



佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會 113 年度第六次會議紀錄

日期	113 年 12 月 13 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(14:15 列席)、王偉煜 委員、蔣碧珠 委員、林怡嘉 委員(14:17 列席)、陳文意 委員、賴怡伶 委員、劉慧玲 委員、林坤賢 委員、謝蕙霞 委員、林忠青 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9位出席,非醫療專業委員6位出席、非試驗機構內委員6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)、陳祖裕 委員(請假)、蔡女滿 委員(請假)						

壹、主席報告

一、確認與會人數

目前出席人數達 14 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. 10. 21~113. 12. 10 人體研究計畫送件情形。	一般審查：1 件 簡易審查：9 件 個案報告：0 件 專案進口藥品：1 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 1 件。

【蔣岳峯 主任委員】這次會議有 1 件一般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	REC113-55	00 療法對自閉症類群障礙兒童之療效評估	台中慈濟醫院 中醫部 楊○渝 主治醫師	無

〈迴避委員〉無

〈參與者代表〉無。

〈委員討論〉略。

【蔣岳峯 主任委員】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：14 票，不贊成：0 票

**第二階段：**1. 投票：

(1) 贊成：14 票→通過：14 票，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，每半年追蹤一次。

## 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 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	REC113-42	早發性 00 症患者及其家屬接受日間照顧服務之經驗-以佛教慈濟慈善事業基金會	莊○婷/ 張○欣	<b>觀察性研究、質性研究。</b> 本研究以慈濟基金會新北市日間照顧服務中心之 YOD 患者、家屬、服務提供者（含第一線照顧服務員等）為研究對象，透	113. 10. 22 通過

		新北市日照中心 為例		過深度訪談法收集資料，深入了解 YOD 患者在日間照顧服務中心接受服務之經驗，及第一線服務提供者的服務經驗，研究結果不僅能提供實務工作者參考外，亦能提供長照服務政策與實務之參考。	
2	REC113-43	探討運動訓練對 高齡 00 症患者之 效益	蔡 0 蔚	<b>問卷調查研究、非侵入性介入研究。</b> 針對高齡 00 症患者於接受多元性運動訓練方案之前後，分別進行衰弱評估，並探討不同運動訓練方案對於 00 症指標（肌肉力量、肌肉質量、身體功能）、動作功能（平衡能力、行走功能）、認知功能、健康指標（憂鬱、身體活動量、生活品質）、功能性體適能之效果差異，以建構一套肌少症長者能持續常規操作的運動訓練方式，進而維持其身體功能的運動訓練方法。	113. 11. 24 通過
3	REC113-46	慢性 0 病及 00 化 死亡之病因及年 代趨勢計畫	廖 0 福	<b>病歷回溯研究。</b> 探討慢性 0 病及 00 化個案死亡原因及年代趨勢。	113. 10. 18 通過
4	REC113-47	探討第二型胜肽 精胺酸去亞胺酶 在 0 癌發展與預 後中可能扮演的 角色	廖 0 福	<b>向合法人體生物資料庫(如國家級人體生物資料庫整合平台、台北慈濟醫院人體生物資料庫、台中慈濟醫院人體生物資料庫、花蓮慈濟醫院人體生物資料庫等)申請 0 癌以及正常 0 部之生物檢體與生物資料庫，進行第二型胜肽精胺酸去亞胺酶在胃癌以及正常胃部之生物檢體中的表達分析研究，探討其可能扮演的角色為何。探討(1) 第二型胜肽精胺酸去亞胺酶 (PADI2)在 0 癌中是否為腫瘤抑制基因抑或是致癌基</b>	111. 12. 28 通過

				因，其表達量與所扮演的角色為何；(2) PADI2 之剔除如何影響○癌細胞之生長、細胞週期、細胞凋亡與癌轉移；(3) PADI2 在臨床檢體之表達量為何，是否有潛力當成○癌之生物標誌與評估○癌治療之預後；(4) PADI2 與 PD-L1 之關係為何，是否對於提升免疫檢查點抑制劑合併標靶藥物的療效有所助益；以及釐清上述影響之可能分子機制。	
5	REC113-50	使用放射組學、機器學習、深度學習分析○○灌注 SPECT 原始投影數據預測冠狀動脈心臟病	陳○元/ 呂○翰	<b>病歷回溯研究、既有資料分析。</b> 本研究計畫之目的在探討使用放射組學、機器學習、深度學習應用於○○灌注造影原始投影數據來預測冠心病的可行性與評估其性能表現。	113.12.10 通過
6	REC113-51	回溯性資料分析○○資料庫與輸血對於病人治療上之影響	簡○慧	<b>既有資料分析。</b> 因此此研究希望針對本院近 10 年來在○○安全與血品使用進行分析與探討。希望能對於輸血治療與應用有更進一步瞭解而達到輸血安全與醫療照護提升。	113.12.10 通過

二、個案報告 0 件。

三、專案進口藥品 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	用途	審查結果
1	REC113-56	申請專案進口藥品 Polidocanol 3%, 2ml/amp(Aethoxysklerol)	血管外科 黃○琮 主治醫師	為邱瑀亭、林心愉、藍吉祥三位診斷為血管瘤、靜脈瘤病患之臨床需求，委託「台灣綠十字股份有限公司」向德國 Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH 藥廠專案進口藥品 Polidocanol 3%, 2 ml/	113.12.09 通過

				amp(Aethoxysklerol) 共 15 支。	
--	--	--	--	--------------------------------	--

## 四、變更案共 3 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	REC111-58	評估 oo 及常見慢性病患者醫療品質	廖 o 福	簡易變更	申請展延。	113. 11. 01
2	REC113-02	人體運動模式之 oo 分析與深度學習模型建立	張 o 鈞	簡易變更	申請展延。	113. 11. 29
3	REC113-40	Prestin 在早期檢測 o 毒性中的角色	謝 o 祐	簡易變更	新增共同主持人。	113. 12. 02

## 五、期中報告繳交共 9 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	REC112-35	比較過敏性 o 炎患者施行鼻部手術及保守治療對黑眼圈改善的成效	張 o 榕	113. 10. 31	113. 10. 30	113. 11. 01 核准通過
2	REC111-58	評估 oo 及常見慢性病患者醫療品質	廖 o 福	NA	113. 11. 01	113. 11. 01 核准通過
3	REC112-54	探討 oo 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，及鉑金抗藥性生物指標之討論	周 o 帆	113. 11. 30	113. 11. 26	113. 11. 26 核准通過

## 六、結案報告繳交，共計 9 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	REC110-22	全 oo 外營養之脈象分析	莊 o 穎	113. 09. 30	113. 09. 23	113. 10. 24 核准通過
2	REC111-13	oo 療法對自閉症類群障礙兒童之療效評估	楊 o 渝	113. 09. 30	113. 09. 30	113. 12. 09 核准通過

3	REC111-66	ooo 癌病患手術及碘-131 治療前/後之脈象變化研究	鄭○耀	113.10.30	113.10.24	113.11.04 核准通過
4	REC109-57	Bevacizumab 合併化療治療轉移性○癌病人：台灣多中心觀察報告	林○瑤	111.03.31	113.11.13	113.11.14 核准通過
5	REC108-23	oo 症病患復原力與服藥遵從性相關性探討	吳○華	110.03.31	113.11.01	113.11.20 核准通過
6	REC113-07	oo 失調症用藥影響第二型糖尿病相關基因之變化及可能機轉	李○怡	114.03.31	113.11.07	113.11.26 核准通過
7	REC109-30	照顧服務員留任意願相關因素之探討-以oo市照顧服務員為例	何○治	110.11.30	113.10.21	113.11.28 核准通過
8	REC113-15	oo 社會資本、寂寞感與生活品質關係之研究	蕭○高	113.10.31	113.10.29	113.11.29 核准通過
9	REC113-27	早期 oo 療護介入對臨終病患醫療資源利用的影響	簡○慧	114.03.30	113.12.03	113.12.10 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	REC112-42	oo 雷射手術於早期下咽癌之應用	周○帆	由於參與者數量不足以支持有效的統計分析，考量到當前有關經口雷射手術相關研究的發展，決定終止研究計畫	113.10.29	113.11.29 核准通過

九、撤銷核准案件，共計 0 件。

#### 肆、114 年度研究倫理委員會預定工作計畫

##### 一、工作目標

工作目標	工作規劃展望
開會及研討會時間	<p>完成114年6次委員大會，開會時間：</p> <p>(一)114年2月21日(w五)      (二)114年4月18日(w五)</p> <p>(三)114年6月13日(w五)      (四)114年8月15日(w五)</p> <p>(五)114年10月17日(w五)      (六)114年12月12日(w五)</p>
委員會成員教育訓練	<p>(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。</p> <p>(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</p> <p>(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。</p>

工作目標	工作計畫
年度評鑑	<ul style="list-style-type: none"> <li>通過114年度人體研究倫理審查委員會不定時查核。</li> </ul>
推廣本院研究倫理委員會能見度，每年辦理教育訓練課程	<ul style="list-style-type: none"> <li>預計114年8月、10月辦理。</li> </ul>
協助計畫主持人送審，秉持「專業服務、友善協助」高品質效率。	<ul style="list-style-type: none"> <li>受理計畫案之申請及彙整相關資料與報告、檔案管理。</li> <li>辦理衛生主管機關所有來函公文。</li> <li>答詢與委員會相關之業務，包括受試者申訴事項。</li> <li>協助委員會會議之行政作業。</li> </ul>

二、114 年度研究倫理委會預算

預算表	名稱	細項		小計	合計
	會議及活動	會議及活動	114.08 GCP人體試驗講習班(一)	82,500	24,390元
114.10 GCP人體試驗講習班(二)			82,500		
114年院外委員交通費用			50,400		
派外受訓、院外進修		委員及工作人員參加教育訓練		111,400元	
員工奉派出差		本會主任委員、總幹事及工作人員參加醫策會或衛生福利部研究倫理/人體試驗相關說明會或共識會議		6,600	
114年度人體研究倫理審查委員會不定時查核	標準作業程序紙本送印	12,500	22,500		
	查核資料影印	10,000			
總計:384,400元					
※研究倫理委員會工作人員薪資:略					

**伍、標準作業程序檢視**

項目	修訂說明
SOP01~33	例行檢視(與院內 ISO 稽核同步檢視)

〈決議〉核備。

**陸、臨時動議**

**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**

114. 02. 21(週五)14:00-15:00

**拾、114 年度會議時間:**

- 114. 02. 21(週五)14:00-16:00
- 114. 04. 18(週五)14:00-16:00
- 114. 06. 13(週五)14:00-16:00
- 114. 08. 15(週五)14:00-15:00
- 114. 10. 17(週五)14:00-16:00
- 114. 12. 12(週五)14:00-16:00

**拾壹、散會**