



佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會 111 年度第三次會議紀錄

日期	111 年 06 月 17 日	時間	起:下午 14 時 00 分 迄:下午 14 時 30 分	地點	Google meet 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、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、劉慧玲 委員、陳祖裕 委員、林坤賢 委員 (本委員會委員19位,本次會議15位委員出席,人數已過半,醫療專業委員9位出席,非醫療專業委員6位出席、非試驗機構內委員6位出席、女性委員7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)、何清治 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 15 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 111.04.17~111.06.14 人體研究計畫送件情形:

- 1. 一般審查: 0 件
- 2. 簡易審查: 11 件
- 3. 專案進口藥品: 0 件

- 4. 個案報告：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 1 件。

【吳弘斌 主任委員】這次會議有 1 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	迴避委員
1	REC111-13	砵石療法對 00 症類群障礙兒童之療效評估	中醫部 楊 0 渝 主治醫師	無

<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:14 票，不贊成 :0 票

**第二階段:**1. 投票:

(1) 贊成:14 票 → 通過:13 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

<決議> 通過，每年追蹤一次。

<審查意見> 無。

**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 11 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	REC111-09	00 縣某機構失能與失智照顧者工作壓力與留任意願相關之研究	龔 0 吉	問卷調查研究。透過問卷調查方式，了解對從事居家照顧服務員的工作壓力感受，以及在居家服務甚至長照專業持續發展的思維，透過本研究結果回饋給政府及長期照顧機構政府相關單位的參考，期望對於居家照顧服務員的未來發展有所幫助。	111.06.07 通過

2	REC111-11	00 內外科護理學實習主觀幸福感與核心能力探討	林 0 玲	問卷調查研究。分析 00 基本資料，探討不同特質的護生其主觀幸福感和核心能力三個層面之間的差異，分析 00 的主觀幸福感和核心能力三個層面的相關性，了解這些型態相互間的關係。	111. 04. 29 通過
3	REC111-12	以 000 分析女性尿失禁之經絡能量表現	王 0 涵	非侵入性介入研究。利用 000 為評估工具，尿失禁患者的經絡能量與偏性可以量化紀錄，比較尿失禁患者與健康族群的經絡能量差異，並紀錄尿失禁患者經治療介入後一週的經絡能量變化，藉此提供客觀數據以作為證型評估和後續治療介入的參考依據。。	111. 04. 27 通過
4	REC111-15	探討中區某區域醫院影響主治醫師 00 發表的因素	景 0 霞	質性研究。希望探討影響主治醫師 00 發表的因素，經由訪談方式，瞭解什麼原因會促使主治醫師發 paper？例如興趣、進修學位、主管職、教職？又是什麼原因會阻礙發 paper？以提供醫院作為爾後政策改變或修訂方向參考，期能提升研究能量、研究績效，進而提升研究品質。	111. 04. 22 通過
5	REC111-18	Statin 對於接受經皮冠狀動脈介入治療之 00 患者的長期預後之影響	林 0 仁	病歷回溯研究。本研究將統計兩組病人其首次冠狀動脈介入治療時之基線生化值及心導管檢查血行動力學數值，其他暴露之危險因子及治療方法之差異(如單純氣球擴張術，普通金屬支架，藥物塗抹支架)，就是否發生心肌梗塞，心因性死亡，任何原因之死亡以及接受血管再形成術作一比較，以存活率曲線分析方法，找出 Statin 對於接受經皮冠狀動脈介入治療之 00 患者的影響。	111. 04. 29 通過

6	REC111-19	客製化輔助工具對00性脊椎壓迫性骨折病人疾病照護認知、醫病共享成效、醫療滿意度的研究	黃0仁	問卷調查研究。探討客製化輔助工具對00性脊椎骨折病人醫療決策滿意度的影響。	111.05.04 通過
7	REC111-20	台中慈濟醫院0癌的病歷回溯性分析	余0展	病歷回溯研究。透過病歷回溯的方式，探究真實世界之治療成果，並分析相關危險因子，以期提升本院0癌的治療成效。	111.05.30 通過
8	REC111-21	00治療對社區照顧關懷據點高齡者憂鬱及幸福感之成效	何0治	非侵入性介入研究。 1. 探討社區照顧關懷據點高齡者憂鬱及幸福感之現況。 2. 探討00治療介入前、後社區照顧關懷據點高齡者憂鬱情緒之差異。 3. 探討00治療介入前、後社區照顧關懷據點高齡者幸福感之差異。	111.06.02 通過
9	REC111-23	醫護人員工作倦怠對台灣醫療體系容量超載負荷現象的偵測：0000流行期間的驗證與醫療服務品質的鏈結	陳0意	既有資料分析，請說明：以政府公開資料(月份別或週別的台灣地區總體經濟與醫療利用)進行時間數列分析。本研究採用時間數列分析的『動態分析』架構，嘗試以『醫護人員工作倦怠對台灣醫療體系承載容量超載負荷現象的偵測模式：0000流行期間的驗證與醫療服務品質鏈結』為題，設定四個關於醫護人員工作倦怠、醫療體系承載容量超載負荷以及醫療服務品質三者相互鏈結的研究目的。	111.06.09 通過
10	REC111-26	以00學習演算法設計臨床預測模型進行醫學事件預測	林0宏	病歷回溯研究、既有資料分析。為利用00學習及模型組合演算法設計預測模型，進行再住院及AMI等事件之預測，預期可以持續改善先前發展之模	111.06.14 通過

				型的預測效能，並且應用於臨床實務中。	
11	REC111-27	台中慈濟00前庭內視鏡甲狀腺切除手術病例對照回溯研究	周0帆	病歷回溯研究。病例對照回溯研究內視鏡甲狀腺切除手術，於麻醉準備、神經檢測、手術時間、手術合併症及病理資料進行分析。	111.06.10 通過

二、個案報告0件。

三、專案進口藥品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	REC109-63	00針灸緩解病人化療後副作用的評估以及其脈象變化分析	林0瑤	簡易變更	變更主持人及協同主持人。	111.04.27
2	REC109-33	00風險因子對失智症患者認知功能之影響	涂0謙	簡易變更	變更收案人數，180人→210人，屬微小變更。	111.04.27

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	REC109-63	00針灸緩解病人化療後副作用的評估以及其脈象變化分析	林0瑤	111.02.15	111.03.28	111.04.27 核准通過
2	REC110-26	噻嗪類利尿劑所致000症增加台灣老年患者發生重大不良心血管事件的風險	楊0	111.04.21	111.05.16	111.05.20 核准通過
3	REC109-22	評估遠距00症照護方案—以中部某醫院為例	賴0伶	111.04.18	111.05.13	111.05.17 核准通過
4	REC110-37	建置000人工智慧判讀系統	簡0慧	111.05.22	111.05.23	111.05.26 核准通過
5	REC109-35	使用衛生福利資料科學中心健保資料庫評估0症及慢性腎衰竭患者醫	廖0福	111.05.22	111.05.25	111.05.31 核准通過

		療品質				
6	REC110-35	0000 疫苗接種後血清學研究	黃 0 平	111.05.27	111.05.26	111.05.30 核准通過

## 六、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	REC110-19	影響 00 症生活情境症狀之相關因素探討	蔡 0 美	111.03.31	111.03.31	111.04.18 核准通過
2	REC110-21	經皮冠狀動脈介入治療之穩定型冠心病患者的 00 者悖論	林 0 仁	111.09.30	111.04.08	111.04.19 核准通過
3	REC109-01	整合 3D 體型、膚溫與膚色於 00 診斷輔助儀器開發	李 0 駿	111.03.31	111.03.31	111.04.28 核准通過
4	REC110-40	OTOF 基因聽神經病變與耳蝸神經發育不良兒童人工耳蝸術後之 00 表現	許 0 振	111.09.30	111.05.24	111.05.31 核准通過
5	REC109-15	噉嘴式呼吸合併有氧步行運動對 0 癌病人肺葉切除術後氧合及活動耐力之成效	黃 0 嬋	111.06.30	111.05.25	111.05.26 核准通過
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 00 細胞肺癌療效的臨床影響	謝 0 霞	111.09.30	111.06.01	111.06.09 核准通過
7	REC110-48	家庭主要照顧者對 00 障礙個案飲食之照護經驗	郭 0 中	111.09.30	111.06.08	111.06.09 核准通過
8	REC107-16	00 署急性後期照護計畫成效分析	蔡 0 蔚	111.03.31	111.05.16	111.06.14 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 0 件。

#### 伍、臨時動議

##### 一、委員異動

- (一)因護理部業務調動，顏雅卉督導請辭委員一職，新任委員將由護理部劉慧玲督導擔任，任期將於111年7月1日起聘。
- (二)因蘇淑貞委員調動至屏東社會局，因此該屆委員聘期結束後(111年6月30日止)將不續聘，請秘書處公告或請各位委員推薦適當人選。

#### 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、下次會議時間

111.08.19(週五)14:00-16:00

#### 捌、散會