



佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會 113 年度第三次會議紀錄

日期	113 年 06 月 21 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、陳文意 委員、賴怡伶 委員、劉慧玲 委員、陳祖裕 委員、蔡女滿 委員 (本委員會委員19位,本次會議15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6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	紀邦杰 委員(請假)、林坤賢 委員(請假)、謝蕙霞 委員(請假)、林忠青 委員(請假)						

壹、主席報告

一、確認與會人數

目前出席人數達 15 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 113.04.20~113.06.14 人體研究計畫送件情形。	一般審查：0 件 簡易審查：5 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。

二、簡易案提送會議審議 1 件。

【蔣岳峯 主任委員】這次會議有 1 件簡易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	REC113-20	當歸散與菟絲子對原發性痛經患者的療效研究	中醫部 莊 0 穎 中 醫腫瘤科主任	無

<迴避委員> 無

<參與者代表> 無。

<委員討論> 略。

【蔣岳峯 主任委員】我統整一下上述意見：設計理念不夠透徹，所以整個科學性、客觀性都會被影響，請主持人將整個研究設計重新修正，才不會讓受試者白白耗掉很多時間跟精力卻得不到結論。我會先致電跟主持人溝通我們的審查意見，主持人之後回覆的資料我也會與原審委員一起看。

請問在座有沒有其他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：10 票，不贊成：5 票

第二階段：1. 投票：

(1) 贊成：15 票 → 通過：0 票，修正後通過：15 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，每年追蹤一次。

<審查意見> 雖然該計畫風險較低，但為加強計畫之科學性的設計、受試者奉獻之時間跟精力，並希望主持人在試驗能獲得結論，須修訂及補充項目如下：

一、計畫書修訂：

(一) 對受試者之納入及排除條件要有更明確之定義。

(二) 該計畫未說明：如何隨機分配？什麼是對照組？如何用藥？如何評估？請明確說明如何做到雙盲(執行過程與可行性，如：如何與現行藥袋區別?)並建議重新考慮實驗分組設計。

- (三)應明確說明「add-on」是原本用中藥，必要時再加西藥?還是西藥繼續使用，再加上中藥? 如果因使用這些中藥而停掉西藥止痛藥且止痛效果不好時，在什麼程度下要恢復使用西藥止痛?
- (四)請說明中西藥合併使用的干擾效果如何排除?後續如何統計?
- (五)請述明如何偵測經期前 7 日的判斷準則與可行性?
- (六)該計畫之研究團隊未有婦產科醫師加入，但須收 200 位受試者，請評估是否能於計畫執行期限內完成 200 位收案?

二、同意書修訂：

- (一)研究人員單位未陳述
- (二)試驗方法未說明可否用原用的止痛藥
- (三)未說明如何隨機分配、什麼是對照組、如何用藥、如何評估，請補充說明之。

三、因受試者需往返醫院好幾次，建議須編列交通費補助受試者。

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	REC113-11	00 對手術麻醉患者術中及術後疼痛之影響評估	沈 0 鈴	非侵入性介入研究。 利用隨機對照試驗方法研究音樂對於實施全身麻醉的手術患者的影響，利用測量手術中麻醉深度、疼痛程度及腦電圖的變化，評估對手術中及手術後疼痛反應及疼痛藥物用量的影響。期望能證實 00 對於手術疼痛有幫助，並且由腦電圖探討音樂影響疼痛的可能神經機制。	113.04.19 通過
2	REC113-15	00 社會資本、寂寞感與生活品質關係之研究	蕭 0 高	既有資料分析。 本研究擬以 00 資本、寂寞感為自變項，並以生活品質做為依變項，探討老人的 00 資本、寂寞感與生活品質的相關以及影響。	113.04.19 通過
3	REC113-16	局麻下 00 管氣球擴張術的可行性與成效	謝 0 祐	既有資料分析、問卷調查研究。 旨在紀錄與評估局麻下實施 00 管氣球擴張術的可行性與治療成效。	113.04.29 通過

4	REC113-17	評估手術對00管開放症的治療成效	謝0祐	既有資料分析、問卷調查研究。 評估經00管開放症的病患，經過治療耳咽管開放症的手術後，其耳咽管功能與症狀改善的情況，期盼未來可以針對耳咽管開放症達到有效且快速的治療。	113.04.29 通過
5	REC113-22	台中慈濟醫院0癌的病歷回溯性分析	余0展	病歷回溯研究。 透過病歷回溯的方式，探究真實世界之治療成果，並分機相關因子，以期提升本院0癌的治療成效。	113.04.30 通過

二、個案報告0件。

三、專案進口藥品0件。

四、變更案共0件。

五、期中報告繳交共2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	REC111-55	雙模式聆聽使用者與雙側人工00植入者在安靜及噪音環境之聲調辨識	邱0萍	113.05.31	113.05.13	113.06.03 核准通過
2	REC112-21	建構式00病房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0毓	113.06.10	113.05.21	113.06.03 核准通過

六、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	REC111-62	Statin 對於接受經00狀動脈介入治療之慢性冠心症患者的長期預後之影響	林0仁	113.03.31	113.04.08	113.05.01 核准通過
2	REC111-37	兒童00肺炎臨床神經學表徵研究	李0准	113.03.31	113.03.26	113.04.24 核准通過

3	REC111-24	00 設計提升外科新進護理人員自我效能及改善工作負荷之研究	劉 0 琪	113. 10. 31	113. 03. 21	113. 04. 24 核准通過
4	REC111-20	台中慈濟醫院 0 癌的病歷回溯性分析	余 0 展	112. 09. 30	113. 04. 11	113. 05. 01 核准通過
5	REC110-36	白質變化表徵之 00 生物標記暨磁振造影閾值	涂 0 謙	114. 03. 31	113. 05. 13	113. 06. 14 核准通過

七、撤案案件，共計 0 件。

八、終止案件，共計 1 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	REC112-53	以 00 認知架構再探前瞻性記憶之衰變	涂 0 謙	主持人因個人因素，將於 113 年 7 月 1 日離職，計畫尚未執行收案，申請撤案。此案並無受試者同意書。	113. 06. 18	113. 06. 19 同意終止

九、撤銷核准案件，共計 0 件。

伍、臨時動議

略。

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

113. 08. 16(週五)14:00-15:00

拾、113 年教育訓練課程:

113. 06. 22(週六)8:00~15:00 GCP 人體試驗講習班(視訊課程)

拾壹、散會