



佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會 113 年度第一次會議紀錄

日期	113 年 02 月 23 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、王偉煜 委員、蔣碧珠 委員、陳文意 委員、賴怡伶 委員、紀邦杰 委員、林坤賢 委員、謝蕙霞 委員、蔡女滿 委員、劉慧玲 委員 (本委員會委員19位,本次會議16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5位出席、非試驗機構內委員9位出席、女性委員7位出席、已達法定人數)						
請假人員	李惠瑩 委員(請假)、陳祖裕 委員(請假)、林怡嘉 委員(請假)						

壹、主席報告

一、確認與會人數

目前出席人數達 16 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. 12. 20~113. 02. 19 人體研究計畫送件情形。	一般審查：1 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 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 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	REC112-26	腸胃道癌症治療過程之中醫脈象分析	伍 0 弘	問卷調查研究。 以電子化脈診學儀器量化脈診的訊號，收集胃腸道癌症患者的脈診訊號，包括手術前後及後續所有癌症治療中的脈診，歸納整理其相關性，以作為未來臨床治療診斷的實證依據。	113. 01. 24 通過
2	REC112-42	經口雷射手術於早期下咽癌之應用	周 0 帆	病歷回溯研究。 本研究採用回溯性方法，針對過去 10 年早期下咽癌曾進行經口雷射顯微手術的病患，分析其存活率、癌症控制結果、喉部保存比率、及其他喉部機能之評估。	112. 12. 19 通過
3	REC112-43	探討多元運動介入 00 高齡者身體表現功能成效之影響因子	楊 0 育	非侵入性介入研究、問卷調查研究。 探討多元運動介入對 00 高齡者身體表現功能的成效及其影響。透過分析高齡者多元運動介入後之身體表現功能成效，探討高齡者之疾病史、營養、家庭支持、社會環境支持等潛在因子對其之影響，能為	113. 01. 12 通過

				高齡者健康促進領域提供相關的實證依據，提供 0000 健康促進活動的規劃和實施提供建議。	
4	REC112-52	現今人工 00 感染之病原菌探究 - 回溯性研究	王 0 興	病歷回溯研究、既有資料分析。 1. 描述目前本院 PJI 的病原菌和地理區域差異 2. 辨識 00 換置手術中使用的常規 SAP 抗藥性菌株與術後 PJI 相關的風險因素。	113. 01. 22 通過
5	REC112-54	探討鉑金抗藥機轉中，ERCC-1_MAST-1_p53_PI3K_mTOR_於局部晚期頭頸癌表現與引導式化療的治療反應，及 00 抗藥性生物指標之討論	周 0 帆	人體生物資料庫之冷凍檢體研究。 使用台中慈濟人體生物資料庫之冷凍檢體，分析更多腫瘤細胞的標的蛋白，讓頭頸癌患者，化學治療的選擇，能提供精準醫療所需的 biomarker 參數，未來甚至可針對這些 marker 進行標靶藥物的研發。	113. 01. 26 通過

二、免審審查 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	符合免審原因	審查結果
1	REC112-51	結合微生物 000 譜訊號資料與人工智慧學習模式評估臨床抗藥性菌株抗藥性圖譜與抗藥性細菌基因型分析跨國性資料比較分析	台中慈濟腎臟科陳 0 心主任	研究為細菌之 000 譜與抗藥性間關係，與病人無關且原始資料已經去連結不影響病患之風險。	113. 01. 05 通過

三、個案報告 3 件。

序號	計畫編號	計畫名稱	試驗主持人	個案報告數量	審查結果
----	------	------	-------	--------	------

1	REC113-03	居家 00 治療對肌少症、胃癌、右膝髌骨骨折老人運動之成效：個案報告	陳 0 廷	1 例	113.01.26 通過
2	REC113-04	任務導向訓練應用於小腦損傷術後 00 其動作功能治療之臨床個案報告	陳 0 廷	1 例	113.01.26 通過
3	REC113-05	慢性 00 患者參與包含疼痛神經科學課程之物理治療頸痛教室的成效	陳 0 廷	1 例	113.01.26 通過

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	REC110-09	中西醫合併治療 0 因性疲憊之臨床療效觀察	伍 0 弘	簡易變更	申請展延。 變更研究助理。	113.01.09
2	REC112-14	00 患者血相變化與中醫脈診證型診斷的相關性觀察	莊 0 穎	簡易變更	變更研究助理。	112.12.28
3	REC110-59	00 癌患者使用外用黃柏洗方和龍血紫草膏預防放療後皮膚炎	莊 0 穎	簡易變更	申請展延。 變更研究助理。	113.01.05
4	REC111-66	000 癌病患手術及碘-131 治療前/後之脈象變化研究	鄭 0 耀	簡易變更	變更研究助理。	112.12.19
5	REC112-35	比較過敏性 00 患者施行 0 部手術及保守治療對黑眼圈改善的成效	謝 0 祐 →張 0 榕	簡易變更	變更計畫主持人。	112.11.30
6	REC110-11	00 病人的脈象變化與治療效果和預後的相關研究	莊 0 穎	簡易變更	申請展延。 變更研究助理。	113.01.31

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	REC111-58	評估 00 及常見慢性病患者醫療品質	廖 0 福	112.10.31	113.01.11	113.01.16 核准通過
2	REC110-11	00 病人的脈象變化與治療效果和預後的相關研	莊 0 穎	113.01.31	113.02.01	113.02.03 核准通過

		究				
3	REC110-59	00 癌患者使用外用黃柏洗方和龍血紫草膏預防放療後皮膚炎	莊 0 穎	112.12.30	112.12.26	113.02.22 核准通過

六、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	REC111-49	00 症個案家庭照顧者之生活品質探討	涂 0 謙	112.11.30	112.11.30	112.12.14 核准通過
2	REC110-58	全人醫療改善癌因性疲憊臨床療效評估	莊 0 穎	112.12.30	112.12.08	112.12.27 核准通過
3	REC110-71	回溯性資料分析-安寧共照計畫收案原因與影響的探討	簡 0 慧	113.03.31	112.12.18	113.01.05 核准通過
4	REC111-38	雷射針灸對 00 產後早期疼痛的療效評估	郭 0 珍	112.10.01	112.12.21	113.01.16 核准通過
5	REC112-02	懷舊輔療用於改善 0000 老年人憂鬱及身心健康之研究	何 0 治	113.03.31	113.01.11	113.01.13 核准通過
6	REC112-03	運用 00 照護於居家式長照機構老年人之相關成效探討	何 0 治	113.03.31	113.01.15	113.02.07 核准通過
7	REC112-05	高齡者家庭支持與休閒活動參與之關聯性-以 00000 社區關懷據點為例	何 0 治	113.03.31	113.01.11	113.01.12 核准通過
8	REC109-61	中西醫合併治療對再生不良性 00 之臨床觀察研究	莊 0 穎	113.03.31	113.01.31	113.02.05 核准通過
9	REC111-18	Statin 對於接受經皮冠狀動脈介入治療之 00 患者的長期預後之影響	林 0 仁	112.09.30	113.01.28	113.02.10 核准通過
10	REC110-41	比較 Parecoxib 與 ketorolac 於懸壅垂顎咽成型術後之 00 成效	謝 0 祐	112.11.30	112.12.26	113.02.22 核准通過

七、撤案案件，共計 0 件。

八、終止案件，共計 2 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	REC109-51	疾病就診率與 24 節氣之相關性研究	劉 0 宏	研究團隊忙於其他研究案無乏進一步完成本案，此案為健保資料庫數據分析，無受試者。	112.11.09	112.12.20 同意終止
2	REC109-58	000 濃縮血漿關節腔注射併用內側足弓支撐加外側楔型足墊對膝內側關節炎療效之分析	蔣 0 峯	收案困難，故至今尚未收案，且預期未來難有改善，故申請終止。	113.01.12	113.01.22 同意終止

九、撤銷核准案件，共計 0 件。

伍、112 年度實地訪查報告

計畫編號	試驗主持人	訪查計畫名稱	選擇訪查因素	訪查結果及建議事項
REC111-13	楊 0 渝	00 療法對自閉症類群障礙兒童之療效評估	主持人同時有多個執行中計畫。	1. 目前收案進度略為落後，提醒主持人注意執行時間。 2. 目前對 00 之確實功效不甚了解，成效較難評估，期待計畫執行結束後成果表現。 3. 無試驗背離之行為。
REC111-31	楊 0 渝	小兒推拿對於過敏性 0 炎兒童之療效評估	主持人同時有多個執行中計畫	目前收案進度應可完成計畫，執行無特殊異常。

REC111-38	郭 O 珍	雷射針灸對 OOO 後早期疼痛的療效評估	主持人單位同時有多個執行中計畫。	1.共同主持人(傅 O 聰醫師)僅為諮詢角色,不參與及接觸受試者及資料。 2.依計畫執行,但因本院個案數較少,收案不足。目前已繳交結案報告審查中。 3.無試驗背離之行為。
-----------	-------	----------------------	------------------	---

陸、委員異動

因洪榛騏委員業務繁忙,請辭委員一職,新任委員將由台中科技大學 老人服務事業管理系陳文意教授擔任。

【蔣岳峯 主任委員】歡迎陳文意教授加入我們委員會。

柒、112 年度研究倫理委員會工作計畫執行成果

一、112 年度研究倫理委員會會議召開情形
略。

二、108~112 年度委員案件審查量
略。

三、112 年度案件總計報告
略。

四、112 年 IRB 服務滿意度調查
略。

六、112 年案件審查效率:(112.1.1-112.12.31)
略。

七、112 年度研究倫理委員會決算總表:(112.1.1-112.12.31)
略。

八、112 年執行成果
略。

捌、113 年度研究倫理委員會預定工作計畫

工作目標	工作規劃展望
------	--------

開會及研討會時間	完成 113 年 6 次委員大會，開會時間： (一)113 年 2 月 23 日(w 五) (二)113 年 4 月 12 日(w 五) (三)113 年 6 月 21 日(w 五) (四)113 年 8 月 16 日(w 五) (五)113 年 10 月 18 日(w 五) (六)113 年 12 月 13 日(w 五)
委員會成員教育訓練	(一)提升工作人員研究倫理專業倫理及臨床試驗法規新知，安排工作人員外派參加臨床試驗教育訓練課程每年至少 20 小時以上。 (二)增進委員審查能力、研究倫理專業素養及評鑑要求每位委員每人每年至少須上 2 次教育課程 (三)醫策會或衛生福利部每年辦理 3~4 場研究倫理/人體試驗相關說明會或共識會議，為提升主任委員、總幹事及工作人員對於研究倫理專業倫理及臨床試驗法規新知，須輪派本會主任委員、總幹事及工作人員共 4 名參加。
年度評鑑	通過 113 年度人體研究倫理審查委員會查核。
推廣本院研究倫理委員會能見度，每年辦理教育訓練課程	預計 113 年 6 月、10 月辦理。

玖、標準作業程序檢視

項目	修訂說明
SOP01~32	例行檢視

〈決議〉核備。

拾、臨時動議

無。

拾壹、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

拾貳、下次會議時間

113.04.12(週五)14:00-15:00

拾參、散會