



佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會 112 年度第二次會議紀錄

日期	112 年 04 月 14 日	時間	起:下午 14 時 00 分 迄:下午 14 時 14 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、李學進 委員、蔣碧珠 委員、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、林坤賢 委員、蔡女滿 委員、林怡嘉 委員 (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6位出席,非醫療專業委員8位出席、非試驗機構內委員7位出席、女性委員7位出席、已達法定人數)						
請假人員	吳弘斌 主任委員(請假)、洪榛騏 委員(請假)、紀邦杰 委員(請假)、林恒立 委員(請假)、邱勝軍 委員(請假)						

壹、主席報告

一、確認與會人數

目前出席人數達 14 名,超過 1/2(14:19)。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)。

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

一、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
3. 個案報告: 0 件

會議記錄

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	REC112-11	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 沈○庭主任	無經費

<迴避委員>無。

<參與者代表>無。

<委員討論>略

【蔣岳峯 副主任委員】今天到場有 14 位委員，14 票贊成，進行第二階段投票，委員看看是否還有要建議的事項，若無則直接通過，其次是計畫的追蹤頻率。

【蔣岳峯 副主任委員】14 位委員直接贊成通過，追蹤頻率為每年一次，這件案子就通過，接下進行核備其他研究案。

第一階段：投票贊成：14，不贊成：0 票

第二階段：1. 投票：

(1) 贊成：14→通過：14，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)簡易案提送會議審議 0 件。

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 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	REC112-04	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	郭○中	應用性研究，動作分析。 擬選取腎經然谷穴 (KI2) 穴位做穴位表面做本草敷貼 (herbal fomentation)，類同	112.03.03 通過

		析比較		穴位刺激。此位置接近足弓位置，與個人足墊之足弓支撐位置相符。並比較藉穴位刺激和穿著個人化足墊在00患者接受復健物理治療療程前後，探討對動作及步態之影響；期望藉中西醫合作型態之處置，能改善患者之動作與自我行動能力。	
2	REC112-05	高齡者家庭支持與休閒活動參與之關聯性-以彰化縣000社區關懷據點為例	何○治	<p>問卷調查研究。本研究目的如下列三點：</p> <p>一、探討高齡者之休閒活動參與狀況，以協助高齡者參與休閒活動。</p> <p>二、瞭解高齡者在休閒參與程度、參與阻礙及參與頻率之現象。</p> <p>三、瞭解家庭支持影響高齡者在參與休閒之因素。</p>	112.03.24 通過
3	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	<p>問卷調查研究。</p> <p>分析00個人屬性，探討不同特的護生其學習策略與核心能力之間的差異，分析00的個人屬性、學習策略和核心能力之關係，驗證學習策略是否為個人屬性對基本護理學習核心能力之中介變項。</p>	112.03.20 通過
4	REC112-12	0000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	<p>病歷回溯研究。</p> <p>本研究可進一步分析降壓藥物(BB, CCB, ACEI/ARB)與EGFR-TKI的合併使用對於無進展生存期(PFS)、整體存活期</p>	112.04.06 通過

會議記錄

				(OS)之間的影响。	
--	--	--	--	------------	--

2、專案進口藥品1件。

序號	計畫編號	計畫名稱	試驗主持人	申請原因	審查結果
1	REC112-08	申請專案進口藥品 Onco TICE (Bacillus Calmette-Guerin) 2-8*108CFU Tice BCG/vial	泌尿科 林○璜	本院因醫療需求，為治療與預防膀胱原發性或復發性原位癌之病患專案申請委託「美商默沙東藥廠股份有限公司」專案進口 Onco TICE (Bacillus Calmette-Guerin)2-8*108CFU Tice BCG/vial，兩年共500支，分次採購，少量備用。	112.02.27 通過

3、個案報告0件。

4、變更案，共計2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	REC110-09	0000 改善癌因性疲憊之臨床療效探討	伍○弘	展延申請。	112.03.28 核准通過
2	REC111-10	結合基因體學、聽力體學及影像體學以優化 00000 聽損之診斷與預後	許○振	變更研究助理。	112.03.30 核准通過

5、期中報告繳交，共計4件。

會議記錄

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	REC109-33	血管風險因子對 00 症患者認知功能之影響效	涂 0 謙	111.12.31	112.01.10	112.03.03 核准通過
2	REC109-43	0000 病變後的頭暈-健保資料庫世代研究	張 0 圃	111.10.31	112.02.02	112.02.15 核准通過
3	REC109-53	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期 000, 病患在使用過 oxaliplatinbased	李 0 維	112.03.11	112.03.13	112.03.16 核准通過
4	REC110-09	0000 改善癌因性疲憊之臨床療效探討	伍 0 弘	112.03.31	112.03.21	112.03.30 核准通過

6、結案報告繳交，共計 15 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	REC110-12	00 切除手術前後脈象分析	簡 0 軒	112.04.30	112.01.12	112.03.21 核准通過
2	REC111-59	鈣通道阻滯劑對接受表皮生長因子受體抑制劑治療的非小細胞 00 患者的生存益處	謝 0 霞	112.05.28	112.02.06	112.03.03 核准通過
3	REC111-61	運用人工智慧機器人於 00000-00 專責病房執行成效之個案報告	顏 0 卉	112.06.30	112.02.15	112.02.21 核准通過
4	REC111-52	00 病人接受急性後期照護期間移除鼻胃管之相關因素探	顏 0 卉	112.03.31	112.02.10	112.02.26 核准通過

會議記錄

		討				
5	REC111-47	面對 0000 護理之家之防疫策略經驗	莊○婷	112.03.31	112.02.09	112.03.03 核准通過
6	REC110-46	服務學習課程對代間服務老人意願成效之探討-以 000000 老人照顧系學生為例	彭○	111.11.3	112.02.15	112.03.23 核准通過
7	REC111-56	探討 0000 照顧服務員工作壓力及生活品質之相關研究	陳○蘭	112.03.13	112.02.10	112.02.15 核准通過
8	REC111-29	0000 服務員對 002.0 政策實施後工作投入與留任意願之探討	龔○吉	112.03.13	112.02.17	112.02.21 核准通過
9	REC106-48	前瞻性記憶功能表現型態於 00 症高風險群之研究	涂○謙	112.04.30	112.02.20	112.02.23 核准通過
10	REC110-70	000 父母對急救與事故意外預防的知識、態度其相關因素探討	劉○莉	111.11.30	112.02.21	112.02.23 核准通過
11	REC110-50	00 運動介入對社區高齡者功能性體適能、睡眠品質及憂鬱傾向之相關研究	蔡○美	112.09.30	112.03.01	112.03.14 核准通過
12	REC110-54	建立友善醫療環境 心理衛生教育介入對 0000 的心理健康促進系列計畫(第一年計劃)	朱○禎	112.03.31	112.03.01	112.03.17 核准通過

會議記錄

13	REC110-43	分析 oo 資料庫第二 癌與復發的風險因 子和臨床特徵	賴 o 潔	112. 03. 31	112. 03. 10	112. 03. 14 核准通過
14	REC111-27	oooo 經口前庭內視 鏡甲狀腺切除手術 病例對照回溯研究	周 o 帆	112. 03. 31	112. 03. 10	112. 03. 17 核准通過
15	REC110-27	比較二種不同換藥 方式對 oooo 機構壓 力損傷病人照護之 成效	羅 o 芬	112. 03. 31	112. 03. 31	112. 04. 04 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	REC110-39	ooo 病人之口腔健康 與營養狀態對肌肉功 能與生活品質相關性 之探討	陳 o 宜	共同主持人 時間上無法 協助配合致 後續收案困 難，故終止 計畫。	112. 03. 02	112. 03. 04 同意終止

9、撤銷核准案件，共計 0 件。

肆、臨時動議：

無

伍、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

陸、下次會議時間：

112. 06. 09 (週五)14:00-16:00

柒、散會