



# 佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

## 研究倫理委員會 111 年度第一次會議紀錄

日期	111 年 02 月 18 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、邱勝軍 委員、李惠瑩 委員、林怡嘉 委員、王偉煜 委員、簡如慧 委員、賴怡伶 委員、蔡女滿 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6位出席、已達法定人數)						
請假人員	蘇淑貞 委員(請假)、紀邦杰 委員(請假)、陳祖裕 委員(請假)、林坤賢 委員(請假)、顏雅卉 委員(請假)、林恒立 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(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 110.12.27~111.02.14 人體研究計畫送件情形:

- 1. 一般審查: 0 件
- 2. 簡易審查: 3 件
- 3. 專案進口藥品: 2 件
- 4. 個案報告: 1 件

## (二) REC110-35&lt;110 年 12 月 24 日第六次研究倫理委員會決議&gt;追蹤事宜

計畫名稱：新冠肺炎疫苗接種後 00 學研究

計畫編號：REC110-35

計畫主持人：眼科部 黃○平 主治醫師

110 年 12 月 24 日第六次研究倫理委員會決議：請計畫主持人於 111 年 2 月 11 日前完成花蓮慈濟醫院研究倫理委員會送審，委員會將於 111 年第一次委員大會排會追蹤後續送審事宜。

花蓮慈濟醫院研究倫理委員會送審進度：行政審查中

寄件者：iIRB Administrator <[IRB@tzuchi.com.tw](mailto:IRB@tzuchi.com.tw)>  
 Date: 2022年2月8日 週二 12:05  
 Subject: [iIRB通知] 行政審查結果通知信 (計畫編號：；主持人：黃舜平)  
 To: <[sphophdoc1688@gms.tcu.edu.tw](mailto:sphophdoc1688@gms.tcu.edu.tw)>  
 Cc: <[dorissu@tzuchi.com.tw](mailto:dorissu@tzuchi.com.tw)>, <[freya@tzuchi.com.tw](mailto:freya@tzuchi.com.tw)>, <[xinmiao@tzuchi.com.tw](mailto:xinmiao@tzuchi.com.tw)>, <[yenfeihu@tzuchi.com.tw](mailto:yenfeihu@tzuchi.com.tw)>

申請人您好,

本會已接到您送審的下列申請案，此信件為本會之【計畫送審證明】，若您有需要，請直接將此信件提供相關單位。

計畫名稱:新冠肺炎疫苗接種後血清學研究  
 案件編號(尚未填寫)  
 主持人:黃舜平  
 審查類型:無審查類型  
 申請人:黃舜平  
 承辦人:蘇雅慧, 林信妙, 龍熾妃

## (三)上次會議紀錄確認

【決議】核備。

## 參、案件審查

一、變更案提送會議審議 1 件。

【吳弘斌 主任委員】這次會議有 1 件變更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	變更內容
1	REC106-48	00 性記憶功能表現型態於失智症高風險群之研究	涂○謙	變更收案人數： 已收案人數排除不適用樣本後未達預定收案人數，影響研究分析，故增加收案總人數，原 270 人增加至 540 人。
<b>提會原因</b>				
依據 SOP13-變更案審查 1.1.1.1 變更下列項目或不符合前項條件者，屬超過微小變更(major amendment)，則適用一般審查： (1)新增或刪除治療。 (2)納入/排除條件的改變會增加受試者風險。 (3)用藥方法的改變，例如口服改成靜脈注射。 (4)受試者數目(總計畫人數)有意義的改變，如原收案人數 20 人以下，變更人數 $\geq 5$ 人；原收案人數 20 人以上，變更人數 $\geq 20\%$ 。				

(5)劑量有意義的減少或增加。

〈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)

**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:13 票→■通過:8 票，□修正後通過:5 票。

(2)□不贊成:0 票→□修正後複審:0 票，□不通過:0 票。

〈決議〉通過。

〈審查意見〉一、提醒主持人須確認增加人數(樣本數)的科學依據，如：具體的統計規則與評估，以確認增加人數之合理性。。

二、該計畫退出比例高於 40%，建請主持人分析原因，並提醒主持人未來於送審計畫時，應審慎考慮試驗流程、收案條件等，以避免再度發生退出比例過高之情況。

#### 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 6 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	REC110-57	○藥介入治療對新冠肺炎重症療效評估	王○澍	<b>病歷回溯研究。</b> 了解中藥介入與否對於新冠肺炎重症病人的治療成效。	111.01.24 通過
2	REC110-73	○○動脈繞道手術後影響常規拔管的因素探討	江○儀	<b>病歷回溯研究、既有資料分析。</b> 1. 瞭解術前、術中及術後的那些因素會影響常規(術後 24 小時內)拔管。 2. 瞭解術中有那些因素會導致術後發生併發症。	111.01.05 通過
3	REC110-74	○○本草飲改善非酒精性脂肪肝之功效研究	廖○福	<b>非侵入性介入研究。</b> ○○本草飲為慈濟志業靜思書軒所販賣之食品，主要成分為：艾葉、魚針草、魚腥草、麥冬、桔梗、紫蘇、菊花、甘草等八種草藥。我們希望能探討服用淨斯本草飲是否具有(1)可以降低 NAFLD 患者血中膽固醇與相關	111.01.04 通過

				脂肪之數值；(2)是否能調節 NAFLD 患者之血糖濃度、肝指數，以及改善患者之臨床症狀。	
4	REC110-76	從自發性與未來導向認知歷程重探 00 性記憶的認知與神經基礎	涂 0 謙	<b>非侵入性介入研究。</b> 本計畫目的有三：（一）系統性檢驗健康與病態老化成人之自發性思考歷程、與先驗的時間觀點取向是否對 PM 表現造成影響；（二）探討與 PM 歷程中自動化成份與時間觀點相應的神經基礎；及（三）驗證針對 PM 意圖延宕期間自動化與未來導向歷程進行介入的新型態補償策略是否具有療效。	111.01.07 通過
5	REC110-77	阿茲海默症與皮質下腦血管疾病患者之 000 觀點取替功能研究	涂 0 謙	<b>非侵入性介入研究。</b> 本研究欲檢視極早期至早期失智症患者之 0 覺空間觀點取替能力，並進一步探討與該能力相關的認知歷程、以及相應的神經基礎。	111.01.06 通過
6	REC111-04	抗生素和質子幫浦抑制劑對抗 EGFR 酪氨酸激酶抑制劑治療非小細胞 0 癌療效的臨床影響	謝 0 霞	<b>病歷回溯研究。</b> 本研究目的分析胃酸抑制和抗生素（單獨或聯合使用）對臨床上 TKI 的同時使用是否對無進展生存期（PFS）產生不利影響。	111.02.07 通過

二、個案報告 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	個案報告數量	審查結果
1	REC111-05	00 雷射切除術應用於下咽部滑膜肉瘤病人，其長期追蹤結果及音聲功能保留結果之案例報告	耳鼻喉部 康 0 雅	1 例	111.02.14 通過

三、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	REC111-01	申請專案進口藥品 trastuzumab/ Deruxtecan 100mg/vial	乳房醫學中心 林○瑤	轉移性○癌合併腦部轉移之 三線用藥，院內無類似藥理 或適應症之藥品，對病人疾 病有緊急迫切或甚至為救 命需要。擬向國外原廠申請 專案進口藥品，分批採購、 少量備用。	111.01.12 通過
2	REC111-03	申請專案進口藥品 Baclofen 100mg/vial, 20ml/vi al	復健科 蔡○蔚	因醫療需求，為患有○○障 礙之病患田和生專案申請 委託美達特有限公司自美 國專案進口藥品 Baclofen 1000mcg/ ml , 20ml/vial( (Gablofen)共 45 支，分批採購，少量備用	111.01.18 通過

## 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	REC110-08	以最大攝氧量看代謝 症候群之○○健康	蔡○芳	簡易變更	因疫情影響收案 進度申請展延。	110.12.27
2	REC106-48	○○性記憶功能表現型 態於失智症高風險群 之研究	涂○謙	簡易變更	申請展延。	111.01.21

## 五、期中報告繳交共計 6 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	REC108-34	比較○○○氣球擴張術與 耳咽管雷射成形術的治 療成效	吳○斌	110.10.31	110.12.15	110.12.27 核准通過
2	REC109-48	探討○○呼吸中止症患者 血液中心血管疾病相關 生物標記分子之表現	林○宏	110.12.30	110.12.22	111.01.10 核准通過
3	REC109-49	探討○○呼吸器治療對於 睡眠呼吸中止症引發之 發炎反應的影響	倪○倫	110.12.30	110.12.27	110.12.28 核准通過
4	REC109-61	○○醫合併治療對再生不 良性貧血之臨床觀察研	莊○穎	110.12.25	110.12.30	110.12.30 核准通過

		究				
5	REC109-64	oo 震圖於中樞性眩暈症的診斷價值	張○圃	110.12.25	111.01.10	111.01.26 核准通過
6	REC110-11	o 症病人的脈象變化與治療效果和預後的相關研究	莊○穎	110.01.18	111.01.18	111.01.21 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	REC109-32	Insulin glargine 不同劑型療效與藥物經濟評估	陳○華	110.03.31	110.12.09	110.01.18 核准通過
2	REC108-09	利用次世代定序技術建立全面性粒線體 DNA 的分子檢驗方法，以 ooo 型貧血重症排鐵劑治療為例	林○佑	108.09.30	110.12.15	111.01.19 核准通過
3	REC108-26	探討 ooo 型貧血重症治療之精準醫療，以排鐵劑治療為例	林○佑	110.03.31	110.12.15	111.01.19 核准通過
4	REC110-20	社區據點介入計畫對 oo 健康與醫療利用影響性評估	劉○慧	111.01.31	111.01.27	111.02.16 核准通過

七、撤案案件，共計 0 件。

八、終止案件，共計 1 件。

序號	計畫編號	計畫名稱	試驗主持人	終止原因	申請日期	審查結果
1	REC110-01	人工 oo 之成效影響因子 -- 多中心臨床研究及致病機制研究	吳○斌	無經費來源，計畫未執行，申請終止。	111.01.06	111.01.26 同意終止

九、撤銷核准案件，共計 0 件。

伍、110 年度研究倫理委員會工作計畫執行成果

一、110 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	其他備註
		第一次	第二次	第三次	第四次	第五次	第六次		
		110.02.18 14:00-15:00	110.04.16 14:00-15:30	110.06.18 14:00-15:30	110.08.13 14:00-15:00	110.10.15 14:00-15:00	110.12.24 14:00-15:40		
主任委員	吳弘斌	V	請假	V	v	v	v	83%	
副主任委員(委員兼)	蔣岳峯	V	V	V	v	v	v	100%	
總幹事(委員兼)	吳天元	請假	V	V	請假	v	v	66%	
醫療專業人員(院外)	陳祖裕	請假	請假	V	請假	V	v	50%	
醫療專業人員(院內)	王偉煜	請假	V	V	v	V	v	83%	
醫療專業人員(院內)	顏雅卉	V	請假	V	v	V	請假	66%	
醫療專業人員(院內)	邱勝軍	V	V	V	v	V	v	100%	
醫療專業人員(院內)	簡如慧	V	V	V	v	請假	V	83%	
醫療專業人員(院外)	紀邦杰	v	請假	請假	請假	V	請假	33%	
醫療專業人員(院外)	林恒立	v	請假	請假	請假	V	請假	33%	
醫療專業人員(院外)	蔡女滿	V	V	V	v	請假	請假	66%	
社會工作人員(院內)	林怡嘉	V	V	V	v	V	請假	83%	
社會工作人員(院內)	賴怡伶	V	V	V	v	請假	請假	66%	
社會公正人士(法律專家)	林坤賢	v	v	v	請假	請假	v	66%	
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	V	請假	請假	v	請假	50%	
社會公正人士(教育)	蔣碧珠	V	V	V	v	v	v	100%	
社會工作人員(院外)	蘇淑貞	請假	請假	請假	請假	請假	請假	0%	

### 〈委員討論〉

【吳弘斌 主任委員】：因蘇淑貞委員目前調至屏東社會局，所以這屆委員任期結束後(111.06.30)將不續聘，歡迎委員們推薦人選。

### 二、103~110 年度委員案件審查量

略。

### 三、110 年度案件總計報告

110年度研究計畫(統計至111.01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	9	2	6	1	0/0	0/0
簡易審查	59	2	51	3	2/3	10/3
免于審查	0	0	NA	NA	NA	NA
個案報告	3	0	NA	NA	NA	NA
專案進口藥品	6	0	NA	NA	NA	NA
總件數	64	4	59	4	3/2	1/1
得免取得研究對象同意	20	申請件數20件；同意件數20件，核准比例 <b>100%</b>				

### 四、110 年 IRB 服務滿意度調查

發放人數58份：填答人數38份  
問卷回收率：65%

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？	33	5	0	0	0	38
2	您對本會各項業務的處理流程滿意度為何？	33	5	0	0	0	38
3	您對該本會各項業務的處理效率滿意度為何？	33	4	1	0	0	38
4	您對本會同仁的服務態度滿意度為何？	34	4	0	0	0	38
5	您對本會同仁的電話禮儀滿意度為何？	33	5	0	0	0	38
6	您對本會同仁的溝通協調能力滿意度為何？	33	5	0	0	0	38
7	您對本會同仁主動服務的精神滿意度為何？	33	5	0	0	0	38
8	與去年比較，您對本會服務品質提升的程度滿意度為何？	33	5	0	0	0	38
9	整體而言，該單位所提供的服務品質，您的滿意度為何？	32	5	1	0	0	38

五、110年新案審查效率:(110.1.1-110.12.31)

初審 審查階段	n	RANGE	Mean	Median
第一季	25	1-12	5.4	5
第二季	38	1-13	5.0	4
第三季	49	1-14	5.5	5
第四季	29	2-13	5.4	4.5

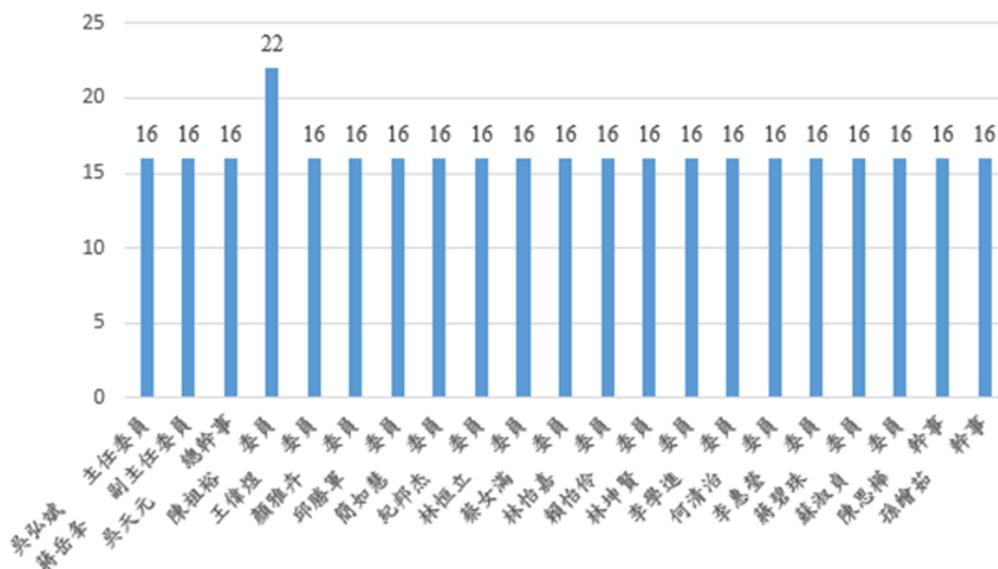
計畫主持人回覆案件天數	n	RANGE	Mean	Median
第一季	18	4-13	8	8
第二季	13	3-23	12	11.6
第三季	21	3-38	17.4	18
第四季	15	16-29	20.2	18

審查案件複審天數	n	RANGE	Mean	Median
第一季	8	1-11	4.7	4
第二季	14	1-7	4.2	4.5
第三季	28	1-7	4.3	5
第四季	6	2-6	3.6	3

六、110 年執行成果

序號	項目	執行成果
1.	110 年度醫策會不定時訪查	1. 委員會備妥相關資料，並於 110 年 7 月 29 日寄出。 2. 通過今年度不定時追蹤查核。
2.	110 年度計劃案	1. 台中慈院新案 77 件新案(110.1.1-110.12.31)，一般 9 件、簡易 59 件、免審 0 件、個案報告 3 件、專案進口藥品 6 件 2. 追蹤審查：變更 23 件、期中 28 件、結案 31 件、撤案 1 件、SAE 0 件、暫停 0 件、終止 5 件(110.01.01-110.12.31) 3. 110.11-110.12 進行實地訪查，共 3 件(REC109-60、REC109-61、REC110-35)。
3	每年辦理教育訓練課程	110 年辦理 2 場教育訓練課程： -110.08.28(六)「人體試驗講習班視訊課程-(1)」 -110.10.23(六)「人體試驗講習班視訊課程-(2)」
4	安排委員受訓	安排委員參加相關研討會，每人每年教育時數達 6 小時以上。
5	工作人員教育訓練	工作人員參加相關研討會，每人每年教育時數達 12 小時以上。

110年委員及工作人員教育訓練時數統計



## 七、110 年度研究倫理委員會決算總表:(110.1.1-110.12.31)

略。

## 陸、111 年度研究倫理委員會預定工作計畫及預算

## 一、工作計畫

序號	工作目標	工作規劃展望
1.	開會及研討會時間	完成 111 年 6 次委員大會，開會時間： (一)111 年 2 月 18 日(w 五) (二)111 年 4 月 15 日(w 五) (三)111 年 6 月 17 日(w 五) (四)111 年 8 月 19 日(w 五) (五)111 年 10 月 14 日(w 五) (六)111 年 12 月 16 日(w 五)
2.	委員會成員教育訓練	(一)提升工作人員研究倫理專業倫理及臨床試驗法規新知，安排工作人員外派參加臨床試驗教育訓練課程每年至少 20 小時以上。 (二)增進委員審查能力、研究倫理專業素養及評鑑要求每位委員每人每年至少須上 2 次教育課程 (三)醫策會或衛生福利部每年辦理 3~4 場研究倫理/人體試驗相關說明會或共識會議，為提升主任委員、總幹事及工作人員對於研究倫理專業倫理及臨床試驗法規新知，須輪派本會主任委員、總幹事及工作人員共 4 名參加。
3	年度評鑑	通過 111 年度人體研究倫理審查委員會不定時查核。
4	推廣本院研究倫理委員會能見度，每年辦理教育訓練課程	預計 111 年 6 月、10 月辦理。
5	協助計畫主持人送審，秉持「專業服務、友善協助」高品質效率。	受理計畫案之申請及彙整相關資料與報告、檔案管理。 辦理衛生主管機關所有來函公文。 答詢與委員會相關之業務，包括受試者申訴事項。 協助委員會會議之行政作業。

二、預定預算

略。

柒、標準作業程序檢視

項目	修訂說明
SOP01~33	例行檢視

〈決議〉核備。

捌、臨時動議

無。

玖、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

拾、散會