



佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會 111 年度第六次會議紀錄

日期	111 年 12 月 16 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、蔣岳峯 副主任委員、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、陳祖裕 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6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)、林坤賢 委員(請假)、吳天元 總幹事(請假)、蔡女滿 委員(請假)						

壹、主席報告

一、確認與會人數

目前出席人數達 11 名,超過 1/2(11:19)。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)(賴怡伶 委員於 14:10 分與會、陳祖裕 委員於 14:17 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 111.10.14~111.12.08 人體研究計畫送件情形:

1. 一般審查: 0 件
2. 簡易審查: 10 件

會議記錄

3. 個案報告：1 件

4. 專案進口：0 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 0 件。

(二)簡易案提送會議審議 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	備註
1	REC111-44	新輔助免疫治療合併化學治療用於 00 癌的觀察	乳房醫學中心 林○瑤 主任	無經費

<迴避委員>無。

<參與者代表>無。

<委員討論>略

【吳弘斌 主任委員】我們意見上附註：委員會基於保護受試者立場和鼓勵研究，期待整個研究計畫更具科學嚴謹度，以利未來發表研究時減少不必要的阻礙，也更符合保護受試者文化之精神。以上總結三點建議，大家是否有問題？就此意見回覆主持人，請原審查委員協助，如果主持人確實回覆並修正，就算修正後通過。

第一階段：投票贊成：10 票，不贊成：3 票

第二階段：1. 投票：

(1) 贊成：12 票→通過：0 票，修正後通過：12 票。

(2) 不贊成：2 票→修正後複審：1 票，不通過：1 票。

2. 追蹤頻率：每年一次

<決議>通過，追蹤每年一次。

<審查意見>修正後通過。

1. 除非研究對象(病人)失聯或死亡無法進行知情同意，否則仍須取得受試者同意書。
2. 建請明確提出研究目的和研究變項，如：加入存活期及生活品質的評估，並以「前瞻性研究」追蹤更長之時間，使計畫更完善。
3. 委員會基於保護受試者立場和鼓勵研究，期待整個研究計畫更具科學嚴謹度，以利未來發表研究時減少不必要的阻礙，也更符合保護受試者文化之精神。

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 9 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	REC111-49	000 個案家庭照顧者之生活品質探討	楊○育/ 涂○謙	問卷調查研究。 主要分析 000 個案的家庭照顧者之生活品質之影響因子，以了解現階段 000 個案的家庭照顧者之現況，並作為未來研究之方向與建議，和提供相關醫療單位與政策制定執行參考進而提升 000 個案家庭照顧者之生活品質。	111.10.31 通過
2	REC111-51	分析台灣中部某區域教學醫院住院會診病人其 00 紀錄電子化對於病人安全之成效探討	歐○益	非侵入性介入研究。 透過描述性分析 2021 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日接受住院臨床醫師使用與不使用隨身電子設備使用醫療系統服務(如進行患者 0000 紀錄、即時確認住院會診患者取針時間等)的患者 00 紀錄與 00 漏針的病安事件，探討 0000 電子化對於醫師記針率與病人安全通報事件之影響。期望結果能否提升於醫師記針率、病人安全，以及 00 治療品質與服務，以做為未來臨床醫師使用 00 治療參考指標。	111.11.19 通過
3	REC111-52	00 病人接受急性後期照護期間移除 000 之相關因素探討	顏○卉	病歷回溯研究。 希望於病人於急性後期住院照護期間能順利移除 000 的留置，以提升病人返家後的生活	111.10.21 通過

				品質，同時對移除 000 的相關影響因素進行探討。	
4	REC111-54	應用牛樟芝改善 0000000 治療術 (TACE) 後合併症之研究	余○展	<p>非侵入性介入研究。</p> <p>探討應用牛樟芝對 0000000 治療後之四項指標：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 能否改善 0000000 治療後之肝功能異常。 2. 能否改善 0000000 治療後之發燒、噁心、嘔吐等症狀。 3. 能否改善 0000000 治療後之生活品質。 4. 能否縮短住院天數及降低醫療費用。 	111.11.07 通過
5	REC111-55	單側與雙側 0000 植入者在安靜及噪音環境之聲調辨識	邱○萍	<p>非侵入性介入研究。</p> <p>本研究欲探討單側與雙側 0000 植入者，分別在安靜及噪音環境下的聲調辨識。</p>	111.10.31 通過
6	REC111-56	探討長照 0000000 工作壓力及生活品質之相關研究	黃○雄/ 陳○蘭	<p>問卷調查研究。</p> <p>本研究目的欲探討長 0000000 工作壓力及生活品質之相關性研究，本研究目的包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、瞭解長照 0000000 工作壓力與生活品質之現況。 二、瞭解長照 0000000 之人口學特性對工作壓力與生活品質之影響。 三、探討長照 0000000 工作壓力與生活品質之相關。 	111.11.21 通過

會議記錄

				四、預測影響長照 0000000 生活品質之因子。	
7	REC111-58	評估 00 及常見慢性病患者醫療品質	廖○福	流行病學、既有資料分析。 探討 00 及常見慢性病患者醫療品質的研究。	111.11.23 通過
8	REC111-59	鈣通道阻滯劑對接受表皮生長因子受體抑制劑治療的 000000 患者的生存益處	謝○霞	病歷回溯研究。 本研究的目的是分析 CCB 是否影響 EGFR-TKI 在 00000 患者中的療效。	111.12.05 通過
9	REC111-63	000 護理人員工作特質與工作疲勞相關性研究	謝○琪	病歷回溯研究。 期望了解 000 護理人員的工作特質與工作疲勞的現況，以提供醫院舉辦相關紓壓訓練及改善工作環境之參考，進而提升照顧品質與降低護理人員流動率。	111.12.05 通過

〈委員討論〉略

〈決議〉「非侵入性研究」如：聽力檢查、保健食品等，可於研究形態中增加項目：「觀察性研究」供主持人勾選。

2、專案進口藥品 0 件。

3、個案報告 1 件。

序號	計畫編號	計畫名稱	試驗主持人	個案報告數量	審查結果
1	REC111-60	托莫西汀治療 0000 患者透析中低血壓：病例報告	陳○心	1 例	111.11.17 通過

4、變更案，共計 4 件。

序號	計畫編號	計畫名稱	試驗主持人	變更原因	計畫核准日期
----	------	------	-------	------	--------

會議記錄

1	REC109-61	中西醫合併治療對再生 00000 之臨床觀察研究	莊○穎	展延申請。	111.10.24 核准通過
2	REC110-65	工作重塑行動應用程式 在 0000 人員工作幸福感 之機制與成效	顏○卉	1. 變更計畫主持 人。(顏○卉→ 劉○玲) 2. 展延申請。	111.10.19 核准通過
3	REC110-39	000 病人之口腔健康與營 養狀態對肌肉功能與生 活品質相關性之探討	陳○宜	展延申請。	111.10.12 核准通過
4	REC109-33	血管風險因子對 000 患者 認知功能之影響	涂○謙	展延申請。	111.11.30 核准通過

5、期中報告繳交，共計 8 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	REC110-65	工作重塑行動應用程式 在 0000 人員工作 幸福感之機制與成效	劉○玲	N/A	111.10.12	111.10.19 核准通過
2	REC110-39	000 病人之口腔健康 與營養狀態對肌肉功 能與生活品質相關性 之探討	陳○宜	N/A	111.10.12	111.10.12 核准通過
3	REC107-24	遺傳性 00000 疾病的 基因體研究與功能分 析	黃○平	111.10.13	111.10.14	111.11.07 核准通過
4	REC110-58	全人醫療改善 000 疲 倦臨床療效評估	莊○穎	111.10.23	111.10.24	111.10.31 核准通過
5	REC110-74	淨斯本草飲改善非酒 精性 000 之功效研究	廖○福	111.11.03	111.11.03	111.11.07 核准通過
6	REC110-36	0000 表徵之血漿生物 標記暨磁振造影閾值	涂○謙	111.10.31	111.11.14	111.12.02 核准通過

會議記錄

7	REC109-61	中西醫合併治療對 ooooo之臨床觀察研究	莊○穎	111.12.24	111.11.21	111.11.22 核准通過
8	REC109-50	動脈硬度、內皮功 能、周邊血管狹窄及 oo症的研究	陳○心	111.09.23	111.11.08	111.12.07 核准通過

6、結案報告繳交，共計6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	REC110-73	oooo繞道手術後影響 常規拔管的因素探討	江○儀	111.10.31	111.09.28	111.10.14 核准通過
2	REC107-09	腸胃道菌叢與非酒精 性ooo及其相關癌症 之關係探討	廖○福	111.09.30	111.09.29	111.10.24 核准通過
3	REC107-19	耳咽管氣球擴張術於 慢性ooo合併耳咽管 擴張障礙之患者的成 效	周○帆	111.09.30	111.10.14	111.10.19 核准通過
4	REC108-13	探討社區民眾參加 ooooo活動及慈濟醫 院出院時失能個案肌 力、平衡等體適能及 生活品質相關因子分 析	蔡○蔚	111.08.31	111.10.14	111.10.17 核准通過
5	REC108-04	遺傳性oo之全基因 體定序及基因編輯治 療(於小鼠模式)	許○振	111.10.31	111.10.31	111.11.11 核准通過
6	REC111-32	oo族衰弱評估及其影 響因素之研究	鍾○琴	112.01.31	111.11.12	111.12.01 核准通過

7、撤案案件，共計0件。

會議記錄

8、終止案件，共計 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	終止原因	申請日期	審查結果
1	REC109-36	IVIM-MR 影像之 0000 之偵測及分類使用深度學習類神經網路	林○瑤	原主持人陳○華醫師離職及部分助理休學，致收案困難。	111.11.04	111.11.08 同意終止
2	REC110-45	以電腦斷層掃影像開發 0000 偵測的深度學習模型	陳○華	原主持人陳○華醫師離職及部分助理休學，致收案困難	111.11.04	111.11.04 同意終止

9、撤銷核准案件，共計 0 件。

肆、111 年度實地訪查報告

計畫編號	試驗主持人	訪查計畫名稱	選擇訪查因素	訪查結果及建議事項
REC109-06	張○圃	以 VR 眼鏡評估 0000 之主觀視覺垂直感	主持人同時有多個執行中計畫。	目前收案已如期完成，而計畫執行無特殊異常。無偏差。
REC109-53	李○維	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期 000，病患在使用過 oxaliplatinbased	執行計畫為多年期(五年期)。	無試驗背離之行為。
REC110-30	郭○中	單足式與四足式助行器在平地行走、圓形路徑行走、跨越障礙物對早中期 0000 症病人全身平衡控制的影響	主持人同時有多個執行中計畫。	因收案數不足，擬建議重新申請新案以持續執行計畫。無試驗背離之行為。
REC110-49	林○椿	延緩老年性 000 病變相關性之探討	單位同時有多個執行中計畫。	(一)保管資料未確實，問卷存放空間不足，經提醒已改善存放於單位

			<p>診間上鎖櫃內。</p> <p>(二)計畫主持人及執行人員對於法規認知及瞭解、問卷收集方式皆明顯不足。</p> <p>(三)試驗執行之問卷與原計畫內容不一致，未有提出內容變更審查，已請主持人提變更審查修正。</p>
--	--	--	---

〈委員討論〉略

【吳弘斌 主任委員】好，那就改正。從實地訪查時發現的那一刻起新的版本的問卷調查是不能使用的，直到整個團隊上完 4 小時課程以及變更通過之後才可以繼續使用。委員會的共識也是因為這屬於微小變更，以上這些都完備後新的案件委員會也會予以追認，但仍要讓主持人知曉變更未送審查是不行的，因此就沒有終止的處分。以上謝謝大家。

〈決議〉一、委員會於實地訪查時發現該計畫所收集之問卷非本會核准之版本，屬違反人體研究法第 17 條第二項第一款之規定：「審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。」

二、該計畫已收集 500 份問卷，據實地訪查委員上述訪查狀況，考量問卷變更內容屬微小變動(如：年齡層勾選項目調整)，未嚴重影響研究對象權益或安全之情事，經 111 年第六次研究倫理委員會提出下述共識：

(一)自實地訪查日(111 年 11 月 21 日)起暫停收案。

(二)請研究團隊盡速提出變更申請(文件一式二份，簽名後之電子檔上傳至 IIRB 線上審查系統)

(三)為加強研究團隊對於受試者知情同意之概念，研究團隊成員每人須另上研究倫理/人體試驗相關教育訓練課程 4 小時(課程內容須含「知情同意、受試者保護」相關課程)。

待變更申請通過及研究團隊完成人體試驗相關教育訓練課程 4 小時(課程內容須含「知情同意、受試者保護」相關課程)後，方可繼續進行計畫執行。

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:

會議記錄

112 年度會議時間：

112.02.17(週五)14:00-16:00

112.04.14(週五)14:00-16:00

112.06.16(週五)14:00-16:00

112.08.18(週五)14:00-15:00

112.10.13(週五)14:00-16:00

112.12.15(週五)14:00-16:00

柒、散會