



佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會 113 年度第四次會議紀錄

日 期	113 年 08 月 16 日		時 間	起:下午 14 時 00 分 迄:下午 15 時 05 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 總幹事、何清治 委員、簡如慧 委員、賴怡伶 委員、李惠瑩 委員、陳祖裕 委員、蔡女滿 委員、林怡嘉 委員、陳文意 委員、邱勝軍 委員、林忠青 委員、謝蕙霞 委員、蔣碧珠 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 9 位出席，非醫療專業委員 5 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)、王偉煜 委員(請假)、林坤賢 委員(請假)、李學進 委員(請假)、劉慧玲 委員(請假)、							

壹、主席報告

一、確認與會人數

目前出席人數達 11 名，超過 1/2(11:19)。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)。(賴怡伶 委員、陳文意 委員 14:05 與會；蔡女滿 委員 14:10 與會，出席人數達 14 名，超過 1/2(14:19))

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

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 113.06.24~113.08.08 人體研究計畫送件情形：

1. 一般審查：1 件
2. 簡易審查：6 件

會議記錄

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。

(二)簡易案提送會議審議 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	備註
1	REC113-32	醫療○○心理所有權與組織承諾的關係	公共傳播室 謝○錦 主任	無經費

〈迴避委員〉無。

〈參與者代表〉無。

〈委員討論〉

【醫療委員一】這個研究案很簡單只是問卷研究案，簡審是合理的，但其中有一些疑慮，這裡跟大家報告一下。第一點是主持人本身的學門跟研究議題不太相關，主持人是政大新聞系畢業，再來是朝陽大學企管碩士，然後是逢甲大學商學博士班學生，主持人的老師是海洋大學電子工程學學士，中原大學企管所碩士以及台大國際企業所博士，老師就是取得博士後就當老師了，主要研究是企業成長與創業精神，組織治理與企業社會責任，還有國際企業管理，跟這個題目〈醫療志工心理所有權與組織承諾的關係〉其實是相去甚遠的。讓我想起中洲科技大學的例子，是一個機械所結果做夜市、命理的题目。所以第一點研究主持人也未把教授拉進研究團隊，但在問卷中又把教授列入，但不論如何者兩位都沒有相關背景，這有些疑慮。針對這一點主持人回覆是現在重視跨領域研究，這回答是較不符合我們的期待。主持人回答曾經參加在大阪舉行的研討會，以心理所有權應用於教育志工組織承諾為題發表並且獲獎，但我想了解的是是否有相關能力，並未有明確提出。第二點是這個研究準備收 600 位參與者，所以要收 600 份問卷，要從 14 家醫院，包含我們中慈 200 位，其他 13 家醫院 400 位，有請問主持人是否已取得其他 13 家醫院之同意，主持人回應是初步溝通，初步溝通等於還沒有。我們建議這個計劃必須取得除了我們醫院外的 13 家醫院同意函後才可以開始。如果無法取得 13 家醫院的任何一家，都必須變更計畫，這是程序的問題。第三點是研究的理由不是很充分。因為機構心理所有權其實既往的研究都是研究員工，就是我在這裡上班而我對此機構是否心有所滿足，但對

於志工而言其心態千變萬化，因此主持人為什麼以志工為研究對象，理由似乎不夠充分。主持人的說明也很簡單，說是一個開創性的研究，而在提出的回應中是沒有相關的論文。其次是研究的架構圖，我提出認為並不合理，主持人回應是委員並非此領域的專家，這是一個開創性的研究。其實這計畫內容中提到幾個互相影響的因素，志工動機會影響機構承諾，心理所有權也會影響組織承諾，工作滿意度也會影響，其實很多地方都是單一箭頭這是錯誤的，應該是互相的影響的，因此我建議應該再思考。所以說為什麼雙箭頭來回和單一箭頭的區別，單一箭頭是因和果的關係，互為影響則可能的因果不一定，這在分析上有差別，但主持人並沒有回答這個問題。再來是如何取得知情同意，主持人回應是申請免知情同意，這點是我們待會要討論的。我們基本架構第一是對人的基本尊重，理論上凡是跟對方有互動、調查的，多少年來都要有知情同意的，不能說同意的填，不同意的不填。而主持人則認為對方同意則填寫，不同意則不填寫，這是最大的問題。600 份問卷只有七個月的時間，我認為可能收不完。主持人的算法，95 條問題 $\times 10$ ，會有 950 個案例，為什麼會寫 600 是因為主持人認為最後會有 1/3 左右會不填，這樣的一個說法並不是樣本數的合理方式。其實我認為 100、200 份就會有結果，但主持人堅持收 600，那我沒意見，只是確認是否會有問題？主持人回應沒問題。再來是應編列經費，主持人認為不用編列，但我認為即使是自籌經費也應編列，這是基本的概念，因為每一位填寫的都會送一杯咖啡的禮券，一杯可能 50 元，那如果有 900 人就需要有三、四萬的經費。還有就是知情同意不能免除，這我也有提過。另外方才和主委有討論過，我們要求不多，只要上滿 3 年 8 小時的課程就能當計劃主持人。而我們回顧主持人這次的訓練證明內容是有關性別議題、細胞治療倫理及法規、AI 演算研究和人體生物資料庫注意事項，可以看到並沒有單純人體研究的基本概念，而主持人回應上這些課是應我們要求，其實主持人在研究所有上過這方面的課應該很熟悉，而主持人上滿 8 小時的課程，這就不影響我們判斷是否要通過此計畫。再來是問卷 95 題非常多，這些是不是有一些依據，以前遇到過許多問卷，我們非這方面專家，因此我們常依照國外的問卷翻譯成中文，在修訂以後一定會再做專家效度的審查，所以這裡我就提問是否有文獻？但沒有文獻。95 題我認為過多，主持人認為是必要的。我提問是否有做效度評估？主持人回覆這些設計都是經過審慎的、科學性的分析等，顯然是沒有做效度評估。因為我認為這問卷問題太多，第一點是設計了七個等級選項，很精細，這我沒有意見，因為大部分都是五個等級分析起來比較容易一點。主持人設計很精細是可以的，但我們檢視這份問卷，第 4 個選次「一般」通常會寫「沒有意見」，2、3、5、6 的選次定義應該寫出來，「非常不同意」後再寫個「不同意」、「有些不同意」、再來「有些同意」、「同意」。每個地方都要寫出來，這樣填問卷者比較好回答，這份問卷顯然是個不熟悉問卷的人所設計。再來是第 12、15、16 問題問「非常不同意」到「非常同意」，其實問醫院志工是非常不合適的，這裡

我們就不細談。此外第貳大項中，4、9、11、12、13、16 個人也覺得不是很合適，我舉個例子，「我不覺得自己是志工組織中的『一家人』」，這裡沒有什麼大問題，但這個問題在效度評估應該可以看出來，這個問題可能要更清楚，或者寫成「在志工組織中我跟同仁相處有一家人的感覺」，類似這些地方都有問題。再來看第參大項中，是「非常不滿意」和「非常滿意」，例如「我滿意做志工的忙碌程度」，「非常不滿意」和「非常滿意」的前提下我「滿意」是不用寫的，像這種細節顯然沒有經過效度評估。

再來看第肆大項中「非常不重要」和「非常重要」，如 2、6、7、9、10、11、13，這些都是不太恰當的，尤其 11~30 題，不應該寫「非常不重要」到「非常重要」，而是應該寫「非常不同意」到「非常同意」，我們沒辦法再細談，到第伍大項談到新冠疫情，我認同如果改成新型傳染病如新冠疫情，然後問這個問題，這幾個問題在今天疫情已經緩解下，問這幾個問題，在描述上應該「在新冠疫情期間如何」較適當，而不是「新冠疫情後如何」，這些細節顯然是沒有效度評估，如果這份問卷要使用，我認為還是需要做效度評估，設計完問卷一定要找專家，任何一份問卷都要找專家評估，而這裡顯然是沒有。至於同意書的問題我們剛才已提過，以上謝謝。

【醫療委員二】請問另一位審查委員的意見。

【非醫療委員一】非常感恩陳教授的解說。其實方才我一直在思考這個案件我該如何表達，才能較好的陳述自己的看法和意見，而陳教授把我有疑慮的部分充分點出，在審查這案件時，我反覆多回閱讀，但一直感到抽象，有些不理解之處，無法看出計畫內容究竟聚焦的是什麼？尤其問卷部分，有些問題同質性較高，太瑣碎，無法重點切入主題，當時審查我也思考許久要如何給建議，而陳教授把我的看法都明確的表達出來，謝謝。

【醫療委員二】這個案件引起委員鄭重的回覆，陳教授這裡針對細節充分給予意見。我們先看計畫中文摘要，研究題目「醫療志工心理所有權與組織承諾的關係」，「心理所有權」這議題我們之前較沒有這類型計畫的申請，這對於我們來說相對陌生，又如「組織承諾」這也是需要重新去了解。往下看研究背景，大概只有提到志工的重要性，對於這兩個主題志工「心理所有權」和「組織承諾」的介紹其實是缺乏的，在研究背景中只提到「心理所有權」，「組織承諾」是在研究目的中才看到，對細節完全沒描述。再到研究設計方法，「問卷內容根據學術理論對於心理所有權、工作滿意度、志工功能動機、組織承諾等變項發展出來的中文檢定後標準問卷，對象鎖定為志工」，如圖所示這研究架構是剛才陳教授提到的，除了這幾個變項的相互關係以外，這應該不是設計研究與方法的設計圖解。其次是問卷部分，就我們之前所看到的問卷通常是採取已經現有的稍為做修改，而這是一個新設計的問卷，誠如教授所說並沒有經過效度的分析，因此就研究基礎來說也是有蠻多不足之處。不似我們之前審查過的計畫架構，整體是有不少不足地方，問卷效度方面更是另一深入問題。此外，問卷目前尚未取得參與的 14 家醫院的同意，而就審查科學性來說，如果科學性不符合，讓受試者參與科學

性不足的研究，主持人或許也難投稿成功。這一個新的研究如果要取得審查者的認可，相信要以更嚴謹的研究程序，以現在所呈現的內容我個人認為仍存有爭議。請問總幹事方面是否有需要補充？

【醫療委員三】謝謝主委說明。這裡較有疑慮的是電話抽獎的部分，問卷開頭有請受試者留下電話進行抽獎，這個部分較為困難，需要討論的是因現今有許多通訊詐騙，這種方式是否會造成受試者的誤會或困擾？另一方面同意書的部分，就我自己近期接觸到的問卷研究裡面至少有一張同意書，可能不像人體試驗或臨床試驗般複雜，但至少有一張同意書說明問卷內容是什麼？參與過程會發生什麼事情？需要花多少時間？人體研究中規定的幾項至少都有表列，至少受試者要能同意這件事情。這計畫確實是一個較新的概念，但卻無法闡述清楚，當時我在看這計畫時也是上網搜尋相關資料來了解這概念。

【醫療委員二】計畫主持人提出免除受試者同意書申請，勾選「研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益」，而主持人的說明是否能構成「免除受試者同意書」的合理性，我認為主持人的答覆並不完全。

【醫療委員一】有一種條件是，這個研究很重要，如果要簽同意書就沒辦法做這個研究，這是另一個議題。而這個研究其實是可以簽同意書，可能把執行時間拉長一些。至於傷害的話，典型例子如不具名愛滋病病人問卷，不留同意書，類似這種很明確，這份同意書簽屬後我的重大隱私有可能洩漏的風險，但這個計畫明顯未達這情形。我再補充問卷部份兩點問題，剛才提到受試者抽獎方面，事實上我們給參與者的回饋是以不超過其付出為原則，這裡如果抽中會得到一千元，我們認為這報酬是超過所付出的，我想這會是個疑慮，建議不要以抽獎的方式，可以把咖啡禮卷的價值再提升些。其次是問卷上出現「邱世寬教授」，但在計畫申請中是沒也列入的，這也是有問題的地方。如果未來問卷會列入教授，計畫書中即使不為主持人也應為共同主持人，在計畫說明中需要納入，未來同意書中也需要納入並說明，因為是提供參與者的資訊。

【醫療委員二】請問其他非醫療專業的委員意見？

【非醫療委員二】有關問卷是否具名，我認為還是要具名，只要是問卷基本都是要填同意書的，使用問卷方式的原因是因為沒有特定對象，也沒有名單，是隨機詢問志工再給問卷，這過程是需要同意書的，不給同意書就讓志工填寫問卷這並不恰當。除非是利用網路表單，無特定對象，也找不到這個人，當然就可以不用同意書。因此這裡我認為是需要同意書的。其次，這份問卷我想知道有關「心理所有權」和「志工動機」是否有在問卷中呈現。從問卷中並看不到有關這兩主題的呈現，標題也沒有寫出，一般來說要明確區分。

【醫療委員二】這是份還不成熟的問卷。

【醫療委員三】主持人把問題都打散在問卷中。

【非醫療委員二】很明顯這份問卷沒有做任何信效度，而是打算利用這份問卷去做信效度，再檢測信效度，透過這樣的方式去做真正的信效度。但信效度在問卷完成

前就應該完成的。一份新的問卷應該先前測再逐步篩選出所需要的，明顯這份問卷並沒有這樣做，顯然是不正確的方式。這計畫的題目只有兩個變項，「心理所有權」和「組織承諾」，但問卷中又包括「志工動機」、「滿意度」，這些部分在前提就應說明清楚，不能在後面研究設計中才寫，一般做問卷調查理論基礎應該先論述，這不是一個嚴謹的研究。第三點有關「組織承諾」，一般來說是針對醫院員工，「組織承諾」的三個構面是針對員工對於組織忠心、向心，「組織承諾」就是一個心理契約，是員工跟雇主之間的心理契約，志工是隨時可離開的，何來心理契約？以志工為對象似乎不太適當。以上是我的看法，謝謝。

【醫療委員二】請問陳文意委員對這份問卷的意見？

【非醫療委員三】其實「組織承諾」並不是一個很新的議題，首先它的受眾，在多家醫院中志工是可以游移的，應該再多加說明，我有組織才會對此承諾，但當組織不固定時，我的承諾是對哪個組織？我想這個起頭設計是有問題的。先不論問卷設計，一般以問卷來說，知情同意是必須的，以我自己的經驗，如有些跨國的合作，即使是簡單的幾題問卷也是需要同意書。這計畫的研究對象和最後推論的結果是誰都不是很清楚，母體的概念較不清晰。假定通過這計畫去執行研究，報表分析出來顯示組織承諾和動機有正向關係，請問是哪一個母體的行為？母群體很不清楚，所以主持人在這方面應先釐清。我做這類科學性的研究，如果要重複驗證時對象是誰？這裡受眾是比較薄弱的。以上是我的看法，一是知情同意是必要，二是釐清母體對象，三是多重組織問題如何處理。謝謝。

【醫療委員二】請問委員是否有其他意見？

【非醫療委員四】我想提供另外一個觀點，如我們一直提到的「組織承諾」和志工之間的關聯，認為志工是較游移的，但也是看到有許多志工是只要來我們醫院，可以看出主持人試圖以創新的觀點去解釋兩者之間的關係，只是主持人的立論和陳述這件事的重要性不足以說服我們，我可以理解，但在資料上是不足以說服大家這之間的關聯性。我認為如果要繼續這研究，主持人應該要說明清楚或兩者之間的連結要釐清。第二是關於同意書方面，問卷的確冗長，此外我會困惑當我留下電話資訊，這份問卷還算匿名嗎？以上是我想補充的部分。

【醫療委員二】因為我們醫院屬宗教醫院，志工相對有較高的宗教認同度，忠誠度會較高，因此，志工究竟是認同志工單位還是醫院機構，這需要有明確的界定，總之科學性的嚴謹度是不夠的，沒有把這問題界定清楚。尤其是把員工往外延伸至志工，這一新的切入點，更應該有嚴謹的研究架構來說服大家。以上我們對這案件的討論應該足夠了，先進行第一階段投票。

【醫療委員二】目前有 3 票同意，11 票不同意，採多數決，第二階段建議以不同意意見投票。再看是修正後復審或是不通過，同時請各位委員把建議列入。

【醫療委員二】第二階段投票，有 12 票修正後復審，2 票不同意，我先針對委員們所討論的幾點做摘要，第一點是研究對象，根據提供文獻都以「員工」為主，往

會議記錄

外延伸至「志工」，需要有文獻的支持或有明確界定對象。第二點是必須簽屬受試者同意書，記名和受試者同意書是不同概念。再採不記名，又抽獎通知受試者，實互相衝突。第三點是研究題目和變項不明確，研究內容有四個變項但題目中未呈現，建議整體研究架構需再修改。第四點問卷的信度及效度需要評估。第五點是指導教授在研究中的定位需釐清。主要以上五點，我們統整其他委員意見後給予計畫主持人。

第一階段：投票贊成：3，不贊成：11 票

第二階段：1. 投票：

(1) ☐贊成：0→☐通過：0，☐修正後通過：0 票。

(2) ☒不贊成：14 票→☒修正後複審：12 票，☐不通過：2 票。

2. 追蹤頻率：略

〈決議〉修正後複審。

〈審查意見〉

一、研究對象，根據提供文獻都以「員工」為主，往外延伸至「志工」，需要有文獻的支持或明確研究對象之界定，組織承諾之對象是醫院或院內之志工組織？建議重新定義研究對象。

二、採不記名問卷調查研究，同時填寫個人電話聯絡資訊做抽獎通知用，與免知情同意互相衝突，要求仍須簽署同意書，同時便於參與者更了解本研究目的及內容，能充分考慮是否參加本研究。本研究既為創新研究，受試者同意書取得與否，關係到研究之嚴謹與否，在創新研究時不可免除，否則無法投稿。

三、研究題目和變項不明確，需嚴謹思考，聚焦研究設計的整體結構，以對應研究題目並達成研究目的。

四、問卷必須完善信度和效度評估，或改為Pilot study以研究結果之信效度，同時問卷內容設計應再審視使題目清晰易答，建議依據研究架構將所列問卷依構面呈現。

五、指導教授在此研究中的角色定位？建議列入共同主持人。

六、為鼓勵填寫問卷給予受試者之高報酬事，宜建議調整。

七、志工如何做「組織承諾」？「心理所有權」與志工及「組織承諾」之架構關係如何形成？請提供相關論述依據與補充說明。

八、程序上要求需先取得其他中心(13家醫院)之計畫主持人同意才能送多中心計畫研究。

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 7 件。

序 號	編 號	計 畫 名 稱	試 驗 主 持 人	符 合 簡 審 原 因	審 查 結 果
--------	--------	------------------	-----------------------	----------------------------	------------------

會議記錄

1	REC113-19	撤除○○○○療 程序中家庭決策 與醫療團隊介入 之影響研究	林○嘉	採回溯性病歷回顧研究（病歷 資料或社工個案記錄）。 1. 透過敘述性統計呈現撤除維 生醫療程序病患及家庭關係、 決策過程及醫療團隊作為的整 體樣貌。 2. 分析病患其家庭關係對於撤 除決策的影響情形，並從中分 析醫療團隊作為對於介入家庭 系統的影響情形，以及對於家 庭決策所產生影響情形。 3. 依據前述研究結果，提供末 期病人照護過程醫療團隊(含 醫務社工師)與家庭工作之具 體建議。	113. 07. 19 通過
2	REC113-20	當歸芍藥散與菟 絲子對原發性○ ○患者的療效評 估之前導性研究	莊○穎	既有資料分析、問卷調查研究。 1. 中藥的治療療效有沒有比止 痛藥的解決範圍更廣，並且能 否證實中藥並不是只有止痛這 項療效。 2. 中藥是否能夠預防經痛的發 生。 3. 比較當歸芍藥散與菟絲子治 療原發性痛經的療效與中醫體 質的關係，證明中醫辨證是否 真的有它的意義，讓臨床醫師 和患者了解哪種藥物較適合治 療原發性經痛。	113. 08. 09 通過
3	REC113-27	早期○○療護介 入對臨終病患醫 療資源利用的影 響	簡○慧	回溯性資料分析。 將有助於分析與評估本院安寧 收案之原因與其能再加強本院 之安寧與護理照護品質。	113. 07. 19 通過

4	REC113-28	台灣地區○○人員就業行為網絡聯結的影響因素：兼論就業行為網絡聯結對醫療照護品質的影響	陳○意	既有資料分析。 期能為當前護理人力政策的有效性，提供重要的實證基礎，並且作為政府相關單位，建構宏觀調控護理人員於各類就業場域連動政策的重要參考依據。 1. 建構『護理人員就業行為網絡』圖譜。 2. 建構『護理人員就業行為網絡聯結與其擴散或緊縮路徑與方向(亦即，外溢效果)。 3. 探討影響『護理人員就業行為網絡聯結與其擴散或緊縮路徑與方向(亦即，外溢效果)』的重要因素，並針對這些因素對『護理人員就業行為網絡聯結的外溢效果』的長、短期影響效果以及其衝擊反應的過程與持續期間進行估計，藉以模擬推動護理人力維持政策的各項介入措施對護理人員於各類就業場域移動的政策效果。 4. 探討『護理人員就業行為網絡聯結與其擴散或緊縮路徑與方向(亦即，外溢效果)』對於醫療照護品質的動態影響效果，包括：護理人員就業行為網絡變動對於醫療照護品質的長、短期影響效果以及對於醫療照護品質的衝擊反應過程與持續期間。	113.07.19 通過
---	-----------	---	------------	--	-------------------------

會議記錄

5	REC113-30	芳香療法對中高齡者○○○○之影響	葉○綠	非侵入性介入研究、問卷調查研究。 1. 探討芳香療法介入對中高齡者心理焦慮的影響。2. 探究芳香療法介入對中高齡者自律神經的紓壓作用。3. 探究芳香療法介入對中高齡者心率變異的影響。	113.06.24 通過
6	REC113-34	第二代塗藥支架與裸金屬支架對於接受○○○○介入治療之高血壓患者之長期效益及安全性	林○仁	病歷回溯研究。 本研究主要採用回溯式世代研究法 統計自民國一百零一年一月至民國一百一十年十二月底,於佛教慈濟醫院台中分院心臟內科接受冠狀動脈介入治療之 2252 例高血壓及非高血壓患者,依照病人是否接受裸金屬支置放及第二代塗藥支架分成四組,探討其長期預後及安全性。並以考克斯回歸分析方式找出對於接受冠狀動脈置放支架的穩定型冠心病患者長期預後之影響因子。	113.07.29 通過
7	REC113-35	「耆心護6力~健腦活力 go」方案對○○○○之預防及延緩失能及失智的成效評估	楊○貞	非侵入性介入研究、問卷調查研究。 1. 探討不同背景變項對於「長者健康評估問卷」個健康面向的影響。 2. 探討「耆心護6力~健腦活力 go」方案在「長者健康評估問卷」各健康面向、生理反應,以及方案成效評估的成效。	113.07.31 通過

2、專案進口藥品 1 件。

會議記錄

序號	計畫編號	計畫名稱	試驗主持人	用途	審查結果
1	REC113-37	Sodium Tetradecyl Sulphate 3% ○○注射止血	耳鼻喉部 周○帆 主任	病患李清標為罕病 Hereditary hemorrhagic Telangiectasia(HHT)患者，長期為鼻部出血所困擾，已嘗試過雷射、電燒、鼻部注射 Avastin 等治療方式，但效果有限。病患於民國 112 年 5 月於美國 Mayo Clinic 醫學中心接受鼻部注射 Fibro vein，術後效果卓越，已三個月未出血。美國醫師 Dr. Devyani 建議每三個月注射一次。美國 HHT 治療指引建議使用。台灣目前無此藥物可以使用。病患之前已經於本院施打總計 10 劑，術後效果明顯，故重新申請。	113.08.08 通過

3、個案報告 0 件。

4、變更案，共計 0 件。

5、期中報告繳交，共計 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	REC111-10	結合基因體學、聽力體學及影像體學以優化○○感音型聽損之	許○振	113.05.31	113.06.07	113.07.23 核准通過

會議記錄

		診斷與預後				
2	REC112-07	○○基本護理學實習 核心能力與其相關因素之研究	林○玲	113.04.30	113.05.03	113.07.01 核准通過
3	REC111-26	以轉移學習演算法設計 臨床預測模型進行 ○○事件預測	陳○福	112.05.31	113.07.30	113.08.16 核准通過
4	REC112-14	○○患者血相變化與 中醫脈診證型診斷的 相關性觀察	莊○穎	113.04.30	113.08.06	113.08.16 核准通過

6、結案報告繳交，共計 16 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	REC110-76	從自發性與未來導 向認知歷程重探○ ○○記憶的認知與 神經基礎	涂○謙	114.10.31	113.06.19	113.06.22 核准通過
2	REC110-77	○○○○症與皮質 下腦血管疾病患者 之視空間觀點取替 功能研究	涂○謙	114.10.31	113.06.19	113.06.20 核准通過
3	REC112-45	○○○居家照顧服 務員人格特質、工作 投入、自我效能感與 工作績效之相關性 探討	楊○育	113.09.01	113.06.18	113.07.13 核准通過
4	REC112-43	探討多元運動介入 社區○○者身體表 現功能成效之影響 因子	楊○育	114.03.31	113.07.01	113.07.17 核准通過

會議記錄

5	REC111-39	CORE 計畫 以生物標記為基礎的○○個案認知軌跡追蹤	涂○謙	114. 03. 31	113. 07. 10	113. 07. 16 核准通過
6	REC112-11	○○○○促進重症患者使用侵入性呼吸器後的橫膈肌功能評估	沈○庭	113. 07. 01	113. 07. 11	113. 08. 08 核准通過
7	REC113-09	探討不同虛擬實境對於改變○○○失智症知識、態度與疾病烙印之有效性	楊○嘉	113. 11. 30	113. 07. 04	113. 07. 16 核准通過
8	REC112-44	探討雙耳節拍音樂合併節律性光刺激對○○○認知功能之影響	楊○育	113. 09. 30	113. 07. 15	113. 07. 16 核准通過
9	REC111-25	以計畫行為理論探討○○○○對長期照顧計畫 2.0 的認知、態度與使用意願	何○治	112. 09. 30	113. 07. 18	113. 07. 23 核准通過
10	REC110-57	中藥介入治療對○○○重症療效評估	王○澍	111. 11. 01	113. 07. 17	113. 07. 23 核准通過
11	REC109-02	利用○○○○來預測核醫心肌血流灌注掃描結果分析	陳○元	110. 03. 31	113. 07. 18	113. 08. 01 核准通過
12	REC109-29	頭頸部電腦斷層應用於○○○周圍膿瘍之臨床分析	許○禎	112. 05. 01	113. 08. 05	113. 08. 12 核准通過
13	REC112-13	○○切除手術前後脈象分析	莊○穎	113. 07. 30	113. 08. 08	113. 08. 09 核准通過
14	REC112-39	探討○○○防治知識、網路交友情形及	李○琦	113. 10. 31	113. 08. 14	113. 08. 16 核准通過

會議記錄

		人格特質與性自我效能 之相關性 以東部某大學為例				
15	REC111-26	以轉移學習演算法設計臨床預測模型進行○○事件預測	陳○福	113. 10. 31	113. 07. 30	113. 08. 16 核准通過
16	REC108-16	○○產品上市後臨床追蹤	黃○仁	113. 08. 31	113. 07. 12	113. 08. 16 核准通過

7、撤案案件，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
1	REC113-31	○○手術在脊椎側彎之治療成效	林○超	主持人申請撤案。	113. 07. 18

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	REC112-32	護理之家○○照顧服務員工作壓力與睡眠品質及其相關因素探討	鍾○琴	主持人因個人因素無法繼續執行，且尚未收案，故申請終止。	113. 08. 12	113. 08. 13 同意終止

9、撤銷核准案件，共計 0 件。

【醫療委員一】關於上回編號 REC113-20 案件跟各位委員回報，我(主委)致電莊佳穎醫師聯繫，說明我們委員給予的建議，我們主要是鼓勵研究的進行，但希望計畫的科學性能更完整。至於雙盲部分，莊醫師說明是直接抽號碼牌，藥物皆存放於藥局，讓病患拿號碼牌前去領藥，受試者和計畫主持人是不知道這藥物是安慰劑或其他，這部分是可以同意雙盲。科學性的部分根據我們的建議主持人也做適當修改，我與總幹事及兩位審查委員都有確認，認同執行此計畫案。

會議記錄

肆、臨時動議：

【醫療委員一】方才陳教授有針對計畫主持人提出一點建議。

【醫療委員二】這是一個初步的想法，剛才的案件可以看到主持人在接受人體研究試驗的相關時數是足夠的，但也能看到課程內容都不是基本的課程，相對都是進階的課程，因此在未來，我們在教育訓練課程方面對主持人的要求，如果本身已經研究經驗豐富，只要符合3年6小時即可，反之若為初次申請研究者，是不是能規範主持人必須上那些基本必修課程，哪些是基本課程，那些屬於進階課程，比如利益衝突相關的課程即是一門重要的課，就能列為研究人員初階課，再來如研究倫理的發展，IRB在審案會注意哪些事項等，這兩類課程列為必修課。先前在彰基指導評鑑，我們也是有兩個必修課一個是HRPP人體研究受試者保護計畫以及利益衝突，但我們不見得要強調HRPP，反而是我們IRB在審查時要求的倫理原則，我想是更重要的，因此我建議未來調整教育訓練課程，第一次申請研究計畫案的如住院醫師、同仁等要求必須要上至少2~3小時基本課程。

【醫療委員一】請問各位委員對這項臨時動議是否覆議？

【非醫療委員一】我想提出一個問題。我在審案中有遇到雙盲的議題，是一個介入性的研究，中醫和西醫針對腦傷後治療的研究案，提出來也是用雙盲方式，對我來說比較困難判斷的方式，同樣在治療，也同樣知道病人是誰如何做到雙盲？要如何建議主持人修改研究或者是否能確實做到雙盲？

【醫療委員一】介入性研究是不是較無法使用雙盲設計？

【醫療委員二】其實某個層次如同另一個議題，我們醫院也臨近教學評鑑時程，其中提到第四章我們要開研究的課，屬於研究設計的部分，是不在IRB開課範圍內，但其實兩者相輔相成，研究方法學應該是研究部方面開課，IRB則是研究倫理相關。其實以主持人申請研究案來說，兩邊的課程都是都需要的。

【醫療委員一】有關教授的臨時動議，第一項是針對對象，以這次研究案主持人來說本身是非醫療專業，專業能力上或許稍不足，又初次做這類科學性研究，對初次申請研究案主持人需要特別上基礎課程，是否需要再加上非醫療人員申請計畫案時，也應必修有關醫學倫理基礎課程。因此，針對此條件，應該修改我們的標準作業流程，在修改時就把對象界定清楚，關於這點我再和總幹事、幹事們討論，如何界定主持人的申請資格的所需條件，再來是基礎課程內容須包含哪類？這些在研究倫理委員會標準作業程序中都需要明確定義。待下次會期再和各位委員回報。怡伶委員的問題應是歸屬研究部範疇。請問各位是否還有意見？

【醫療委員三】對於我最近審查結案報告遇到的一些問題，有些報告的內容相當空泛，是不是應該有規定結案報告的架構內容不能過於簡單、潦草？如果認為內容草率是否就不能通過？

【醫療委員一】這個部分交由審查委員來認定，如需認為必須補資料就補資料或說明。如我上回審查的案件，從內容來看也是很簡單，也和幹事確認受試者名單缺乏的問題，了解是免受試者同意書，所以收錄名單以編碼取代，這是合理的。以委員會成立的目的，結案報告的審查主要在檢視計畫執行過程受試者權益是否受到充分保護，結案的結果我個人是允許可以稍微簡略，以我們研究倫理的部分在受試者保護方面做的夠不夠周到，以此為我們審查結案報告的重點。謝謝各位委員。

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

會議記錄

陸、下次會議時間:

113.10.18(週五)14:00-15:00

柒、散會