



佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會 111 年度第五次會議紀錄

日 期	111 年 10 月 14 日		時 間	起:下午 14 時 00 分 迄:下午 14 時 30 分		地 點	感恩 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	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、林怡嘉 委員、王偉煜 委員、簡如慧 委員、紀邦杰 委員、賴怡伶 委員、劉慧玲 委員、陳祖裕 委員、何清治 委員、洪榛騏 委員、林恒立 委員 (本委員會委員19位,本次會議16位委員出席,人數已過半,醫療專業委員11位出席,非醫療專業委員5位出席、非試驗機構內委員6位出席、女性委員6位出席、已達法定人數)							
請假人員	蔡女滿 委員(請假)、李惠瑩 委員(請假)、林坤賢 委員(請假)							

壹、主席報告

一、確認與會人數

目前出席人數達 16 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 111.08.21~111.10.05 人體研究計畫送件情形:

1. 一般審查:0 件
2. 簡易審查:8 件
3. 專案進口藥品:1 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 2 件。

【吳弘斌 主任委員】這次會議有 2 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	REC111-38	雷射針灸對 000 後早期疼痛的療效評估	中醫部 郭 0 珍 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。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	迴避委員
2	REC111-48	全球 55 個國家，評估機械通氣臨床實務於 00000 大流行後的影響：來自 VENTILAGROUP 對 2022 年全球機械通氣醫療支出負擔的系統分析 (GEMINI 研究)	胸腔內科 沈 0 庭 主任	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：15 票，不贊成：0 票

第二階段：1. 投票：

(1) ☒贊成:15 票→☒通過:15 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

〈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 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	REC111-28	o 籍機構型照顧 服務員法律華語 教材設計	朱 o 禎	問卷調查研究。 透過專門針對在台曾經或現在在機構工作之 oo 籍照顧服務員設計專業法律華語教材, 希望他們在使用本教材學習華語的時候不僅能夠提升其語言能力, 還能掌握各個主題所涉及到的專業法律知識。又本論文的研究對象並非先具備法律專業背景之 oo 籍照顧服務員, 對此相關法律議題有興趣者, 以學習達到增加「語言知識」及「法律知識」的雙重學習目標。	111.10.14 通過
2	REC111-35	oooo 候選患者基 因與臨床分析	吳 o 斌	病歷回溯研究、既有資料分析。 準確預測結果的能力是開發個性化管理以提高聽力受損的 CI 結果的第一步。儘管過去幾十年的研究已經確定了幾個預後因素, 但仍然沒有可靠的臨床使用預測工具, 。為了解決這些複雜因素, 我們在一大群 oooo 植入者中進行了全面的病因學調查, 以期更好地描述 SNHI 中 CI 表現的預後。	111.08.19 通過

3	REC111-39	CORE 計畫：以生物標記為基礎的 ○○ 個案認知軌跡追蹤	涂 ○ 謙	病歷回溯研究、既有資料分析。 欲比較血管性認知功能障礙(及其他非阿茲海默症 ○○ 症;non-AD dementia)與阿茲海默症之認知軌跡，且進一步討論生物標記預測認知軌跡之能力。	111. 09. 05 通過
4	REC111-41	運用跨職性翻轉教學法於 ○ 科護理臨床實習教學	黃 ○ 如	採用考卷方式進行教學活動之前後評量。 翻轉教學的個案報告之設計，讓學生可以更有效能的把實習過程中老師所教的學會。設計安排的教學活動，運用與 ○ 科醫師互動溝通的機會，培養學生主動學習的精神、加深的學習成效以及發展高階的知識應用及思考能力（如：Bloom' sTaxonomy 中知識應用、分析、綜合及評估等能力）。／ 核心素養為批判性思考能力。	111. 09. 23 通過
5	REC111-43	○○ 護理師執行預立特定醫療流程執行現況分析	莊 ○ 婷	問卷調查研究。 一、 瞭解 ○○ 護理師的基本特質、預立特定醫療流程執行現況 二、 使用心理計量方法編制具有信效度的預立特定醫療流程執行現況量表 三、 運用本研究編制的 ○○ 護理師預立特定醫療流程執行現況量表，探討不同基本資料之差異，以了解現況	111. 09. 05 通過
6	REC111-45	血液及 ○○ 移植登錄計畫	李 ○ 錕	病歷蒐集研究。 由病歷回溯性分析，調查計畫主持人及協同主持人於 2017 至 2027 年 6 月所有已執行之 ○○○○○ 移植的病例，分析其存活、疾病復發、相關毒性、合併症等資料，以做為日後提升臨床醫療服務及照護品質的依據。	111. 09. 05 通過

7	REC111-46	CHADS2 和 CHA2DS2-VASc 評 分用於預測慢性 ○○ 病患者的中風 風險	陳 ○ 心	既有資料分析 。評估兩個評分 系統預測 ○○○ 患者中風的能 力。	111. 09. 23 通過
	REC111-47	面對 ○○○○ 炎護理 之家之防疫策略 經驗	莊 ○ 婷	既有資料分析 。在此研究中， 針對護理之家的屬性，我們研 擬相關防疫策略：針對住民的 防疫隔離措施、疫情期間健康 照護的需求、社會心理的支持 及持續的復健活動來維持住民 的自主能力與生活品質。	111. 10. 11 通過

二、個案報告 0 件。

三、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	REC111-50	○○ 性早熟診斷用專 案進口藥品	小兒科 李 ○ 淮 主治醫師	○○ 性早熟區分為中樞型與週 邊型，因不同分型之後續檢查 及治療完全不同，需申請此藥 物進行 LHRH stimulation test 協助區分，以利診斷與 治療。 申請專案進口，分批採購，少 量備用。	111. 09. 23 通 過

四、變更案共 1 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	REC111-23	○○ 人員工作倦怠對台 灣醫療體系容量超載 負荷現象的偵測：新 冠肺炎流行期間的驗 證與醫療服務品質的 鏈結	陳 ○ 意	簡易變更	修正計畫書內文 訛誤。	111. 09. 12

五、期中報告繳交共 2 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	REC109-51	○○與24節氣之相關性研究	劉○宏	111.08.20	111.08.10	111.08.30 核准通過
2	REC110-22	全○○外營養之脈象分析	孫○雄	111.07.22	111.08.18	111.09.15 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	REC110-18	○○老年人補充綠藻及綠藻萃取物其營養成效之探討	阮○禎	111.09.30	111.08.03	111.08.22 核准通過
2	REC107-22	○○聚合運動對提升前庭○○反射之效應	張○圃	111.03.31	111.08.24	111.09.05 核准通過
3	REC110-23	新型冠狀肺炎流行期間護理人力配置對住院醫療品質影響效果的即時預報分析：○○地區之實證研究	陳○意	111.10.31	111.08.27	111.08.27 核准通過
4	REC111-30	β受體阻滯劑對HER2陽性晚期○○癌患者的臨床影響：一項回顧性隊列研究	謝○霞	111.12.30	111.09.08	111.09.13 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	REC110-38	○○訓練對肌少症病人的影響	黃○榆	疫情影響尚未有收案，因故計畫不執行，申請終止。	111.08.30	111.09.05 同意終止

九、撤銷核准案件，共計0件。

伍、臨時動議

無。

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

111.12.15(週五)14:00-16:00

捌、111 年 10 月 IRB 教育訓練視訊課程

上課時間：111.10.22(週六)8:00-15:00

玖、散會