟醫院之真實經驗	林○璜	病歷回溯研究。 比較軟式輸尿管鏡與傳統半硬式輸尿管鏡在上段輸尿管結石的清除率的比較，也比00尿管鏡與腎臟鏡碎石手術的結石的清除率與安全性。	110.04.23 通過
2	REC110-16	台中慈濟耳咽管0000術，病例對照回溯研究	林○傑	病歷回溯研究。 病歷對照回溯耳咽管0000術，於聽力、耳咽管功能變化，主觀耳咽管問卷、鼓室圖進行分析。	110.06.04 通過
3	REC110-19	影響00症生活情境症狀之相關因素探討	蔡○美	既有資料分析。 (一)了解00症生活情境症狀之現況 (二)了解影響00症生活情境症狀的相關因素	110.05.07 通過
4	REC110-20	社區據點介入計畫對00健康與醫療利用影響性評估	劉○慧/ 許○尹	既有資料分析。 針對曾參加台中慈濟醫院認養之關懷據點活動之個案之就醫習慣：就醫次數、就醫頻率及就醫科別等進行分析。針對社區00者參與照護預防健康促進計畫的變化量化分析，並依據量化估計結果評估社區00者照護預防健康促進計畫之影響性。	110.05.07 通過

5	REC110-23	新型冠狀肺炎流行期間 oo 人力配置對住院醫療品質影響效果的即時預報分析：台灣地區之實證研究	陳 o 意/ 賴 o 伶	資料庫研究。 使用全國代表性樣本即時(real time)的時間數列資料，重新驗證 oo 人力配置與住院醫療品質的連動關係，藉以獲得滾動式調整醫院護理人力配置的管理資訊。	110.05.20 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	REC110-32	申請專案進口藥品 Aethoxysklerol® (polidocanol) 0% , 2ml/ampoule	心臟血管外科 黃 o 琮 主治醫師	本院因醫療需求，為治療靜脈瘤、靜脈曲張及血管瘤之病患，專案申請委託台灣綠十字股份有限公司進口 Aethoxysklerol® (polidocanol) % , 2ml/ampoule 共 100 支，分次採購，少量備用。	110.06.17 通過
2	REC110-33	申請專案進口藥品 Aethoxysklerol® (polidocanol) % , 2ml/ampoule	心臟血管外科 黃 o 琮 主治醫師	本院因醫療需求，為治療靜脈瘤、靜脈曲張及血管瘤之病患，專案申請委託台灣綠十字股份有限公司進口 Aethoxysklerol® (polidocanol) 0% , 2ml/ampoule 共 100 支，分次採購，少量備用。	110.06.17 通過

三、免除審查 0 件。

四、變更案共 2 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	REC107-09	ooo 菌叢與非酒精性脂肪肝及其相關癌症之關係探討	廖 o 福	簡易變更	變更展延。	110.05.04
2	REC109-58	ooo 濃縮血漿關節腔注射併用內側足弓支撐加外側楔型足墊對膝內側關節炎療效之分析	蔣 o 峯	簡易變更	變更執行初次檢查時間及增加填寫問卷時間。	110.05.21

五、期中報告繳交共計 8 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 oo 民眾參加慈濟環保站活動及慈濟醫院出院時失能個案肌力、平衡等體適能及生活品質相關因子分析	蔡 o 蔚	110.03.31	110.04.13	110.04.21 核准通過
2	REC107-09	ooo 菌叢與非酒精性脂肪肝及其相關癌症之關係探討	廖 o 福	因申請展 延須繳 交。	110.04.20	110.05.04 核准通過
3	REC109-22	評估遠距 oo 症照護方案—以中部某醫院為例	賴 o 伶	110.04.18	110.04.21	110.04.26 核准通過
4	REC109-25	探討長期 oo 透析病患之照顧者社會支持對疲憊感影響	余 o 瑱	110.04.30	110.04.23	110.04.26 核准通過
5	REC109-06	以 VR 眼鏡評估 oo 側傾之主觀視覺垂直感	張 o 圃	110.01.31	110.05.10	110.05.31 核准通過
6	REC107-16	oo 署急性後期照護計畫成效分析	蔡 o 蔚	110.05.29	110.04.13	110.04.20 核准通過
7	REC109-35	使用衛生福利資料科學中心健保資料庫評估癌症及慢性ooo 患者醫療品質	廖 o 福	110.05.22	110.05.31	110.06.01 核准通過
8	REC107-19	耳咽管 oooo 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	110.04.30	110.06.02	110.06.07 核准通過

六、結案報告繳交，共計 4 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	REC108-21	以台灣成人為對象研究 oo 影響非酒精性脂肪肝病預後的可能	黃 o 榆	110.03.31	110.03.30	110.04.16 核准通過

2	REC109-52	界定台灣健康成人男性性腺激素及 α 激素結合球蛋白正常區間	李○生	110.03.31	110.04.19	110.04.23 核准通過
3	REC109-54	台灣男性各種年齡層的 α 腺特異抗原分布	蔡○訓	110.03.31	110.05.04	110.05.19 核准通過
4	REC109-08	次世代定序在接受 α 植入的聽障患者之基因診斷及應用	李○宇	110.03.31	110.06.01	110.06.02 核准通過

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 1 件。

序號	計畫編號	計畫名稱	試驗主持人	撤銷原因	申請日期	審查結果
1	REC107-11	Parecoxib 是否改善 α 垂顎咽成型術後之疼痛控制	林○琳	原應於 109.09.30 前繳交結案報告，然主持人於 109.08.01 轉職大林慈濟醫院後未如期繳交結案，催繳數次也未予回應；轉知協同主持人協助，其亦無法取得研究相關資料及主持人回覆。經多方催繳未予回覆，依 SOP16.5.2.3 提報委員會撤銷。	110.06.04	110.06.18 同意撤銷

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：

110.08.14(週六)15:00-16:00

捌、散會