



佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會 110 年度第四次會議紀錄

日 期	110 年 08 月 13 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 16 樓綜合教室	
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 主任委員、蔣岳峯 副主任委員、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、王偉煌 委員、林怡嘉 委員、蔡女滿 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5位出席,非醫療專業委員7位出席、非試驗機構內委員4位出席、女性委員6位出席、已達法定人數)							
請假人員	林坤賢委員(請假)、蘇淑貞 委員(請假)、紀邦杰 委員(請假)、林恒立 委員(請假)、陳祖裕 委員(請假)、吳天元 委員(請假)、李惠瑩 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)(蔣碧珠 委員於 14:05 與會(12:19))。

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 110.06.18~110.08.05 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

會議記錄

4. 專案進口：0 件
- (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 3 件。

【吳弘斌 主任委員】這次會議有 3 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	REC110-27	比較二種不同換藥方式對長期照護機構 0000 病人照護之成效	慈濟大學 護理學系 羅○芬 副教授	試驗委託廠商

〈迴避委員〉無。

〈參與者代表〉無。

〈委員討論〉略

【吳弘斌 主任委員】總幹事、各位委員感謝大家出席疫情下的第一次實體會議，再次確認出席人數、性別方面、院內院外都有符合開會規定。(出席：11 人；無單一性別，男：女(6：5)；院內：院外(8：3))。先簡單宣讀利益迴避原則。今天主要是審查三件一般審查以及七件簡易審查。

【吳弘斌 主任委員】11 票通過，那追蹤是一年一次，那剛剛委員有提到的 CRP 簡寫誤植為 CPR，請他們修正，那我想就是通過，請告知主持人錯別字訂正後直接通過，不必再經過委員審查一次。

〈決議〉通過，追蹤每年一次。

〈審查意見〉送審資料有多處 CRP 簡寫誤植為 CPR(如：【計劃書中文摘要】P. 5-柒-1. 資料收集方式：「☒其他，請說明：傷口床細菌培養；血液 WBC 及 CPR 數值」等)，請主持人確認與修正。

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：10 票，☐修正後通過：1 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

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	備註
----	----	------	-------	----

會議記錄

2	REC110-36	00 變化表徵之血漿生物標記暨磁振造影閾值	神經內科 涂○謙 主治醫師	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】接下來進行第二件案件審查。

【吳弘斌 主任委員】沒有的話，我們就進行第一階段投票。針對 REC110-36 進行第一階段投票。12 票通過，進行第二階段投票。

【吳弘斌 主任委員】12 票贊成，有 1 票是修正後通過，其他 11 票是通過，那我們就是通過。那意見是健康老人組之 MRI 費用，建議由計畫編列。其他 11 位是沒有意見。那因為 11 票通過，我們就通過，只是另加註明申報 MRI 時應該符合健保規定。因為如果不符合健保局規定，主持人自己也要承擔這個責任。就是提醒主持人注意。

〈決議〉通過，追蹤每年一次。

〈審查意見〉建議通過，然申報 MRI 時應該符合健保規定。

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：11 票，☐修正後通過：1 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

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	備註
3	REC110-40	OTOF 基因○神經病變與○○神經發育不良兒童○○○○術後之聽語表現	院長室 許○振 副院長	無經費

〈迴避委員〉吳弘斌 主任委員(於 14：24 分利益迴避)。

〈參與者代表〉無。

〈委員討論〉略

【陳思樺 幹事】接下來要進行許○振教授的案件審查，需要請吳主任利益迴避。

【吳弘斌 主任委員】接下來請蔣岳峯主任主持審查，謝謝。(於 14：24 分迴避)

【蔣岳峯 副主任委員】那我們進行第一階段投票。11 票通過，請大家進行第二階段投票。

【蔣岳峯 副主任委員】11 票同意通過，也無任何意見，追蹤頻率一年一次。今天委員會就到這裡，感謝大家參與。

會議記錄

〈決議〉通過，追蹤每年一次。

〈審查意見〉建議通過。

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。

(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)變更案提送會議審議 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	備註
1	REC108-16	00 產品上市後臨床追蹤	神經外科 黃○仁 主任	變更展延。 增加收案總人數。

〈迴避委員〉無。

〈參與者代表〉無。

〈委員討論〉略

【吳弘斌 主任委員】那第三個要討論的是冠亞產品上市後追蹤。

【吳弘斌 主任委員】那我們就進行第一階段投票。12 票通過。進行第二階段投票。

【吳弘斌 主任委員】也是 12 票通過，追蹤一年一次，沒有任何意見。以下通過。

〈決議〉通過，追蹤每年一次。

〈審查意見〉建議通過。

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

二、提送會議核備案件報告(若報告或說明事項有附件資料，請附於會議記錄之後)

1、簡易案提送會議核備 7 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	REC110-24	00000-00 病患使用 00000 濃縮液療效及癒後評估研究	邱 ○ 樑	非侵入性介入研究、既有資料分析 本試驗主要以病歷分析方式，調查感染 00000-00 病患在服用 00000 之後，生理檢查、檢驗檢查以及症狀方面是否有改善，以及核酸檢測呈陽性轉陰性的整個病程，最後以病歷分析方式統計陽性轉陰性治療天數、提高治愈出院率以及減少重症轉危重症。	110.07.06 通過
2	REC110-26	000000 所致低血鈉症增加台灣老年患者發生重大不良心血管事件的風險	楊 ○	既有資料分析。 探討 000000 相關之低血鈉症 (TAH) 是否對老年人的主要不良心血管事件的結果 (MACE) 有不利的影響，並評估該研究結果在台灣的應用價值和有效性。	110.06.21 通過
3	REC110-28	000000 介入對照顧服務員職場疲勞與自覺健康改善之成效	中臺科技大學 鍾 ○ 宜教授	非侵入性介入研究、問卷調查研究。 本研究擬透過實驗法，運用 000000 活動的介入，探討照顧服務員在活動後，對其職場疲勞緩減的程度。	110.07.30 通過
4	REC110-29	發展 00 前 00 處理課程與臨床實務驗證	中臺科技大學 何 ○ 茶教授	問卷調查研究、既有資料分析 本計劃「發展 00 前 00 處理課程與臨床實務驗證」將發展 00 前 00 處理課程，建構以病人為中心之檢驗前檢體處理實務課程及教學設計，融入技術實作教學，運用「臨床技能中心暨模擬醫學實驗室」設施，輔以 Mini-CEX 臨床技術評量。修習過本研發課程之學生，透過	110.07.14 通過

				臨床實習之醫療照護醫病關係，驗證是否足夠勝任臨床工作而提高病人滿意度。	
5	REC110-31	開發 0000 系統來預測出院後 14 天內因相同或其它相關疾病所導致之非計畫性再住院	林 ○ 宏	病歷回溯研究、既有資料分析 本計畫預計進行研究與開發一個 0000 (00)系統，用於預測病人出院後 14 天內因相同或其它相關疾病所導致之非計畫性再住院。預測再住院高風險病人之結果，預期將可提供醫師及相關醫療人員做為參考，提供病人再住院之必要預防性措施，以減低 14 天內非預期再住院之比例。	110.06.25 通過
6	REC110-35	0000 疫苗接種後血清學研究	黃 ○ 平	研究用人體檢體採集。 1. 評估疫苗接種後體內免疫反應 2. 比較不同疫苗間所引起之體內免疫反應 3. 發展簡易快速有效的中和抗體檢測試劑	110.07.28 通過
7	REC110-37	建置 000 人工智慧判讀系統	簡 ○ 慧	本計畫期將收集臨床病人之 00 影像，進行 AI 人工智慧 00 判讀訓練。使用的血球圖像為本院現有血液儀器 Sysmex XN9000 與 DI-60 之資料庫資料。00 圖檔資料分析這項包括 (2019.01.01-2021.05.31)之 00 圖檔。預計收集進行分析之圖檔資料至多為 5 萬張。這項研究的目的希望透過 AI 人工智慧能更快速與有效的提升臨床 00 判讀能力與標準。	110.07.23 通過

會議記錄

2、專案進口藥品 0 件。

3、免除審查 0 件。

4、變更案共 6 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	REC109-56	非典型 ooo 症的疾病分布與區域登錄	郭 o 中	變更展延。	110.06.23
2	REC109-45	局部注射 ooo 及自體血液單核球對關節炎的療效評估	郭 o 中	變更展延。	110.06.26
3	REC109-55	小腦及前庭與膽經穴位在 oooo 病患者之平衡控制之關聯性研究	郭 o 中	變更展延。	110.07.07
4	REC110-02	病人預警通知(MEWS)應用於 oooo 患者之成效探討	簡 o 慧	增加協同主持人	110.06.25
5	REC109-51	疾病就診率與 oooo 之相關性研究	劉 o 宏	更改分析資料庫為 200 萬人抽樣檔資料	110.07.29
6	REC106-48	前瞻性記憶功能於 oooo 症高風險群之研究：早期偵測、鑑別診斷、及功能介入	涂 o 謙	增加協同主持人	110.07.29

5、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	REC108-01	比較 hydrogen peroxide 與 epinephrine 在 oo 腺 oo 的止血效果	謝 o 祐	110.02.19	110.05.04	110.06.28 核准通過
2	REC109-31	比較無症狀之正常人與患有 ooo 功能障礙症狀患者的 ooo 功能測試	許 o 振	110.05.06	110.05.26	110.06.18 核准通過

會議記錄

3	REC108-04	遺傳性 oo 之全基因 體定序及基因編輯治 療(於小鼠模式)	許 o 振	110.05.31	110.06.02	110.06.23 核准通過
4	REC109-19	應用深度學習於 oo 影像之電腦輔助偵測 與診斷	陳 o 華	110.05.31	110.06.22	110.07.05 核准通過
5	REC109-36	IVIM-MR 影像之 oooo 之偵測及分類使用深 度學習類神經網路	陳 o 華	110.06.09	110.06.22	110.07.09 核准通過
6	REC109-56	非典型 ooo 症的疾病 分布與區域登錄	郭 o 中	NA	110.06.24	110.06.24 核准通過
7	REC109-45	局部注射 ooo 及自體 血液單核球對關節炎 的療效評估	郭 o 中	NA	110.06.25	110.06.27 核准通過
8	REC109-55	小腦及前庭與膽經穴 位在 oooo 病患者之 平衡控制之關聯性研 究	郭 o 中	NA	110.06.25	110.07.07 核准通過

6、結案報告繳交，共計 8 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	REC108-01	比較 hydrogen peroxide 與 epinephrine 在 oo 腺 oo 的止血效果	謝 o 祐	110.03.31	110.05.04	110.06.28 核准通過
2	REC108-24	oo 癌症及 oo 組織型 態與 oo 密度的影像 研究	陳 o 華	111.10.31	110.06.22	110.06.22 核准通過
3	REC109-07	以端到端為架構之人 工智慧早期微型 ooo 檢測系統	陳 o 華	111.10.31	110.06.22	110.07.27 核准通過

會議記錄

4	REC107-41	創新轉譯薪傳師資培育對 oo 臨床教師及新進人員之探討	曾 o 絹	110.03.31	110.06.23	110.07.09 核准通過
5	REC107-33	比較有無接受中西醫結合治療之結 oo 癌病人生活品質	邱 o 銘	108.11.30	110.07.13	110.07.20 核准通過
6	REC109-23	醫療照護服務供給者轉診行為對醫療照護品質的動態影響效果：我國 oooo 保險體系的動態網絡聯結分析	陳 o 意	110.10.31	110.07.14	110.07.19 核准通過
7	REC107-13	安寧友善慈悲社區建構～oooooo 合作關懷據點安寧宣導計畫成效	林 o 嘉	109.08.31	110.06.18	110.08.03 核准通過
8	REC107-36	新進 oo 人員與 oo 臨床教師教學型態關連性對學習成效及滿意度之探討	何 o 萍	110.03.31	110.07.19	110.08.03 核准通過

7、撤案案件，共計 0 件。

8、終止案件，共計 0 件。

9、撤銷核准案件，共計 0 件。

肆、臨時動議

伍、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

陸、下次開會時間

110.10.15(週五)14:00-15:00

柒、散會