



佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會 112 年度第三次會議紀錄

日期	112 年 06 月 09 日	時間	起:下午 14 時 00 分 迄:下午 15 時 00 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、劉慧玲 委員、陳祖裕 委員、林坤賢 委員、何清治 委員、蔡女滿 委員、李惠瑩 委員、王偉煜 委員、林恒立 委員、蔣碧珠 委員、紀邦杰 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11位出席,非醫療專業委員4位出席、非試驗機構內委員9位出席、女性委員5位出席、已達法定人數)						
請假人員	吳弘斌 主委(請假)、林怡嘉 委員(請假)、洪榛騏 委員(請假)、賴怡伶 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 112.04.17~112.06.06 人體研究計畫送件情形。	一般審查：0 件 簡易審查：4 件 個案報告：0 件 專案進口藥品：1 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 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 4 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	REC112-09	八段錦運動訓練 於○癌化療期間 癌因性疲憊及上 肢肌耐力之成效	楊○溱	非侵入性介入研究 。經文獻探討對癌因性疲憊有效的介入措施包涵了睡眠衛生、運動措施、營養處置、中醫治療，尤其以運動效果最佳，本研究運用改良式八段錦運動訓練協助○癌患者改善癌因性疲憊之成效。	112.06.01 通過
2	REC112-10	改良式八段錦運動訓練於○癌患者癌因性疲憊之成效	楊○溱	病歷回溯研究 。本研究對乳癌患者經由八段錦運動訓練介入，採類實驗設計的方式。受試者接受八段錦運動訓練介入措施，為期 8 週並於運動介入後第 4 週期、第 8 週期 2 個觀察點收集生理量測、癌因性疲憊變項資料，研究某區域醫院癌症病人，介入實證建議之相關治療措施，使○癌病人透過運動介入後，是否顯著改善病人的肌耐力及癌因性疲憊改善之成效，作為提昇照護品質之參考。	112.06.01 通過

3	REC112-13	00 切除手術前後 脈象分析	莊○穎	利用中醫脈診儀量測手術患者術前術後的脈象變化，故為量化的觀察性研究。 以電子化脈診學儀器量化脈診的訊號，在切除00手術前與手術後分析病人的脈診訊號，並針對部位的器官切除分析找出其對應的脈診訊號，歸納整理其相關性，找出實質器官的脈位、脈象表現，以作為臨床治療診斷的實證依據。	112.06.01 通過
4	REC112-15	0000 服務人員之 工作態樣、情緒 勞務與肌肉骨骼 不適相關性探討	楊○育	問卷調查研究、觀察性研究。 本研究旨在探討 00 00 服務人員之工作態樣、情緒勞務與肌肉骨骼不適的關聯性，主要目的為： 1. 探討 0000 服務人員的人口學特質與 情緒勞務現況。 2. 探討 0000 服務人員 的人口學 特質 與 肌肉骨骼不適現況。 3. 探討 0000 服務人員的人口學特質、工作態樣與情緒勞務之相關性。 4. 探討 0000 服務人員之工作態樣與肌肉骨骼不適之相關性。。	112.06.06 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	REC112-17	申請專案進口藥品 Baclofen 1000mcg/ml, 20ml/ vial(Gablofen)	復健科 蔡○蔚 主任	因醫療需求，為患有肢體障礙之病患田和生專案申請委託美委託美達特有限公司自美國專案進口藥品 Baclofen	112.05.31 通過

				1000mcg/ml, 20ml/ vial(Gablofen)共 36 支，分批採購，少量備 用。	
--	--	--	--	---	--

四、變更案共 4 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	REC111-28	o 籍機構型照顧服務員 法律華語教材設計→ 「法律華語研究-以 o 籍機構型照服員為 例」	朱 o 禎	簡易變更	1. 變更計畫題目 為「法律華語研究 -以 o 籍機構型照 服員為例」 2. 以 google 表單 方式蒐集受試者 同意書及問卷調 查。	112. 04. 13
2	REC109-35	使用衛生福利資料科 學中心健保資料庫評 估癌症及慢性 o 衰竭患 者醫療品質	廖 o 福	簡易變更	展延申請。	111. 05. 05
3	REC110-22	全 oo 外營養之脈象分 析	孫 o 雄 → 莊 o 穎	簡易變更	1. 展延申請。 2. 原主持人孫茂 雄離職，變更計 畫主持人為莊佳 穎。	112. 06. 02
4	REC111-24	作設計提升外科新進 oo 人員自我效能及改 善工作負荷之研究	劉 o 琪	簡易變更	展延申請。	112. 06. 08

五、期中報告繳交共 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 o 仁	112. 08. 31	112. 04. 19	112. 04. 24 核准通過
2	REC111-06	Microtubule-associated serine/threonine-pro tein kinase 1 (MAST-1) 於 oo 癌 細胞移行機制	周 o 帆	112. 01. 13	112. 04. 27	112. 05. 05 核准通過

		探討及藥篩平台建立 主題七：使用臨床檢體 評估病人頭頸癌轉移、 治療反應與 MAST1 表 現的關連性				
3	REC111-14	oo 使用與尿路上皮癌患 者的關係，探討心臟保 護作用和存活分析	陳 o 心	112.03.16	112.06.07	12.06.08 核准通過
4	REC111-24	工作設計提升外科新進 oo 人員自我效能及改善 工作負荷之研究	劉 o 琪	112.07.11	112.05.16	12.06.08 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	REC109-60	oo 藥萃取液對濕疹病人 皮膚改善成效與評估	王 o 澍	112.03.31	112.04.12	112.05.10 核准通過
2	REC111-15	探討 o 區某區域醫院影響 主治醫師論文發表的因 素	景 o 霞	112.03.31	112.04.12	112.04.25 核准通過
3	REC110-26	oo 類利尿劑所致低血鈉 症增加台灣老年患者發 生重大不良心血管事件 的風險	楊 o	112.03.31	112.04.12	112.05.01 核准通過
4	REC110-60	居家 oo 師傷口照護知 識、態度、臨床照護障 礙感受及自我效能探討	羅 o 芬	111.12.30	112.04.27	112.05.02 核准通過
5	REC105-07	於 oo 癌及喉癌病人接受 不同器官保留治療方 法後，聲音及生活品質 的比較	周 o 帆	110.09.30	112.05.02	112.05.08 核准通過
6	REC107-26	運用 oooo 儀於健檢時篩 檢潛在腦血管疾病	張 o 圃	112.03.31	112.05.24	112.06.02 核准通過
7	REC110-35	新冠肺炎疫苗接種後 oo 學研究	黃 o 平	113.03.31	112.05.15	112.06.06 核准通過

8	REC110-61	Pegylated liposomal doxorubicin (Lipo-Dox®) - cyclophosphamide 與 epirubicin - cyclophosphamide，接續 docetaxel 治療，使用於存在或不存在 HER2 基因作為早期 00 癌的新輔助治療的多中心病例對照縱向研究。	林○瑤	112.02.28	112.04.06	112.06.08 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	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○仁	因改變研究主題，並未開始收案，故終止計畫。	112.04.13	112.04.14 同意終止

九、撤銷核准案件，共計 0 件。

伍、標準作業程序檢視

項目	修訂說明
SOP17 嚴重不良事件的監測	視現況需要修訂作業程序 【修訂】 5.3.1 藥品研究： 5.3.1.1 死亡或危及生命案件：自獲知起 7 日內通報，並提交臨床試驗內部事件 SAE、SUSAR 通報摘要表或臨床試驗院外 SUSAR、DSMB 通報摘要表，並於 15 日內提供詳細書面資料。 5.3.1.2 死亡或危及生命以外案件：自獲知起 15 日內通報，並提供詳細書面資料 5.3.2 醫療器材研究： 5.3.2.1 死亡或危及生命案件：自獲知起 7 日內通報，及提交本院臨床試驗內部事件 SAE、SUSAR 通報摘要表或臨床試驗院外 SUSAR、DSMB 通報摘要表，並於 15 日內檢具詳細資料。 5.3.2.2 死亡或危及生命以外案件：獲知日起 15 日內通報，並提供詳細書

	面資料。 5.3.3 醫療技術研究: 5.3.3.1 所有案件獲知後 7 日內通報，及提交本院臨床試驗內部事件 SAE、SUSAR 通報摘要表或臨床試驗院外 SUSAR、DSMB 通報摘要表，並於 15 日內檢具詳細資料。 5.3.1 受試者發生任何嚴重不良事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，並儘快提供詳細書面報告。發生未預期之嚴重藥品不良反應，試驗主持人應立即通知研究倫理委員會。 5.3.2 試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起 7 日內通報主管機關或其委託機構，並在獲知日起 15 日內提供詳細書面資料。 5.3.3 試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命以外之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起 15 日內通報主管機關或其委託機構，並提供詳細書面資料。 5.3.4 第一項之口頭及書面報告，應以受試者代碼代表受試者之身分，不得顯示受試者之姓名、身分證統一編號、住址或其他可辨認受試者身分之資訊。 5.3.5 嚴重不良事件與嚴重藥品不良反應之項目，依衛生福利部之公告。
--	---

陸、臨時動議

略。

柒、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

捌、下次會議時間

112.08.18(週五)14:00-15:00

玖、散會