



## 佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

### 研究倫理委員會 112 年度第四次會議紀錄

|      |  |       |                                  |     |                  |     |     |
|------|--|-------|----------------------------------|-----|------------------|-----|-----|
| 日期   | 112 年 08 月 18 日  | 時間    | 起:下午 14 時 00 分<br>迄:下午 14 時 30 分 | 地點  | 第一院區感恩樓 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 | 孫繪茹 |
| 出席人員 | 蔣岳峯 副主任委員、吳天元 總幹事、何清治 委員、簡如慧 委員、王偉煜 委員、賴怡伶 委員、劉慧玲 委員、李惠瑩 委員、陳祖裕 委員、蔡女滿 委員、林怡嘉 委員、洪榛騏 委員、邱勝軍 委員、謝蕙霞 委員<br>(本委員會委員19位,本次會議14位委員出席,人數已過半,醫療專業委員9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8位出席、已達法定人數) |       |                                  |     |                  |     |     |
| 請假人員 | 吳弘斌 主任委員(請假)、紀邦杰 委員(請假)、蔣碧珠 委員(請假)、林坤賢 委員(請假)、李學進 委員(請假)   |       |                                  |     |                  |     |     |

#### 壹、主席報告

##### 一、確認與會人數

目前出席人數達 13 名,超過 1/2(13:19)。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)(吳天元 委員於 14:04 與會,出席人數達 14 名,超過 1/2(14:19))。

##### 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 112.02.18~112.04.10 人體研究計畫送件情形:

1. 一般審查:1 件
2. 簡易審查:5 件

## 會議記錄

3. 個案報告：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  | REC112-27 | 執行多中心臨床試驗探討針刺輔助治療 00000 障礙之臨床療效 | 中醫部<br>傅○聰主治醫師 | 無經費 |

<迴避委員>無。

<參與者代表>無。

## 〈委員討論〉略

第一階段：投票贊成：13，不贊成：0 票

第二階段：1. 投票：

(1) 贊成：13→通過：4，修正後通過：9 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〉修正後通過，追蹤每年一次。

## 〈審查意見〉

一、須編列經費，包括研究用之資源所需。

二、須予研究受試者時間損失交通費之補償。

三、受試者同意書建議修正。同意書中對研究程序之說明應以平易淺顯語句敘述，使受試者更易明瞭內容。

(二)一般審查變更案 1 件。

| 序號 | 編號        | 計畫名稱                         | 試驗主持人         | 變更原因  |
|----|-----------|------------------------------|---------------|---|
| 1  | REC112-11 | 0000 促進重症患者使用侵入性呼吸器後的橫膈肌功能評估 | 胸腔內科<br>沈○庭主任 | 1. 計畫書內容更動：<br>(1) 排除條件：簡化排除條件，變更為病況危急不適合收案者，以概括該患者的嚴重病況。由於雷射在近距離的情況下會影 |

會議記錄

|  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|---|
|  |  |  |  | <p>響心臟節律器的運作，因此排除裝有心臟節律器的病人。</p> <p>(2) <b>治療劑量</b>：單一穴位治療總劑量改成4焦耳，並且隨之修正對應的標準功率為150mw，治療時間共53秒。</p> <p>(3) <b>評估指標</b>：將 secondary outcome 從每日呼吸機參數改成 weaning profile，這樣更能代表病人主動呼吸的能力。</p> <p>2. <b>增列協同主持人</b>。</p> |
|--|--|--|--|---|

<迴避委員>無。  
 <參與者代表>無。

〈委員討論〉略

**第一階段**：投票贊成：13，不贊成：0票

**第二階段**：1. 投票：

- (1) 贊成：13→通過：13，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，追蹤每年一次。

〈審查意見〉通過。

**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2件。

| 序號 | 編號 | 計畫名稱 | 試驗主持人 | 符合簡審原因 | 審查結果 |
|----|----|------|-------|--------|------|
|    |    |      |       |        |      |

## 會議記錄

|   |           |  |     |   |                 |
|---|-----------|--|-----|---|-----------------|
| 1 | REC112-22 | 第二代塗藥支架與裸金屬支架對於穩定型 ooo 患者長期效益及安全性之真實世界經驗 | 林○仁 | <p><b>病歷回溯研究。</b></p> <p>探討其長期預後及安全性。並以考克斯回歸分析方 (Cox proportional hazard models), 找出對於接受冠狀動脈置放支架的穩定型冠心症患者長期預後之影響因子。</p>   | 112.07.31<br>通過 |
| 2 | REC112-23 | oo 專科生對國考證照輔導方式、學習滿意度與學習成效之相關性探討         | 黃○圭 | <p><b>問卷調查研究。</b> 透過對護理專科生對國考證照輔導方式、學習滿意度與學習成效之相關研究進行探討。</p> <p>一、了解護理專科生不同人口學因素對國考證照輔導方式選擇情形。</p> <p>二、比較不同國考證照輔導方式對護理專科生之學習滿意度的差異。</p> <p>三、了解護理專科生不同人口學因素對學習成效影響。</p> <p>四、比較不同國考證照輔導方式對護理專科生之學習成效的差異。</p> <p>五、探討學習滿意度對護理專科生學習成效之相關性。</p> <p>六、探討人口學因素、國考證照輔導方式、學習滿意度對學習成效的預測影響性。</p> | 112.07.31<br>通過 |

2、專案進口藥品 0 件。

3、個案報告 0 件。

## 會議記錄

## 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            |
|----|-----------|--|-------|---|-------------------|
| 1  | REC111-10 | 結合基因體學、聽力體學及影像體學以優化兒童 00000 之診斷與預後         | 許○振   | 申請既有病歷資料，免除受試者同意書。                            | 112.06.16<br>核准通過 |
| 2  | REC111-64 | 社區 00 參與社區活動對於憂鬱與孤寂感之影響與成效探討               | 李○儒   | 1. 展延申請。<br>2. 收案數不如預期，增加收案量（預期樣本 50 名→70 名。） | 112.06.13<br>核准通過 |
| 3  | REC111-13 | 0000 對自閉症類群障礙兒童之療效評估                       | 楊○渝   | 展延申請。   | 112.06.13<br>核准通過 |
| 4  | REC111-07 | 拐杖步態的生物力學:比較 000000 病人使用單點和四點拐在動態動作的控制平衡策略 | 郭○中   | 展延申請。   | 112.06.30<br>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  | REC111-13 | 0000 對自閉症類群障礙兒童之療效評估               | 楊○渝   | NA        | 112.06.08 | 112.06.13<br>核准通過 |
| 2  | REC110-22 | 全腸道外營養之 00 分析                      | 莊○穎   | 112.06.30 | 112.06.09 | 112.07.03<br>核准通過 |
| 3  | REC111-10 | 結合基因體學、聽力體學及影像體學以優化兒童 00000 之診斷與預後 | 許○振   | 112.05.31 | 112.05.30 | 112.06.14<br>核准通過 |
| 4  | REC111-37 | 兒童 0000 臨床神經學表徵研究                  | 李○准   | 112.05.31 | 112.06.01 | 112.06.12<br>核准通過 |

## 會議記錄

|   |           |  |       |             |             |                     |
|---|-----------|--|-------|-------------|-------------|---------------------|
| 5 | REC111-55 | 單側與雙側 oooo 植入者在安靜及噪音環境之聲調辨識                | 邱 o 萍 | 112. 10. 31 | 112. 06. 02 | 112. 06. 22<br>核准通過 |
| 6 | REC110-76 | 從自發性與未來導向認知歷程重探前瞻性記憶的 oo 與 oo 基礎           | 涂 o 謙 | 112. 05. 31 | 112. 06. 28 | 112. 06. 22<br>核准通過 |
| 7 | REC110-77 | oooo 症與皮質下腦血管疾病患者之視空間觀點取替功能研究              | 涂 o 謙 | 112. 05. 31 | 112. 06. 28 | 112. 07. 03<br>核准通過 |
| 8 | REC111-07 | 拐杖步態的生物力學:比較 oooooo 病人使用單點和四點拐在動態動作的控制平衡策略 | 郭 o 中 | 112. 7. 31  | 112. 08. 07 | 112. 08. 12<br>核准通過 |

## 6、結案報告繳交，共計 10 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  | REC111-14 | 丹參使用與尿路上皮癌患者的關係,探討 oooo 作用和存活分析 | 陳 o 心 | 112. 03. 16 | 112. 06. 07 | 112. 06. 08<br>核准通過 |
| 2  | REC111-36 | 回溯性資料分析血庫資料庫與 oo 對於病人治療上之影響     | 陳 o 芬 | 112. 09. 30 | 112. 06. 08 | 112. 06. 11<br>核准通過 |
| 3  | REC110-44 | oo 患者的化療後骨髓抑制脈象變化               | 莊 o 穎 | 112. 03. 31 | 112. 05. 17 | 112. 06. 09<br>核准通過 |
| 4  | REC109-06 | 以 VR 眼鏡評估 oo 側傾之主觀視覺垂直感         | 張 o 圃 | 112. 03. 31 | 112. 05. 24 | 112. 06. 12<br>核准通過 |
| 5  | REC110-65 | 工作重塑行動應用程式在輪班 oo 人員             | 劉 o 玲 | 113. 03. 31 | 112. 05. 26 | 112. 06. 09<br>核准通過 |

## 會議記錄

|    |           |  |     |           |           |                   |
|----|-----------|--|-----|-----------|-----------|-------------------|
|    |           | 工作幸福感之機制與成效  |     |           |           |                   |
| 6  | REC110-69 | 00 保留術後病人腹瀉困擾及生活品質之研究                                | 王○甯 | 112.03.31 | 112.02.15 | 112.06.19<br>核准通過 |
| 7  | REC112-12 | 00000 藥物誘導的促炎性細胞因子對於 EGFR-TKI 抑制劑治療非小細胞肺癌所引發的皮膚毒性之影響 | 李○怡 | 112.09.30 | 112.06.28 | 112.07.12<br>核准通過 |
| 8  | REC110-29 | 發展檢驗前 00 處理課程與臨床實務驗證                                 | 何○荼 | 112.10.31 | 112.07.24 | 112.07.25<br>核准通過 |
| 9  | 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 | 112.08.31 | 112.07.26 | 112.07.26<br>核准通過 |
| 10 | REC111-23 | 0000 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 | 112.10.31 | 112.08.07 | 112.08.17<br>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、委員異動

因林恒立委員業務繁忙，請辭委員一職，新任委員將由藥學部謝蕙霞擔任。

【蔣岳峰 主任委員】歡迎謝蕙霞委員加入我們委員會。

〈決議〉通過。

會議記錄

**伍、臨時動議：**

略

**陸、下次追蹤事項：**

- 一、台中慈院人體研究計畫送件情形。
- 二、上次會議紀錄確認

**柒、下次會議時間：**

112.10.13(週五)14:00-16:00

**捌、散會**