



佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會 112 年度第六次會議紀錄

日 期	112 年 12 月 15 日		時 間	起:下午 14 時 00 分 迄:下午 14 時 15 分		地 點	第一院區感恩樓 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	孫繪茹	
出席人員	蔣岳峯 主任委員、吳天元 委員兼任總幹事、林怡嘉 委員、邱勝軍 委員、簡如慧 委員、劉慧玲 委員、賴怡伶 委員、李學進 委員、何清治 委員、蔣碧珠 委員、李惠瑩 委員、謝蕙霞 委員、林忠青 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5位出席、女性委員7位出席、已達法定人數)							
請假人員	王偉煜 委員(請假)、紀邦杰 委員(請假)、林坤賢 委員(請假)、陳祖裕 委員(請假)、蔡女滿 委員(請假)、洪榛騏 委員(請假)							

壹、主席報告

一、確認與會人數

委員異動:

【蔣岳峯 主任委員】先和各位到場委員介紹一下，弘斌主任離開後，一直以來耳鼻喉科送審的案件也很多，因此我們邀請耳鼻喉科的林忠青主治醫師加入我們研究倫理委員會。今天首先介紹林忠青委員，目前是觀察員，接下來有新案也將分派予以練習審案，並會指派輔導委員協助幫忙審案，待林醫師上手後成為正式委員。因為忠青醫師待會有 HIS5 上線會議需先行離開，就先和大家介紹。

【林忠青 委員】各位委員，各位前輩大家好，我是耳鼻喉部林忠青醫師，蠻有榮幸參加這個委員會，希望我未來也能盡力幫助到大家。今天很不好意思，因院內新系統上線，我是臨床代表，必須趕去參加上線前會議，可惜今日沒有時間和大家交流，未來有機會再和各位委員多多請益。謝謝大家。

目前出席人數達 12 名，超過 1/2(12:19)。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)(劉慧玲 委員於 14:03 分與會出席人數達 13 名，超過 1/2(13:19)、林忠青 委員於 14:05 分因故先離會，出席人數達 12 名，超過 1/2(12:19))。

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

會議記錄

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 112.10.20~112.12.08 人體研究計畫送件情形：

1. 一般審查：0 件
2. 簡易審查：6 件
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 0 件。

【蔣岳峰 主任委員】今天沒有需要審查的案件，一些事項簡單跟大家報告。

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 5 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	REC112-20	次世代定序解鎖 高糖惡化 00000 預後之影響基 因：由臨床結果 到基礎驗證	陳○庭	國家級人體生物資料庫整合平 台。 次世代定序解鎖高糖惡化 00000 預後之影響基因：由臨床 結果到基礎驗證。	112.10.23 通過
2	REC112-32	護理之家 0000000 工作壓 力與睡眠品質及 其相關因素探討	鍾○琴	問卷調查研究。 藉此了解外 0000000 睡眠品 質，讓外籍照顧服務員能在身 心健全、充滿活力的情況下為 需求者提供完善永續的照護。	112.10.30 通過

3	REC112-34	術中副甲狀腺 ICG mapping 技術於 000、0000 疾患手術之應用	周 ○ 帆	侵入性介入研究。 評估接受內視鏡 000 切手術輔以 ICG mapping 技術是否能減少術後低血鈣以及 0000 功能低下之併發症，並提供新的指南和建議，以改善手術效果和患者預後，促進臨床實踐的發展和完善。	112.11.02 通過
4	REC112-35	比較過敏性鼻炎患者施行鼻部手術及保守治療對 000 改善的成效	謝 ○ 祐	非侵入性介入研究、問卷調查研究。 本研究為隨機控制試驗的前瞻性研究(randomized controlled trial)，旨在使用新型的電腦化方法和伍氏燈測量 000 的嚴重程度並使用過敏性鼻炎症狀相關的問卷評量 (Modified NOSE and VAS, MiniRQLQ)，比較保守治療和鼻部手術對於改善過敏性鼻炎患者 000 症狀的成效，以提供患者更適合的治療方案並提高生活品質。	112.11.02 通過
5	REC112-39	探討愛滋病防治知識、網路交友情形及人格特質與性自我效能之相關性以 000 大學為例	李 ○ 琦	問卷調查研究。 本研究以 000 大專校院學生為對象，探討愛滋病防治知識、網路交友、人格特質及性自我效能之關聯及相關預測因子及其解釋力。	112.11.13 通過

略

2、專案進口藥品 1 件。

序	計畫編號	計畫名稱	試驗	用途	審查結果
---	------	------	----	----	------

會議記錄

號			主持人		
1	REC112-48	000000000 病患依臨床需求專案進口 6-MP 藥物治療	血液腫瘤科 黃○博 主治醫師	000000000 病患依臨床準則需使用 6-MP 藥物維持治療，但本院無此藥物，須專案申請。	112.12.08 通過

3、個案報告 0 件。

4、變更案，共計 7 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	REC110-74	淨斯本草飲改善 0000 脂肪肝之功效研究	廖○福	展延申請。	112.11.10 核准通過
2	REC110-65	00000 部疾患之精準治療與診斷	吳○斌→ 許○振	1. 變更計畫主持人。(吳弘斌→許權振)	112.11.05 核准通過
3	REC 112-21	0000 日誌改善加護病房主要照顧者之壓力、睡眠障礙、疲倦之成效→ 建構式 0000 日誌改善加護病房主要照顧者之壓力、睡眠障礙、疲倦之成效	張○毓	變更計畫名稱。	112.11.07 核准通過
4	REC 112-04	腎經穴位刺激與個人化足墊對 0000 患者之步態及動作影響之分析比較	郭○中	展延申請。	112.11.09 核准通過
5	REC111-31	小兒 00 對於過敏性鼻炎兒童之療效評估	楊○渝	申請展延。 變更研究助理。	112.11.30 核准通過
6	REC111-54	應用 000 改善肝癌肝動脈栓塞治療術 (TACE) 後合併症之研究	余○展	展延申請。	112.12.08 核准通過

會議記錄

7	REC110-36	oooo 表徵之血漿生物標記暨磁共振造影閾值	涂 o 謙	展延申請。	112.12.10 核准通過
---	-----------	------------------------	-------	-------	-------------------

5、期中報告繳交，共計 10 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	REC111-11	oo 內外科護理學實習主觀幸福感與核心能力探討	林 o 玲	112.02.28	112.10.03	112.10.17 核准通過
2	REC111-45	血液及 oo 移植登錄計畫	李 o 錕	112.08.31	112.10.19	112.10.24 核准通過
3	REC110-74	淨斯本草飲改善oooo 脂肪肝之功效研究	廖 o 福	112.11.03	112.10.24	112.11.03 核准通過
4	REC110-72	ooooooo 疾患之精準治療與診斷	許 o 振	112.10.31	112.10.27	112.11.05 核准通過
5	REC112-04	腎經穴位刺激與個人化足墊對 oooo 患者之步態及動作影響之分析比較	郭 o 中	112.11.08	112.11.08	112.11.09 核准通過
6	REC111-39	CORE 計畫：以生物標記為基礎的 oo 個案認知軌跡追蹤	涂 o 謙	112.10.31	112.11.13	112.11.23 核准通過
7	REC111-31	小兒 oo 對於過敏性鼻炎兒童之療效評估	楊 o 渝	112.11.13	112.11.13	112.11.30 核准通過
8	REC111-66	oooo 病患手術及碘-131 治療前/後之脈象變化研究	鄭 o 耀	112.10.31	112.11.10	112.12.01 核准通過
9	REC111-54	應用 ooo 改善肝癌肝動脈栓塞治療術(TACE)後合併症之	余 o 展	112.11.21	112.11.21	112.12.08 核准通過

會議記錄

		研究				
10	REC110-36	0000 表徵之血漿生物標記暨磁振造影閾值	涂○謙	112.11.03	112.11.03	112.12.10 核准通過

6、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	REC111-12	以良導絡分析女性尿失禁之經絡能量表現	王○涵	114.03.31	112.08.09	112.11.10 核准通過
2	REC111-02	回溯性資料分析-00 調查與原因探討	簡○慧	113.03.31	112.10.17	112.11.07 核准通過
3	REC109-55	小腦及前庭與膽經穴位在 00000 患者之平衡控制之關聯性研究	郭○中	111.10.31	112.10.19	112.10.24 核准通過
4	REC111-08	00 患者專用新型刺激紋理足墊的開發和評估	郭○中	112.08.31	112.10.19	112.11.03 核准通過
5	REC109-33	血管風險因子對 00 症患者認知功能之影響	涂○謙	113.03.31	112.10.23	112.12.10 核准通過

7、撤案案件，共計 0 件。

8、終止案件，共計 1 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	REC111-34	比較耳咽管氣球擴張術合併耳咽管雷射成形術在 000000 功能障礙的治療成效	葉○男	參與者數量不足以支持有效的統計分析。	112.11.02	112.12.10 同意終止

略

9、撤銷核准案件，共計 0 件。

肆、標準作業程序修訂及檢視

項目	修訂說明
SOP04-委員會的組成	5.7 刪除「副主任委員」工作職掌
SOP 31-專案進口暨恩慈療法與個案報告審查	修訂第二版 1. 作業程序名稱為「專案進口暨恩慈療法與個案報告審查」。 2. 【新增】「藥物樣品贈品管理辦法」、「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」、「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」等規範於 5.1.1.1.1
SOP01~03、05~30、32	例行檢視
SOP 33-單一病患恩慈療法審查	廢止 SOP 33-單一病患恩慈療法審查(併入 SOP 31-專案進口暨恩慈療法與個案報告審查)

〈決議〉核備。

伍、臨時動議**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

柒、113 年度會議時間：**開會時間：**

113.02.02(週五)14:00-16:00
 113.04.12(週五)14:00-16:00
 113.06.21(週五)14:00-16:00
 113.08.16(週五)14:00-16:00
 113.10.18(週五)14:00-16:00
 113.12.13(週五)14:00-16:00

捌、散會