



佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會 111 年度第四次會議紀錄

日期	111 年 08 月 19 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、劉慧玲 委員、李惠瑩 委員、洪榛騏 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7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	林怡嘉 委員(請假)、紀邦杰 委員(請假)、林恒立 委員(請假)、陳祖裕(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 14:03)(劉慧玲 委員、蔡女滿 委員於 14:05 分與會,出席人數達 13 名,超過 1/2(13:19))。

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 111.06.20~111.08.12 人體研究計畫送件情形:

1. 一般審查:2 件
2. 簡易審查:10 件

會議記錄

3. 免審案件：0 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	REC111-31	小兒推拿對於 00000 兒童之療效評估	中醫部 楊○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】如果沒有疑問我們就進行第一輪投票。(新聘任洪○○委員此回與會見習不納入計票。)

【吳弘斌 主任委員】12 票贊成，我們接著進行第二階段投票。12 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：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 10 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	REC110-22	探討以良導絡或脈象作為輔助診斷工具之可行性 _以 00000 為例	余○展	非侵入性介入研究、問卷調查研究。 1. 使用客觀的良導絡和脈診系統，了解 00000 的分級、症狀嚴重程度和經絡、脈象之關係。 2. 了解 00000 患者服用氫離子幫浦阻斷劑前後之脈象、良導絡檢測差異。 3. 了解在氫離子幫浦阻斷劑治療前後，脈診及良導絡的檢測差異與 Chinese GERDQ 問卷改變之相關性。	111.06.24 通過
2	REC111-24	工作設計提升外科新進 00 人員自我效能及改善工作負荷之研究	劉○琪	問卷調查研究。 旨在了解外科 00 人員工作現況、工作負荷及自我效能，探討工作設計改善外科 00 人員臨床工作現況，進而提升外科 00 人員自我效能，減輕工作負荷。	111.07.12 通過
3	REC111-25	以計畫行為理論探討 0000 對長期照顧計畫 2.0 的認知、態度與使用意願	何○治/ 楊○中	問卷調查研究。 1. 探討 0000 使用長照 2.0 服務之使用意願。 2. 探討 0000 使用長照 2.0 服務之主觀規範。 3. 探討 0000 使用長照 2.0 服務之知覺行為控制。 4. 探討 0000 使用長照 2.0 服務之使用意願。	111.07.11 通過

4	REC111-29	居家照顧服務員對 0000 政策實施後工作投入與留任意願之探討	龔 ○ 吉 / 蘇 ○ 維	問卷調查研究。 1. 瞭解居家照顧服務員 0000 政策實施後工作投入與留任意願之現況。 2. 分析居家照顧服務員背景變項在工作投入與留任意願之差異。 3. 探討居家照顧服務員背景變項、工作投入與留任意願之相關性。 4. 瞭解居家照顧服務員背景變項及工作投入對於留任意願之預測性。	111.07.07 通過
5	REC111-30	β 受體阻滯劑對 HER2 陽性晚期 0000 者的臨床影響：一項回顧性隊列研究	謝 ○ 霞	病歷回溯研究。 評估開始抗 HER2 治療的 HER2 陽性晚期 0000 者使用 BB 與總生存期(OS)和無進展生存其(PFS)的關係	111.07.05 通過
6	REC111-32	000 衰弱評估及其影響因素之研究	鍾 ○ 琴	病歷回溯研究。 1. 了解研究對象的基本屬性、衰弱程度之現況。 2. 探討研究對象基本屬性與衰弱程度之相關性及衰弱程度因素。	111.08.02 通過
7	REC111-34	比較 000 氣球擴張術合併耳咽管雷射成形術在阻塞性 000 功能障礙的治療成效	葉 ○ 男	病歷回溯研究、問卷調查研究 本研究欲探討對於 000 功能不佳之患者，000 氣球擴張術合併 000 雷射成形術是否能比單做 000 氣球擴張術更能改善 000 不適的症狀。	111.07.05 通過

會議記錄

8	REC111-35	回溯性資料分析 ○○ 資料庫與 ○○ 對於病人治療上 之影響	陳 ○ 芬	2010-2021 就醫病歷資料分析 與 ○○ 資料庫。 希望針對本院近 10 年來在 ○○ 安全與血品使用進行分析與探 討。希望能對於 ○○ 治療與應用 有更進一步瞭解而達到輸血安 全與醫療照護提升。	111.07.05 通過
9	REC111-37	兒童 ○○○○ 臨床神 經學表徵研究	李 ○ 淮	病歷回溯研究。 探討本院的台灣兒童 COVID○○○○ 的神經學臨床表 現。	111.07.26 通過
10	REC111-40	利用健保資料庫 和慈濟醫療體系 各院區去識別化 之電子病歷數據 庫，以回溯性方 式探討 ○○○ 疾病 和 ○○○ 之相關流 行病學、危險因 子、治療及病患 預後	黃 ○ 凱	病歷回溯研究、既有資料分析 本研究計畫擬使用健保資料庫 建立全國性世代資料，以及使 用慈濟醫療體系各院 區(包含花蓮慈濟醫院、台北 慈濟醫院、台中慈濟醫院、大 林慈濟醫院)去識別化後的 院內資料庫，建立能代表台灣 北、中、南、東病患族群的四 院聯合回溯性世代資料， 來執行回溯性之系列研究，分 析探討 ○○○ 疾病和 ○○○ 之相關 流行病學、危險因子、治療及 病患預後。	111.08.04 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？沒有我們繼續往下進行。

2、專案進口藥品 1 件。

序	編號	計畫名稱	試驗	用途	審查結果
---	----	------	----	----	------

會議記錄

號			主持人		
1	REC111-42	ooo 治療用藥 BCNU(Carmustine)專案進口申請	血液腫瘤科 黃○博 主治醫師	ooo 復發患者李文松、蕭鈺仁等人，急需此化療藥物予以救命治療，以接續自體移植及後續治療，申請專案進口藥品共 20 支，分批採購，少量備用。	111.08.12 通過

3、免除審查 0 件。

4、變更案，共計 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	REC110-50	oo 運動介入對社區高齡者功能性體適能、睡眠品質及憂鬱傾向之相關研究	蔡○美	展延申請	111.07.01
2	REC108-16	oo 產品上市後臨床追蹤	黃○仁	展延申請。	111.08.04
3	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	林○瑤	1. 展延申請。 2. 變更計畫主持人。 3. 新增研究助理。	111.07.25

5、期中報告繳交，共計 4 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	REC108-16	oo 產品上市後臨床追蹤	黃○仁	111.07.08	111.05.25	111.06.23 核准通過
2	REC110-43	分析 oo 資料庫第二癌與復發的風險因子	賴○潔	111.06.12	111.06.13	111.06.28 核准通過

會議記錄

		和臨床特徵				
3	REC110-50	oo 運動介入對社區高齡者功能性體適能、睡眠品質及憂鬱傾向之相關研究	蔡○美	NA	111.07.19	111.07.26 核准通過
4	REC110-40	比較 Parecoxib 與 ketorolac 於 ooooo 成型術後之止痛成效	謝○祐	111.06.24	111.07.21	111.08.08 核准通過

6、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	REC110-14	軟式內視鏡 oo 手術與其他 oo 手術預後之比較-台中慈濟醫院之真實經驗	林○璜	111.03.31	111.06.21	111.07.06 核准通過
2	REC110-63	青年照顧服務員職涯發展之探討—以 ooo 為例	許○瀚	111.09.30	111.07.01	111.07.21 核准通過
3	REC110-68	oo 牙口狀態、營養情況與生活品質之相關性研究	許○瀚	111.09.30	111.07.07	111.07.19 核准通過
4	REC109-19	應用深度學習於 oooo 之電腦輔助偵測與診斷	陳○華	111.10.31	111.07.22	111.07.27 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

一、委員異動

新任委員將由洪榛騏園藝治療師擔任，任期將於 111 年 7 月 1 日起聘。

二、

會議記錄

〈委員討論〉略

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、111 年 8 月 IRB 教育訓練視訊課程：

上課時間：111.08.27(週六)8:00-15:00

捌、散會