



佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會 113 年度第二次會議紀錄

日 期	113 年 04 月 12 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、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、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 (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 10 位出席，非醫療專業委員 5 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	紀邦杰 委員(請假)、蔣碧珠 委員(請假)、林坤賢 委員(請假)、謝蕙霞 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(15:19)。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 14:04)。

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 113.02.25~113.04.03 人體研究計畫送件情形：

1. 一般審查：0 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	REC112-53	以事件認知架構再探 0000 之衰變	神經內科 涂 ○ 謙主治醫師	無經費

<迴避委員> 無。

<參與者代表> 無。

<委員討論>

略

【蔣岳峰 主任委員】請問有其他非醫療委員想提出意見嗎?如果沒有我們開始第一階段投票。

【蔣岳峰 主任委員】15 位委員都贊成，我們進行第二階段投票。(提醒委員審查頻率或追加意見補充。)15 委員一致同意，無追加意見，追蹤頻率一年一次。請總幹事介紹下一審查案件。

第一階段：投票贊成：15，不贊成：0 票

第二階段：1. 投票：

(1) ☒贊成：15→☐通過：15，☐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。

2. 簡易轉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
2	REC113-01	電腦導航於 00 手術中在影像、臨床結果及併發症之既有資料分析	微創脊椎關節中心 張 ○ 鈞主任	無經費

<迴避委員> 無。

<參與者代表> 無。

<委員討論>

略

會議記錄

【蔣岳峰 主任委員】第一次回覆後是改變了受試者的納入條件，並轉為一般審查。一般審查後再經過一次複審，我們的流程進行兩次審查後入會討論，這第二次的回覆意見也都完成修改。15 票都同意，主持人已照委員意見修正便予以通過。

第一階段：投票贊成：15，不贊成：0 票

第二階段：1. 投票：

(1) ☒ 贊成：15→☒ 通過：15，☐ 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〉主持人已照委員意見修正，建議通過。

(二) 變更案提送會議審議 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更原因
1	REC111-55	單側與雙側 0000 植入者在安靜及噪音環境之聲調辨識	耳鼻喉部 邱○萍聽力師	1. 計畫書內容更動： (1) 收案人數調整： 原計畫之總收案人數為 20 位，將之分為兩組，一組 10 位。經文獻探討後考量原收案人數之結果易受個體差異影響，故申請總收案人數增加為 30 位，各組從 10 位增加為 15 位。 (2) 計畫題目變更： 原計畫所述之單側人工耳蝸在文獻定義為僅使用單側人工耳蝸者，而依本案研究方法中所述組別一為植入單側人工耳蝸於對側可使用助聽器，經文獻閱讀後國際將此類使用者定義為雙模式聆聽者。故將本案題目更名為「雙模式聆聽使用

會議記錄

				者與雙側人工耳蝸使用者在安靜及噪音環境之聲調辨識」。
				2.展延申請。

〈迴避委員〉無。

〈參與者代表〉無。

〈委員討論〉

略

【蔣岳峰 主任委員】謝謝委員的意見，接下來進行第一階段投票。目前 15 票贊成，進行第二階段投票。今天案件相對單純，大家意見也很一致，沒特別附加意見，追蹤頻率一年一次。

第一階段：投票贊成：15，不贊成：0 票

第二階段：1. 投票：

(1) ☒贊成：15→☒通過：15，☐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、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	REC112-45	苗栗縣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	問卷調查研究。 探討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。	113.02.29 通過
2	REC112-46	建構健康人的體質與 oo 資料庫	莊○穎	問卷調查研究/利用中醫脈診儀量測受試者脈象，故為量化的觀察性研究。 透過對一般大眾的取樣，以建立舌脈診和中醫體質對應資	113.03.13 通過

會議記錄

				料，除可了解以上常模資料庫在年齡、性別及西醫檢查間的關係，另可做為建立特定疾病之中醫研究對照組資料庫。	
3	REC112-49	彈力帶運動訓練於ooo化療期間患者之效益	許○珍	非侵入性介入研究。 探討使用彈力帶運動訓練介入於大腸癌化療期間患者之效益，採單組重複性測量實驗設計、縱貫性研究、方便取樣。	113.03.15 通過
4	REC112-50	彈力帶運動訓練於ooo化療期間患者之成效	許○珍	非侵入性介入研究。 探討使用彈力帶運動訓練介入於大腸癌化療期間患者之效益，採單組重複性測量實驗設計、縱貫性研究、方便取樣。	113.03.15 通過

2、專案進口藥品 0 件。

3、個案報告 0 件。

4、變更案，共計 1 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	REC111-64	oooo 參與社區活動對於憂鬱與孤寂感之影響與成效探討	李○儒→ 莊○婷	原協同主持人離職，變更計畫主持人及協同主持人	113.03.26 核准通過

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	REC110-09	中西醫合併治療ooo疲憊之臨床療效觀察	伍○弘	113.02.28	113.02.20	113.03.05 核准通過
2	REC111-11	oo 內外科護理學實習	林○玲	113.02.28	113.03.23	113.04.01

會議記錄

		主觀幸福感與核心能力探討				核准通過
--	--	--------------	--	--	--	------

6、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	REC109-22	評估遠距 000 照護 方案-以中部某醫院 為例	賴○伶	112.07.30	112.08.23	113.03.06 核准通過
2	REC107-24	000 視網膜退化疾 病之基因與功能性 分析	黃○平	112.12.30	112.12.24	113.02.25 核准通過
3	REC112-31	鈣離子通道阻斷劑 對 capecitabine 治 療 0000 癌與○癌的 療效影響:回顧性研 究	洪○原	112.12.31	113.02.05	113.03.03 核准通過
4	REC112-18	預防及延緩失能模 組開發-以 000 部分 區域為例	賴○伶	113.10.31	113.02.20	113.01.16 核准通過
5	REC112-09	八段錦運動訓練於 00 化療期間癌因性 疲憊及上肢肌耐力 之成效	楊○湊	114.05.28	113.02.22	113.03.25 核准通過
6	REC112-10	改良式八段錦運動 訓練於 00 患者癌因 性疲憊之成效	楊○湊	114.05.28	113.02.23	113.03.25 核准通過
7	REC111-06	Microtubule-assoc iated serine/threonine- protein kinase 1 (MAST-1)於頭頸癌 細胞移行機制探討	周○帆	114.03.31	113.02.29	113.03.13 核准通過

會議記錄

		及藥篩平台建立 主題七：使用臨床檢體評估病 0000 轉移、治療反應與 MAST1 表現的關連性				
8	REC109-43	0000 病變後的頭暈 - 健保資料庫世代研究	張○圖	113.03.31	113.03.04	113.03.19 核准通過
9	REC109-64	視頻眼震圖於中樞性 oo 症的診斷價值	張○圖	113.03.31	113.03.04	113.03.06 核准通過
10	REC109-35	使用衛生福利資料科學中心健保資料庫評估癌症及 00000 患者醫療品質	廖○福	113.04.23	113.03.11	113.03.13 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	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 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之隨機, 前瞻性臨床試驗	李○維	考量研究收案進度緩慢，已於 2023 年 12 月 31 日結束收案。原已納入之受試者皆未有腫瘤復發，皆存活，持續追蹤中不影響其醫療權益，故申請終止	113.03.13	113.04.08 同意終止

會議記錄

9、撤銷核准案件，共計 0 件。

肆、臨時動議：

略

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：

113.06.21(週五)14:00-15:00

柒、散會