



## 佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

### 研究倫理委員會 113 年度第五次會議紀錄

日期	113 年 10 月 18 日	時間	起:下午 14 時 00 分 迄:下午 15 時 00 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、何清治 委員、簡如慧 委員、賴怡伶 委員、林怡嘉 委員、陳文意 委員、邱勝軍 委員、謝蕙霞 委員、蔣碧珠 委員、李學進 委員、王偉煜 委員、劉慧玲 委員 (本委員會委員 19 位，本次會議 12 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 6 位出席、非試驗機構內委員 4 位出席、女性委員 6 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)、吳天元 總幹事(請假)、蔡女滿 委員(請假)、陳祖裕 委員、林忠青 委員、李惠瑩 委員						

#### 壹、主席報告

##### 一、確認與會人數

目前出席人數達 10 名，超過 1/2(10:19)。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)。(王偉煜 委員 14:03 與會；蔣碧珠 委員 14:10 與會，出席人數達 14 名，超過 1/2(12:19))

##### 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

#### 貳、追蹤事項

##### 一、上次會議內容追蹤

(一) 台中慈院 113.08.18~113.10.11 人體研究計畫送件情形：

1. 一般審查：0 件
2. 簡易審查：5 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 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	備註
1	REC113-36	○○○治療對腦出血病人之療效評估	神經外科 廖○逸 主治醫師	無經費

(二)簡易案提送會議審議 0 件。

<迴避委員>無。

<參與者代表>無。

### <委員討論>略

【蔣岳峰 主任委員】目前有 11 票贊成，1 票不贊成，採多數決，第二階段以贊成投票。再看是修正後通過或是通過，以及追蹤頻率，同時請各位委員把意見列入。

【蔣岳峰 主任委員】第二階段投票，有 10 票修正後通過，2 票通過。委員意見：雙盲設計為主持人(包含研究團隊，而非僅限計畫主持人)及受試者均不知分配在實驗或對照組，請主持人、協同主持人確認雙盲如何執行，並詳列於受試者同意書中供受試者決策。以下接續進行報告。

**第一階段**：投票贊成：11，不贊成：1 票

**第二階段**：1. 投票：

(1) 贊成：0→通過：2，修正後通過：10 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。

### <審查意見>

一、雙盲設計應為主持人(包含研究團隊，而非僅限計畫主持人)及受試者均不知曉分在實驗或對照組，若為雙盲研究，需有非執行計畫者。請主持人加強雙盲之設計，如何執行?若無法達到雙盲，是否請主持人及研究團隊討論合適之研究設計。

二、請完善盲性敘述，明列試驗組和對照組，並請在受試者同意書上補充此試驗之雙盲說明(即受試者有可能未接受電針治療)，供受試者了解並做決策，確保在研究試驗過程中充分保護受

會議記錄

試者之權益及安全。

(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	REC113-38	利用 Olink 蛋白質技術進行○○○○反應頭頸癌之蛋白質生物標誌篩選	周○帆	<p><b>台中慈濟醫院人體生物組織資料庫、花蓮慈濟醫院人體生物組織資料庫、國家級人體生物資料庫整合平台。</b></p> <p>欲利用新型蛋白質檢測技術 Olink proteomic technology 為第三、四期頭頸癌(口腔、口咽、下咽) 尋找其特殊反應蛋白質生物標誌，研究目標有二： (1)T4a. T4b 頭頸癌接受根治性手術後發生早期復發與轉移(1 年內)；(2)T3. T4 接受引導式化療反應不佳(臨床參數、徵兆)。透過新型檢測方式發現具有相關性之蛋白質生物標誌，以提供更好的治療決策。</p>	113.09.14 通過
2	RREC113-39	以計畫行為理論探討○○病患家屬對簽署不施行心肺復甦術之行為意圖相關研究	顧○芬	<p><b>既有資料分析、問卷調查研究。</b></p> <p>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。</p> <p>2. 中藥是否能夠預防經痛的發生。</p> <p>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</p>	113.09.24 通過

## 會議記錄

				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。	
3	REC113-40	Prestin 在早期檢測○○○中的角色	謝○祐	<b>問卷調查研究。</b> 旨在收集頭頸癌患者在接受順鉑 (cisplatin) 治療過程中的血液樣本，監測血液中 Prestin 的濃度變化。並結合純音聽力檢測和聽性腦幹反應，評估 Prestin 是否能夠作為臨床耳毒性的生物標誌物 (biomarker)。這一研究有望為檢測耳毒性損傷提供新的非侵入方法，具有重要的臨床應用前景。	113.10.01 通過
4	REC113-44	○○護理人員執行疼痛評估與處置之現況調查	王○茹	<b>調查表單/以加護單位之月、季報表收集各加護單位執業環境特性資訊</b> 1. 描述重症護理人員對於重症病人疼痛評估與處置執行現況。 2. 探討影響重症護理人員執行疼痛評估與處置行為之相關影響因子。	113.10.02 通過

2、專案進口藥品 1 件。

序號	計畫編號	計畫名稱	試驗主持人	用途	審查結果
1	REC113-45	○○○○硬化劑治療	血管外科 黃○琮 主治醫師	臨床治療，多名病患因蜘蛛型或網狀型靜脈曲張需使用。	113.10.11 通過

## 會議記錄

3、個案報告 0 件。

4、變更案，共計 3 件。

序號	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	REC113-08	探討 LITAF 於肝癌增生與轉移中所扮演的角色	廖○福	簡易變更	申請展延。	113.08.19 核准通過
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	簡易變更	1. 問卷方法改為 Google 表單問卷。 2. 變更研究助理。	113.10.01 核准通過
3	REC111-26	以○○○○演算法設計臨床預測模型進行醫學事件預測	陳○福	簡易變更	1. 新增一份中醫體質問卷。 2. 刪除協同主持人林若瑜主治醫師。	113.10.04 核准通過

5、期中報告繳交，共計 6 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	REC113-08	探討 LITAF 於○○增生與轉移中所扮演的角色	廖○福	NA	113.08.16	113.08.19 核准通過
2	REC112-29	○○○○病患飲食型態與營養狀態探討	劉○玲	113.07.07	113.08.30	113.09.02 核准通過
3	REC111-45	血液及○○移植登錄	李○錕	113.08.31	113.08.30	113.09.12

## 會議記錄

		計畫				核准通過
4	REC112-27	執行多中心臨床試驗 探討針刺輔助治療○ ○○吞嚥障礙之臨床 療效	傅○聰	113.08.31	113.09.12	113.09.27 核准通過
5	REC112-34	術中副甲狀腺 ICG mapping 技術於○○ ○、○○○○疾患手 術之應用	周○帆	113.08.31	113.09.16	113.09.18 核准通過
6	REC112-25	自體骨髓濃縮液對於 ○○○○病人之臨床 治療成效	林○超	113.09.30	113.09.25	113.10.11 核准通過

## 6、結案報告繳交，共計 18 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	REC110-25	代謝症候群與消化 系統疾病之醫療品 質分析：以台中慈 濟醫院研究資料庫 為例	廖○福	113.09.30	113.07.16	113.08.29 核准通過
2	REC110-15	探討電腦斷層型態 分析應用於○○神 經手術視野與技術 難度	許○禎	113.03.30	113.07.26	113.08.29 核准通過
3	REC110-67	頭頸癌患者電療後 ○○○功能的演化	謝○祐	113.03.31	113.08.23	113.08.29 核准通過
4	REC111-64	社區○○參與社區 活動對於憂鬱與孤 寂感之影響與成效 探討	莊○婷	114.03.31	113.08.12	113.08.29 核准通過

## 會議記錄

5	REC112-16	台灣○○○○○○ 新版使用者付費部 份負擔政策有效性的 事前評估:互補性 醫療服務搭售的包 裹式定價觀點	陳○意	113.10.31	113.08.14	113.08.19 核准通過
6	REC109-59	應用健康信念模式 探討醫療人員使用 ○○○保健品行為 之研究	胡○珍	110.09.30	113.08.15	113.08.29 核准通過
7	REC107-25	運用資料探勘於糖 尿病併發○○病變 之風險分析	謝○富	110.09.30	113.08.19	113.09.19 核准通過
8	REC110-75	台中慈濟醫院○○ ○癌的病歷回溯性 分析	余○展	109.03.31	113.08.22	113.09.05 核准通過
9	REC112-23	○○專科生對國考 證照輔導方式、學習 滿意度與學習成效 之相關性探討	黃○圭	113.10.31	113.08.22	113.09.03 核准通過
10	REC112-24	男性○○○於照顧 高度傳染性病人工 作倦怠感受-以新冠 肺炎為例	黃○圭	113.12.01	113.08.28	113.09.05 核准通過
11	REC109-10	以○○每小時醫囑 數量分析急診壅塞 之相關回溯性世代 研究	王○健	110.03.31	113.09.02	113.09.19 核准通過
12	REC111-28	法律華語研究-以○ ○機構型照服員為 例	朱○禎	113.09.30	113.09.09	113.09.24 核准通過

## 會議記錄

13	REC110-28	傳統○○○○介入 對照顧服務員職場 疲勞與自覺健康改 善之成效	鍾○宜	111. 03. 31	113. 09. 13	113. 09. 19 核准通過
14	REC111-11	○○內外科護理學 實習主觀幸福感與 核心能力探討	林○玲	113. 09. 30	113. 09. 18	113. 09. 27 核准通過
15	REC113-26	○○○老化態度、孤 獨感對飲食營養知 識、態度及不良飲食 行為之相關性	葉○綠	114. 06. 01	113. 08. 09	113. 08. 19 核准通過
16	REC112-33	提升理解力之 UbD 反向課程設計於○ ○教學研究	何○荼	113. 10. 31	113. 09. 16	113. 10. 07 核准通過
17	REC112-47	探討○○家庭主要 照顧者心理健康及 生活品質之影響因 子	楊○育	113. 09. 30	113. 09. 13	113. 10. 07 核准通過
18	REC113-30	○○療法對中高齡 者心率變異之影響	葉○綠	114. 03. 31	113. 10. 04	113. 10. 16 核准通過

7、撤案案件，共計 0 件。

8、終止案件，共計 0 件。

9、撤銷核准案件，共計 0 件。

## 肆、臨時動議：

## 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:

113.12.13(週五)14:00-15:00

柒、散會