



佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會 111 年度第二次會議紀錄

日 期	111 年 04 月 15 日		時 間	起:下午 14 時 00 分 迄:下午 14 時 40 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、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、王偉煜 委員、賴怡伶 委員、陳祖裕 委員、顏雅卉 委員、李惠瑩 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7位出席,非醫療專業委員5位出席、非試驗機構內委員4位出席、女性委員5位出席、已達法定人數)							
請假人員	林怡嘉 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)、蔡女滿 委員(請假)、林坤賢 委員(請假)、蔣岳峯 副主任委員(請假)							

壹、主席報告

一、確認與會人數

目前出席人數達 10 名,超過 1/2(10:19)。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)(李惠瑩 委員、王偉煜委員 14:03 與會,出席人數達 12 名,超過 1/2(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 111.02.16~111.04.0 人體研究計畫送件情形:

1. 一般審查:2 件
2. 簡易審查:8 件

會議記錄

3. 免審案件：1 件

4. 專案進口：1 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 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	備註
1	REC111-10	結合基因體學、聽力體學及影像體學以優化兒童音感型聽損之診斷與預後	耳鼻喉部 許權振 副院長	科技部計畫

<迴避委員> 吳弘斌 主任委員。

<參與者代表> 無。

〈委員討論〉

【吳天元 總幹事】吳主任迴避(14:10 分)，目前委員人數仍過半。接下來討論的案件是 REC111-10「結合基因體學、聽力體學及影像體學以優化兒童音感型聽損之診斷與預後」主持人是許權振副院長。這個案件是主持人延續多年科技部計畫的兒童聽損的研究，他是將過去所收集的一些資料來進行多體學的研究，希望能進展到 AI 的一些判讀等方式。在委員的審查意見中大多是因為受試者的年齡非常小，從出生 0 歲開始就會被納入，所以對於這部分受試者的保護、採血、採集檢體等等這部分委員都有所建議。還有評估條件這地方應該是它們聽力方面專業的部分。另外他這部分還有收入健康受試者，即在聽力檢查是通過的兒童，也一併納入可能是在做對照組的比較方式。這案件是由我、蔣校長、簡主任共同審查，請問兩位在這部分有無其他建議？(主動詢問非醫療委員)

【蔣碧珠 委員】有關這個計畫案我的意見，他受試者的納入條件在 0~20 歲比較易受傷害的部分，有健康的兒童和聽損的兒童，這些都是易受傷害的族群，包括無行為能力的主持人也在裡面，我的意見是請主持人在計畫中清楚說明如何有益於特定人群的原因？第二點是受試者可能面臨的生理和心理風險，雖然他寫是微小的風險，可是研究過程當中我們也希望特別加強其安全保護，以確保受試者保護的充足性及適當性。第三點是他的申請書填寫人是胡舒涵，她不是這個研究團隊的成員，後來許副院長有做修正。但這幾天我看到其受試者同意書是有無行為能力的，我想是不是應該增加受試者法定代理人的同意書，是不是會更嚴謹。

【簡如慧 委員】因為這個研究已經做了很多年，他主要是想要結合之前的資料庫，包括像 DNA、影像的部分，然後把這些資料再重新做一個多體學研究，另外它通篇

用英文書寫，所以在審閱上是有點辛苦，太多專有名詞和內容是蠻複雜的，這個計畫主要是跟台大合作，資料收集上台大方面也是蠻多病人，我主要意見是因他們是對小孩子抽血，相對是較不容易，是希望如果針對小孩採血的話要特別注意，不要讓小孩重複採血，因為他們採血本來就不容易，其他部分是沒有特別問題，整個計畫寫蠻仔細的，複雜性很高並不是很容易懂，整體架構是非常專業且複雜。

【陳祖裕 委員】大部分的資料都是回溯性的，七千多個都是多中心幾年來收集的，那抽血理論上是一次就夠，是嗎？

【蔣碧珠 委員】計畫中是 3~5c. c. 。

【陳祖裕 委員】就抽一次？對嗎？

【簡如慧 委員】對，就抽一次。

【陳祖裕 委員】那就還好。但目前大家關心的是像是一個月內嬰兒或者小 baby，如果是 2、3 歲就還好，不曉得有沒有年齡的分布，他手中有多少這樣的人？

【簡如慧 委員】裡面並沒有寫，只寫有 500 人。

【陳祖裕 委員】對於委員的意見說要找專家抽血，主持人有正向的回應嗎？比如說幾個月大的，普通抽血的還不見得熟悉。唯一的 risk 是抽血。這大部分都是抽血？

【簡如慧 委員】對，其他是影像。

【陳祖裕 委員】所以這對受試者本身並沒有好處。因為他本身的治療都已經處理好。

【蔣碧珠 委員】計畫內容主要是回溯 0~20 歲之間聽損的、健康的。

【陳祖裕 委員】所以這對本來並沒有直接的好處。如剛剛提到風險是抽血，好處是沒有直接。

【簡如慧 委員】計畫中是這抽血這塊比較有風險。

【陳祖裕 委員】抽血的資格這部分委員提出來意見我覺得非常重要。謝謝。

【吳天元 委員】主持人的回覆是提到嬰兒個案的抽血抽取血液檢體排於檢驗科受檢人數較少的時段，會請檢驗科的組長協助採集，這是主持人對於嬰幼兒抽血的回覆。因為他有涉及到剛出生的聽力未通過的 300 位，另外 200 位健康受試者也就是聽力有通過。當時我另一個考量是這 200 位聽力通過的小朋友是怎麼去招募的？他在回覆中寫得很詳細他們如何去做施測、新生兒聽力通過，學齡前 3~4 歲還會再做一次聽力檢查，有通過的就會納入，當時的考量是到底如何篩選，看起來是先來的先收，收滿為止。

【簡如慧 委員】我印象中新生兒在嬰兒房都會做聽力測驗。

【吳天元 委員】有，主持人有提到新生兒出生滿 36 小時候就會用自動聽性腦幹反應來做聽力檢測，但計畫中有提到這樣的檢測只是神經性的反射，他們後續會再繼續追蹤。目前國健署的計畫是在 3~4 歲在幼兒園或托兒所會進行追蹤一次。

【賴怡伶 委員】我想請教審查委員，一般兒童在台灣法訂定義是在 12 歲以下，12 歲以上到 20 歲是青少年和成年的部分，那計畫題目是兒童，為什麼還把 12 歲以上至 20 歲的資料拿來分析？

【簡如慧 委員】計畫應該是以未成年 20 歲以下為原則，但計畫中裡面是沒有特別提到。主

持人那時的定義應該是 20 歲以下有可疑的病例就將其納入，因為這計畫也執行很多年，所以有些資料也是之前就累積的。

【賴怡伶 委員】因為計畫中寫 0~20 歲都是納入條件。

【簡如慧 委員】因為主持人之前的舊案都還在。

【賴怡伶 委員】所以現在可能是有已經 20 歲的？

【蔣碧珠 委員】這計畫是做回溯性資料。剛剛提到兒童，界定是 7~12 歲是兒童就是小學階段，那嬰兒再來是幼兒，幼兒大概是從 2 歲或 3 歲至 6 歲幼兒園時期，有的將這兩階段廣泛稱兒童。但其實 7~12 歲才是兒童，前面是幼兒以及剛出生的嬰兒。計畫是全部包括進去。

【簡如慧 委員】對，未成年 20 歲以下都算進去。

【吳天元 委員】請問各位委員對這個案件是否還有其他疑問？如果沒有疑問我們就進行第一輪投票。

【吳天元 委員】11 票贊成，我們接著進行第二階段投票。11 票贊成通過，每年追蹤一次。

〈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、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 5 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	REC110-75	中慈濟醫院肝細胞癌的病歷回溯性分析	余政展	病歷回溯研究。 透過病歷回溯的方法，探究肝癌相關問題的危險因子，並針對危險因子提出可行的解決方式。	111.02.18 通過
2	REC111-06	Microtubule-associated serine/threonine-protein kinase 1	周一帆	病歷回溯研究、剩餘檢體。 本計劃將探討 Ras/Raf/MAPK 及	111.03.04 通過

會議記錄

		(MAST-1) 於頭頸癌 細胞移行機制探討及藥篩平台建立 主題七：使用臨床檢體評估病人頭頸癌轉移、治療反應與 MAST1 表現的關連性		FAK-PI3K/AKT pathway 是否參與 MAST1 調控頭頸癌細胞在耐藥性及移行的調控作用及藥篩平台建立。經由本計劃的進度規劃我們應可以了解 MAST1 調控頭頸癌細胞轉移的分子機轉；亦將利用動物模式評估 MAST1 是否可在動物體內誘發頭頸癌的轉移；我們也計劃收集各期別的頭頸癌檢體，分析腫瘤組織中 MAST1 表現的情形，進行頭頸癌轉譯醫學的研究。	
3	REC111-07	拐杖步態的生物力學：比較中風半側偏癱病人使用單點和四點拐在動態動作的控制平衡策略	郭啟中	動作分析。 研究單點或四足手杖對中風後患者患者的動態功能活動期間包括：關節運動學、動力學和全身平衡控制策略的影響。	111.03.28 通過
4	REC111-08	中風患者專用新型刺激紋理足墊的開發和評估	郭啟中	動作分析。 (1)開發中風偏癱患者專用的新型刺激紋理足墊。 (2)利用三維動作分析技術，量測動態平衡，以做為評估新型刺激紋理足墊是否對中風偏癱患者動態平衡有所助益。	111.04.08 通過
5	REC111-14	丹參使用與尿路上皮癌患者的關係，探討心臟保護作用和存活分析	陳一心	病歷回溯研究、剩餘檢體。 使用 NHIRD 來調查 UC 患者使用丹參後的生存率和主要不良心臟事件，與除丹參以外的中藥使用和非中藥使用進行比較。	111.04.08 通過

〈委員討論〉

【吳弘斌 主任委員】請問簡審案件各位委員有沒有問題？

【陳祖裕 委員】請問兩個案件都用剩餘檢體，剩餘檢體這個名稱現在我們越來越少使用了，剩餘檢體是我用剩下來的東西來做研究，那現在我們有自己的生物資料

庫，經過很充分的知情同意，檢體收進生物資料庫我們可以做更多的利用，如果剩餘檢體沒有充分知情同意的話能用的非常有限，所以我們是鼓勵大家用既有的生物資料庫。那如果它是某一個研究的剩餘檢體，之前的知情同意仍涵蓋在內就比較單純，不曉得這個剩餘檢體是如何使用的？那裡的剩餘檢體？如何使用？以上謝謝。

【吳弘斌 主任委員】這我不清楚。但我猜想是頭頸部癌開刀後剩下的病理資料，所以當剩餘檢體。這大概也沒送病人知情同意。

【陳祖裕 委員】這個案件我個人並沒有意見，只是未來對於剩餘檢體知情同意的部分目前在 IRB 的領域討論蠻多的，因為 AI 的時代來臨，大數據的使用以及這些檢體的使用機會越來越高，最好是有相關的 SOP 給我們的 PI 有相關的依循，讓他的所有的執行的符合倫理。

【陳思樺 幹事】所以像這類的案件還是請他們先送生物資料庫取得同意後再送 IRB？

【陳祖裕 委員】就是我們要做全面全盤的準備及輔導，因為未來通通都是做這個為主。

【吳弘斌 主任委員】待會將這個問題加進臨時動議來總結。謝謝委員。

2、專案進口藥品 1 件。

序 號	編 號	計 畫 名 稱	試驗 主持 人	用 途	審 查 結 果
1	REC111-17	申請專案進口藥品 Bacillus Calmette-Guerin 40mg/1ml/vial(1-19.2X10 ⁸ CFU)(S11-ONCO-BCG)	泌尿科 林殿璜	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「喜美德生醫科技股份有限公司」專案進口印度 Serum Institute of India Pvt. Ltd. 藥廠製造之癌克-BCG 免疫治療劑/S11-ONCO-BCG 藥品，兩年共 2400 瓶，分次採購，少量備用。	111.04.07 通過

3、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	經口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	余耳鼻喉部 康婷雅	1 例	111.02.14 通過

4、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	REC110-12	膽囊切除手術前後脈象分析	簡意軒	展延申請	111.02.21
2	REC110-22	全腸道外營養之脈象分析	孫茂雄	展延申請。	111.02.21
3	REC110-74	淨斯本草飲改善非酒精性脂肪肝之功效研究	廖光福	新增研究助理。	111.04.08

5、期中報告繳交共計 5 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	REC109-60	中草藥萃取液對濕疹病人皮膚改善成效與評估	王人澍	111.02.15	111.02.17	111.03.18 核准通過
2	REC110-12	膽囊切除手術前後脈象分析	簡意軒	N/A	111.01.24	111.02.21 核准通過
3	REC109-06	以 VR 眼鏡評估頭部側傾之主觀視覺垂直感	張滋圃	111.03.31	111.02.21	111.03.23 核准通過
4	REC110-09	雷射針灸改善癌因性疲憊之臨床療效探討	伍崇弘	111.02.28	111.02.25	111.03.08 核准通過
5	REC109-53	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌,病患在使用過 oxaliplatinbased	李國維	111.03.11	111.03.08	111.03.19 核准通過

6、結案報告繳交，共計 4 件。

序	編號	計畫名稱	試驗	應繳日期	繳交日期	審查結果
---	----	------	----	------	------	------

會議記錄

號			主持人			
1	REC110-62	彈翻床訓練對國小學童運動能力之影響	楊佳政	111.04.21	111.03.08	111.03.19 核准通過
2	REC109-42	護理之家肌少症住民接受漸進式阻力運動後對生活功能獨立性之影響	紀家明	111.03.31	111.03.22	111.03.31 核准通過
3	REC109-28	幽門桿菌感染與血脂肪異常之相關性，以醫院族群為基礎之回溯性研究	吳蔓君	111.03.31	111.03.31	111.04.06 核准通過
4	REC109-25	探討長期血液透析病患之照顧者社會支持對疲憊感影響	余映璵	111.03.31	111.03.31	111.04.11 核准通過

7、撤案案件，共計 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	撤案原因	撤案日期
1	REC110-64	建立慈濟世代研究探討老化，飲食，微生物叢，與疾病風險之交互作用	黃舜平	逾期二個月主持人仍未回覆，委員會將逕自予以撤案	111.04.08

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

〈委員討論〉

【吳弘斌 主任委員】針對剛剛提到的幾件事，第一件是剩餘檢體的利用，我們在 SOP 上修訂再嚴謹些，請總幹事再討論，然後在下次會議宣讀，各位委員都同意的話就通過。第二件是關於開會和投票人數，開會是過半數才成會無異議，那投票是否也過半數才成會？因為如待會我必須利益迴避，那目前委員出席人數是足夠，那參考其他委員會的做法，明訂於 SOP 於下次會議討論。

【陳祖裕 委員】因為我有參與大學的 IRB 審查小組，他們去查看大學 IRB 的規範，這個部分的時間點他們算算 11 位委員只來了 6 位，1 位迴避，他們還投票，那當

會議記錄

中法律專家有討論，看人體研究法法規好像也沒有說不行，所以大家覺得為難。但精神上應該要超過一半才可以審案，但是法規上寫的不是很清楚，而我們在醫院端得我想應該是要從嚴來規範，就像今天這個案件，如果今天出席委員只有剛好超過一半多一位，那中間又有案件需要迴避，委員就會少一位，如果不是像今天有稍晚出席的狀況，而是人數就不足，若我們 IRB 規定是從嚴的話，無論如何就需拜託再多一位委員出席才能投票，或者案件就無法排入議程，如此就會再延遲兩個月對 PI 是非常不公平的。因此如果從嚴就需考量我們開會人數定要比過半多，回顧以往我們的紀錄，我們開會的人數都有超過不少，所以我們如果訂的較嚴格，連投票人數都需過半的規定應該不會有影響。

【吳弘斌 主任委員】剛剛一度有幾分鐘出現這個問題，但事實上這麼多年我們並沒有發生過這個狀況。我們今天還是做個簡單的投票，請大家舉手決定從寬或從嚴。(舉手表決)大家決定從嚴，那我們這個修訂就寫從嚴。接下來我將主持交給總幹事。請記錄我離開時間。

【吳天元 總幹事】謝謝主任。目前時間是 14：10 分。

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、下次會議時間：

111.06.17(週五)14:00-16:00

柒、散會