



佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會 112 年度第一次會議紀錄

日期	112 年 02 月 17 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	蔣岳峯	副主任委員	蔣岳峯	總幹事	吳天元	紀錄人	陳思樺
出席人員	蔣岳峯 副主委、吳天元 委員、李學進 委員、邱勝軍 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、林恒立 委員、洪榛騏 委員、蔡女滿 委員、林坤賢 委員、李惠瑩 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10位出席,非醫療專業委員5位出席、非試驗機構內委員9位出席、女性委員6位出席、已達法定人數)						
請假人員	吳弘斌 主委(請假)、王偉煜 委員(請假)、蔣碧珠 委員(請假)、林怡嘉 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

編號	上次會議內容決議\事項	執行成果報告
----	-------------	--------

1	台中慈院 111.12.16~112.02.13 人體研究計畫送件情形。	一般審查：0 件 簡易審查：8 件 個案報告：0 件 專案進口藥品：1 件
2	依據 111 年第六次研究倫理委員大會決議修訂： 「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。	SOP08-初審案送審管理，修訂 附件二 初審案審查申請書 新增「8.1 觀察性研究」 附件四 計畫書中文摘要 新增「肆、研究設計與方法-1、研究型態：c 觀察性研究」
3	依據 112 年 1 月 1 日民法成年年齡下修為 18 歲，修訂：	SOP08-初審案送審管理 5.1.4.6 受試者同意書需註明版本及日期，並以受試者能理解之程度為原則，依受試者狀況註明以下事項：若受試者未滿 7 歲，由法定代理人簽署同意書；受試者滿 7 歲未滿 18 歲，除由法定代理人簽署同意書外，受試者也須一起簽署；受試者為限制或無行為能力，由法定代理人代為同意並簽署同意書，無法定代理人時，由最近之親屬代為同意並簽署同意書。 附件二「初審案審查申請書」-二、3. 受試者年齡範圍之說明段：「依照法規受試者以 18 歲為成年人，若招募未滿 18 歲之受試者，主持人必須於計畫中說明此研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代之原因。」 SOP11-簡易審查 附件一「簡易審查範圍勾選表」：5. 您的研究對象是否包括未滿十八歲之未成年人？

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 0 件。

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	REC111-57	00 透析病人健康識能、自我管理行為與透析指標之相關性探討	陳○心	問卷調查研究。 欲探討00透析病人適量透析指標影響因素，了解00透析病人健康識能、自我管理行為與適量透析指標之現況，更深入探討人口學特性、健康識能、自我管理行為之相關，及與適量透析指標之關聯，期使本研究結果能發現適量透析指標之影響因素，提供未來臨床照護者介入適切照護措施之參考，進而提升透析照護品質及延長腹膜透析年限。	111.12.30 通過
2	REC111-62	Statin 對於接受經皮冠狀動脈介入治療之慢性00症患者的長期預後之影響	林○仁	病歷回溯研究。 採用回溯式世代研究法 (Retrospective cohort study), 統計自民國101.01~109.12, 於本院心臟內科接受冠狀動脈介入治療之1760 例穩定型00症患者, 依照病人是否接受 statin 治療分成兩組, 探討其長期預後。並以考克斯回歸分析方法(Cox proportionalhazard models), 找出對於接受冠狀動脈治療之穩定型冠心症患者長期預後之影響子。	111.12.29 通過
3	REC111-64	社區老人參與社區活動對於00與孤寂感之影響與成效探討	李○儒	問卷調查研究。 一、探討參與社區照顧據點之長者，其參與前後之00程度是否有差異。 二、探討參與社區照顧據點之長者，其參與前後之孤寂感程度是否有差異。	112.01.30 通過
4	REC111-66	000 癌病患手術及碘-131 治療前/後之脈象變化研究	鄭○耀	問卷調查研究、觀察性研究。 探討 000 癌病患術後執行手術及碘-131 前/後體質之差異性，其運用中醫脈診儀信號與	111.12.28 通過

				具有效度 BCQ (Body Constitution Questionnaire) 量表分析來進行中醫體質特性類型之研究。並同時評估治療效果與病人體質之變化來預測病人預後，觀察中醫體質診斷與脈象分析能否提供一個有效且被認可的診斷工具，作為 000 疾病中西醫結合診治提供臨床依據。	
5	REC111-67	運用 SERVQUAL 分析醫療院所（機構）服務品質滿意度與忠誠度：00 的觀點	莊○婷	問卷調查研究。 擬運用 SERVQUAL 量表進行在台灣醫療院所或機構的服務品質滿意度與 00 忠誠度的相關調查研究，期能透過本研究之研究結果與建議，提供醫療院所或機構或有興趣者作為參考。	112. 01. 09 通過
6	REC112-03	運用 00 照護於居家式長照機構老年人之相關成效探討	陳○心	既有資料分析。 本研究主要之研究目的為：1. 運用 00 居家照護探討個案自覺健康狀態之成效 2. 運用 00 居家照護探討個案服藥遵從性之成效 3. 運用 00 居家照護探討服務滿意度之成效。	112. 02. 09 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	REC112-06	申請專案進口藥品 Bacillus Calmette-Guerin 40mg/1ml/vial(1-19. 2X10 ⁸ CFU)(S11-ONCO-BCG)	台中慈濟醫院泌尿科林○璜主任	因醫療需求，為治療與預防 00 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	112. 02. 10 通過

				Pvt. Ltd. 藥廠製造之 癌克-BCG 免疫治療劑/ SII-ONCO-BCG 藥品，兩 年共 2400 瓶，分次採 購，少量備用。	
--	--	--	--	---	--

四、變更案共 6 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	REC111-02	回溯性資料分析-00 調查與原因探討	簡○慧	簡易變更	1. 增加資料庫提取樣本數。 2. 新增協同主持人	112.01.03
2	REC109-58	血小板濃縮血漿關節腔注射併用 00 足弓支撐加外側楔型足墊對膝內側關節炎療效之分析	蔣○峯	簡易變更	展延申請。	111.12.22
3	REC110-49	延緩老年性 00 部病變相關性探討	林○椿	簡易變更	變更問卷項目。	111.12.26
4	REC110-71	回溯性資料分析-00 共照計畫收案原因與影響的探討	簡○慧	簡易變更	增加分析病人群組。	111.12.23
5	REC110-59	00 癌患者使用外用黃柏洗方和龍血紫草膏預防放療後皮膚炎	莊○穎	簡易變更	展延申請。	111.12.28
6	REC110-72	0000 部疾患之精準治療與診斷	吳○斌	簡易變更	1. 變更協同主持人職稱。 2. 研究助理異動。	111.12.29

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	REC110-02	回溯性資料分析-00 調查與原因探討	簡○慧	111.12.07	111.12.07	111.12.27 核准通過
2	REC110-71	回溯性資料分析-00 共照計畫收案原因與影響	簡○慧	111.10.31	111.12.07	111.12.23 核准通過

		的探討				
3	REC110-67	00 癌患者電療後耳咽管功能的演化	謝○祐	111.10.12	111.11.17	111.11.23 核准通過
4	REC110-72	0000 部疾患之精準治療與診斷	吳○斌	111.10.31	111.12.28	111.12.29 核准通過
5	REC110-59	00 癌患者使用外用黃柏洗方和龍血紫草膏預防放療後皮膚炎	莊○穎	N/A	111.12.29	111.12.30 核准通過
6	REC110-11	癌症病人的脈象變化與治療效果和預後的相關研究	莊○穎	112.01.06	112.01.06	112.01.07 核准通過
7	REC109-58	血小板濃縮血漿關節腔注射併用 00 足弓支撐加外側楔型足墊對膝內側關節炎療效之分析	蔣○峯	111.12.31	112.01.13	112.01.17 核准通過
8	REC109-64	視頻眼震圖於 00 性眩暈症的診斷價值	張○圃	111.12.25	112.01.11	112.01.17 核准通過

六、結案報告繳交，共計 5 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	REC110-37	建置 000 人工智慧判讀系統	簡○慧	112.03.31	111.12.07	111.12.2 核准通過
2	REC109-31	比較無症狀之正常人與患有 000 功能障礙症狀患者的 000 功能測試	許○振	111.09.01	111.11.18	111.2.16 核准通過
3	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○吉	111.11.30	111.11.28	112.02.07 核准通過
4	REC111-41	運用 000 翻轉教學法於兒科護理臨床實習教學	黃○如	112.02.11	112.01.10	112.01.31 核准通過
5	REC108-28	早期 00 訓練對長期使用呼吸器病人之成效探討	林○文	109.11.30	112.01.16	112.01.28 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、111 年度研究倫理委員會工作計畫執行成果

一、111 年度研究倫理委員會會議召開情形

單位	委員	會議日期、時間						出席率
		第一次	第二次	第三次	第四次	第五次	第六次	
		111.02.18 14:00-15:00	111.04.16 14:00-15:20	111.06.17 14:00-15:20	111.10.14 14:00-15:00	111.10.14 14:00-15:00	111.12.16 14:00-15:40	
主任委員	吳弘斌	V	V	V	V	V	V	100%
副主任委員(委員兼)	蔣岳峯	V	請假	V	請假	v	v	66%
總幹事(委員兼)	吳天元	V	V	V	V	v	v	100%
醫療專業人員(院外)	陳祖裕	請假	V	V	請假	V	v	66%
醫療專業人員(院內)	王偉煜	V	V	V	v	V	v	83%
醫療專業人員(院內)	劉慧玲	111.07.01起聘			v	V	V	100%
醫療專業人員(院內)	邱勝軍	V	V	V	v	V	v	100%
醫療專業人員(院內)	簡如慧	V	V	V	v	V	V	100%
醫療專業人員(院外)	紀邦杰	v	請假	請假	請假	請假	請假	16%
醫療專業人員(院外)	林恒立	v	請假	請假	請假	V	請假	33%
醫療專業人員(院外)	蔡女滿	V	請假	V	v	請假	V	66%
社會工作人員(院內)	林怡嘉	V	請假	V	v	V	請假	66%
社會工作人員(院內)	賴怡伶	V	V	V	v	V	V	100%
社會公正人士(法律專家)	林坤賢	請假	請假	v	請假	請假	v	33%
社會公正人士(教育)	李學進	V	V	V	v	v	v	100%
社會公正人士(教育)	何清治	V	V	請假	v	v	v	83%
社會公正人士(教育)	李惠瑩	V	V	V	V	v	V	100%
社會公正人士(教育)	蔣碧珠	V	V	V	v	v	v	100%
社會工作人員(院外)	洪榛驥	111.07.01起聘			V	V	V	100%

二、108~111 年度委員案件審查量

委員姓名	108年	109年	110年	111年	總數
吳弘斌 主任委員	2	5	5	4	16
蔣岳峯 副主任委員	3	6	6	6	21
吳天元 總幹事	5	10	7	7	29
陳祖裕 委員	2	6	6	6	20
王偉煜 委員	4	5	6	5	20
劉慧玲 委員	111.07.01起聘			2	2
邱勝軍 委員	4	8	6	5	23
簡如慧 委員	4	6	6	7	23
紀邦杰 委員	2	5	6	6	19
林恒立 委員	3	4	6	6	19
蔡女滿 委員	3	5	6	5	19
林怡嘉 委員	5	9	8	9	31
賴怡伶 委員	4	7	10	10	31
林坤賢 委員	4	8	8	7	24
李學進 委員	6	8	9	8	31
何清治 委員	4	7	6	6	23
李惠瑩 委員	4	7	9	8	28
蔣碧珠 委員	4	7	9	8	28
洪榛驥 委員	111.07.01起聘			5	5

三、111 年度案件總計報告

111年度研究計畫(統計至112.01月止)						
審查類型	案件量	執行情形				
		審查中	進行中	中止/撤案	期中 (應繳件數/已繳件數)	結案 (應繳件數/已繳件數)
一般審查	5	0	5	0	0/0	0/0
簡易審查	53	1	49	0	0/0	3/3
免予審查	1	0	NA	NA	NA	NA
個案報告	4	0	NA	NA	NA	NA
專案進口藥品	5	0	NA	NA	NA	NA
總件數	68	1	54	0	0/0	3/3
得免取得研究對象同意	21	申請件數21件；同意件數20件，核准比例 95%				

四、111年 IRB 服務滿意度調查

發放人數53份：填答人數35份							
問卷回收率：66%							
項次	構面順序	5分	4分	3分	2分	1分	填答人次合計
1	您對本會的行政同仁專業能力滿意度為何？	32	3	0	0	0	38
2	您對本會各項業務的處理流程滿意度為何？	32	3	0	0	0	38
3	您對該本會各項業務的處理效率滿意度為何？	32	3	0	0	0	38
4	您對本會同仁的服務態度滿意度為何？	35	0	0	0	0	38
5	您對本會同仁的電話禮儀滿意度為何？	35	5	0	0	0	38
6	您對本會同仁的溝通協調能力滿意度為何？	34	1	0	0	0	38
7	您對本會同仁主動服務的精神滿意度為何？	33	2	0	0	0	38
8	與去年比較，您對本會服務品質提升的程度滿意度為何？	32	3	0	0	0	38
9	整體而言，該單位所提供的服務品質，您的滿意度為何？	32	3	0	0	0	38

五、111年執行成果

序號	項目	執行成果
1.	111年度醫策會不定時訪查	1. 委員會備妥相關資料，並於111年7月27日寄出。 2. 通過今年度不定時追蹤查核。

2.	111 年度計劃案	1. 台中慈院新案 68 件新案(111.1.1-111.12.31)，一般 5 件、簡易 53 件、免審 1 件、個案報告 4 件、專案進口藥品 5 件 2. 追蹤審查：變更 15 件、期中 31 件、結案 30 件、撤案 1 件、SAE 0 件、暫停 0 件、終止 4 件(111.01.01-111.12.31) 3. 111.11-111.12 進行實地訪查，共 4 件(REC109-06、REC109-53、REC110-30、REC110-49)。
3	每年辦理教育訓練課程	111 年辦理 2 場教育訓練課程： -111.08.27(六)「人體試驗講習班視訊課程-(1)」 -111.10.22(六)「人體試驗講習班視訊課程-(2)」
4	安排委員受訓	安排委員參加相關研討會， 每人每年教育時數達 6 小時以上。
5	工作人員教育訓練	工作人員參加相關研討會， 每人每年教育時數達 12 小時以上。

六、111 年新案審查效率:(111.1.1-111.12.31)

初審 審查階段	n	RANGE	Mean	Median
第一季	25	1-12	5.4	5
第二季	38	1-13	5.0	4
第三季	49	1-14	5.5	5
第四季	29	2-13	5.4	4.5

單位：工作天

計畫主持人回 覆案件天數	n	RANGE	Mean	Median
第一季	18	4-13	8	8
第二季	13	3-23	12	11.6
第三季	21	3-38	17.4	18
第四季	15	16-29	20.2	18

審查案件複審 天數	n	RANGE	Mean	Median
第一季	8	1-11	4.7	4
第二季	14	1-7	4.2	4.5
第三季	28	1-7	4.3	5
第四季	6	2-6	3.6	3

七、111 年度研究倫理委員會決算總表:(111.1.1-111.12.31)
略。

陸、112 年度研究倫理委員會預定工作計畫

一、工作計畫

工作目標	工作規劃展望
開會及研討會時間	完成 112 年 6 次委員大會，開會時間： (一)112 年 2 月 17 日(w 五) (二)112 年 4 月 14 日(w 五) (三)112 年 6 月 09 日(w 五) (四)112 年 8 月 18 日(w 五) (五)112 年 10 月 13 日(w 五) (六)112 年 12 月 15 日(w 五)
委員會成員教育訓練	(一)提升工作人員研究倫理專業倫理及臨床試驗法規新知，安排工作人員外派參加臨床試驗教育訓練課程每年至少 20 小時以上。 (二)增進委員審查能力、研究倫理專業素養及評鑑要求每位委員每人每年至少須上 2 次教育課程 (三)醫策會或衛生福利部每年辦理 3~4 場研究倫理/人體試驗相關說明會或共識會議，為提升主任委員、總幹事及工作人員對於研究倫理專業倫理及臨床試驗法規新知，須輪派本會主任委員、總幹事及工作人員共 4 名參加。
年度評鑑	過 112 年度人體研究倫理審查委員會不定時查核。
推廣本院研究倫理委員會能見度，每年辦理教育訓練課程	計 112 年 8 月、10 月辦理。

協助計畫主持人送審，秉持「專業服務、友善協助」高品質效率。	計畫案之申請及彙整相關資料與報告、檔案管理。 衛生主管機關所有來函公文。 與委員會相關之業務，包括受試者申訴事項。 委員會會議之行政作業。
-------------------------------	--

二、112 年度研究倫理委會預算略

柒、標準作業程序檢視

項目	修訂說明
SOP01~33	例行檢視

〈決議〉核備。

捌、臨時動議

無。

玖、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

拾、下次會議時間

112.04.14(週五)14:00-16:00

拾壹、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

拾貳、散會