



佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會 112 年度第五次會議紀錄

日期	112 年 10 月 13 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	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 主委、吳天元 委員、李學進 委員、邱勝軍 委員、簡如慧 委員、何清治 委員、李惠瑩 委員、王偉煜 委員、蔣碧珠 委員、林怡嘉 委員、洪榛騏 委員、賴怡伶 委員 (本委員會委員18位,本次會議12位委員出席,人數已過半,醫療專業委員6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	紀邦杰 委員(請假)、劉慧玲 委員(請假)、陳祖裕 委員(請假)、林坤賢 委員(請假)、謝蕙霞 委員(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 12 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)。

在會議開始前向各位委員報告沉痛的消息，吳弘斌主任委員因病驟逝，這個委員會是我跟他還有大家一起組織起來的，我會承接主任委員這個職務，明天醫院將舉辦追思會，想參加的委員可以前往參與。

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

號		
1	台中慈院 112.08.20~112.10.09 人體研究計畫送件情形。	一般審查：0 件 簡易審查：7 件 個案報告：0 件 專案進口藥品：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。

【蔣岳峰 主任委員】這次會議有 1 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	REC112-25	自體骨髓濃縮液對於 0 損傷 病人之臨床治療成效	神經醫學中心 林 0 超	無

〈迴避委員〉無

〈參與者代表〉無。

〈委員討論〉略。

【蔣岳峰主任委員】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：12 票，不贊成：0 票

第二階段：1. 投票：

(1) 贊成：9 票 → 通過：3 票，修正後通過：6 票。

(2) 不贊成：3 票 → 修正後複審：3 票，不通過：0 票。

2. 追蹤頻率：每年一次

〈決議〉修正後通過，每年追蹤一次。

〈審查意見〉請說明此 BMAC 注射的治療方式用於脊髓損傷患者之適應症及注射方式已獲衛生福利部核准，並請附上相關函文。

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	REC112-21	00 病房日誌改善 加護病房主要照顧者之壓力、睡	張 0 毓	問卷調查研究。 設計一 00 病房日誌，並了解使用後改善至少使用呼吸器 48 小時之 00 病房	112.08.10 通過

		眠障礙、疲倦之成效		病人的主要照顧者之壓力、睡眠障礙及疲倦之成效。	
2	REC112-29	○○透析病患飲食型態與營養狀態探討	劉○玲	問卷調查研究。 主要探討○○透析病患，不同的飲食型態，對病患營養狀態與血液生化的影響，次要研究結果了解透析病患基本資料與營養狀態的影響，MNA 與營養狀態相關性、及 MNA 量表與○○生化相關影響。	112.09.08 通過
3	REC112-31	鈣離子通道阻斷劑對 capecitabine 治療○○○癌與乳癌的療效影響:回顧性研究	洪○元	病歷回溯。 透過回顧性的研究，可以分析不同使用族群間療效上的差異，次族群分析再針對使用氫離子阻斷劑是否對療效有加成影響，希望透過臨床實際案例的驗證來決定最佳的治療方式。	112.09.18 通過
4	REC112-33	提升理解力之 UbD 反向課程設計於○○教學研究	何○茶	問卷調查研究。 提升理解力之 UbD 反向課程設計於血庫教學研究，以提升理解 (Understanding by Design, UbD) 的課程設計為核心理念，以○○學為例，以終為始的反向設計教學活動，融入 ODIR (Orientation-Delivery-Interaction-Recap) 教學流程。	112.08.25 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	REC112-30	Lugol Soln 2%(I2+KI) 2.5mgI/0.05ml/drop, 60ml/bot 專案進口申請)	外科 高○堯 主治醫師	本院因醫療需求，於○○○亢進病患術前使用，以減少○○○血流，擬專案申請委託科懋生物科技股份有限公司自美國進口 Lugol Soln 2%(I2+KI)	112.09.20 通過

				2.5mgI/0.05ml/drop, 60ml/bot 共 50 瓶，分次採購，少量備用 (須屬醫療急迫情形發生時即時 處置需要)。	
--	--	--	--	--	--

四、變更案共 2 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	REC112-16	台灣全民健康保險新版使用者付費部份負擔政策有效性的事前評估：00 性醫療服務搭售的包裹式定價觀點	陳○意	簡易變更	變更計畫書內容：研究資料主要取自於「全民健保學術研究資料庫」「衛生福利資料科學中心所管轄」	112.08.17
2	REC112-07	00 基本護理學實習核心能力與其相關因素之研究	林○玲	簡易變更	更新問卷內容。	111.09.14

五、期中報告繳交共 3 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	REC111-07	拐杖步態的生物力學：比較 00 半側偏癱病人使用單點和四點拐在動態動作的控制平衡策略	郭○中	112.07.31	112.08.07	112.08.12 核准通過
2	REC111-28	法律 00 研究-以越籍機構型照服員為例	朱○禎	112.08.31	112.08.29	112.09.22 核准通過
3	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	112.10.31	112.08.30	112.09.28 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	REC111-22	探討以良導絡或脈象作為輔助診斷工具之可行性_以	鄭真	114.08.31	112.08.08	112.08.29 核准通過

2	REC111-23	00 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	112.10.31	112.08.07	112.08.17 核准通過
3	REC107-35	B 型肝炎患者使用抗病毒合併 00 改善復發之研究	林○義	110.09.30	112.08.15	112.08.23 核准通過
4	REC112-15	0000 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	113.04.30	112.10.02	112.10.03 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、臨時動議

一、主任委員異動相關事宜

吳弘斌主任委員因病驟逝，主任委員由蔣岳峯委員擔任職務。

捌、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

玖、下次會議時間

112.12.15(週五)14:00-15:00

拾、散會