



佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會 114 年度第一次會議紀錄

日期	114 年 02 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、王偉煜 委員、蔣碧珠 委員、林怡嘉 委員、陳文意 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13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4位出席、非試驗機構內委員7位出席、女性委員5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)、賴怡伶 委員(請假)、李惠瑩 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 113.12.15~114.02.21 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 1 件。

【蔣岳峰 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	REC113-49	局部晚期 00 癌中化療抗藥性的 可能生物標誌分析研究	台中慈濟醫院 耳鼻喉部 周○帆 主任	林忠青 委員 (同科室同仁)

〈迴避委員〉林忠青 委員(請假)

〈參與者代表〉無。

〈委員討論〉略。

【蔣岳峰 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:13 票，不贊成 :0 票

第二階段：1. 投票：

(1) ☒贊成:13 票→☐通過：6 票，☒修正後通過：7 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〉建議在受試者同意書中加註說明：研究用檢體取樣方式與時間點、種類及數量，並確保採檢並不影響臨床治療。

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	REC113-48	急重症 00 人員專業生活品質與專業承諾之相關性	陳○瑀 /洪○珊	問卷調查研究。此研究者欲探討 00 人員專業生活品質包括悲憫滿足、悲憫疲憊(疲潰、次	113.12.24 通過

		探討		級創傷壓力)與專業承諾之間相關性，以此建立良好的護理工作環境，達到對病人及醫療端雙贏的狀態。	
2	REC113-52	以深度學習區分 oo 內視鏡影像是否為惡性腫瘤	林○捷/ 張○榕	病歷回溯研究。 此研究利用深度學習的方法來區分內視鏡下的腫瘤影像是否為惡性，希望在未來臨床上幫助醫師判斷，而有更高的診斷準確度。	114.02.17 通過
3	REC113-54	ooo 疾病住院病人對中醫整合照護滿意度與其出院後使用中醫意願之相關性研究	林○娥	問卷調查研究。 本研究旨在針對接受中醫整合照護之 ooo 疾病住院病人照顧者，於住院時運用問卷調查，以了解病人出院後使用中醫意願與其影響出院後使用中醫治療意願之相關因素。	114.01.03 通過
4	REC113-57	SGLT2 抑制劑在接受紫杉醇治療的 oo 癌患者中的臨床影響：一項回顧性隊列研究	謝○霞	病歷回溯研究。本研究的目的是評估 SGLT2 抑制劑的使用與 oo 癌患者在開始 PTX 治療後的無進展生存期 (PFS)和總生存期(OS)之間的關係。	114.02.20 通過

二、個案報告 0 件。

三、專案進口藥品 0 件。

四、變更案共 9 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	REC112-21	建構式加護病房日誌改善 oo 病房主要照顧者之壓力、睡眠障礙、疲倦之成效	張○毓	簡易變更	申請展延。	113.12.31
2	REC113-29	人類 o 細胞製程優化之臨床前研究	孫○易	簡易變更	申請展延。	113.12.30
3	REC110-74	淨斯本草飲改善非酒精性 oo 肝之功效研究	廖○福	簡易變更	申請展延。	113.12.13

4	REC112-37	慈濟環保站志工 00 症評估、體質與經絡分析與坐式八段錦介入之影響	侯○璵	簡易變更	1. 申請展延。 2. 新增招募海報。	113.12.31
5	REC112-04	腎經穴位刺激與個人化足墊對 00 偏癱患者之步態及動作影響之分析比較	郭○中	簡易變更	申請展延。	114.01.04
6	REC113-16	局麻下 00 管氣球擴張術的可行性與成效	謝○祐	簡易變更	申請展延。	114.01.17
7	REC113-17	評估手術對 00 管開放症的治療成效	謝○祐	簡易變更	申請展延。	114.01.21
8	REC113-10	探討 00 收入戶家庭照顧者之生活品質與家庭功能之影響因子	楊○育	簡易變更	申請展延。	114.02.12
9	REC110-11	00 病人的脈象變化與治療效果和預後的相關研究	莊○穎	簡易變更	申請展延。	114.02.14

五、期中報告繳交共 11 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	REC113-02	人體運動模式之 00 分析與深度學習模型建立	張○鈞	NA	113.11.25	113.12.30 核准通過
2	REC112-26	00 道癌症治療過程之中醫脈象分析	傅○聰	113.11.30	113.12.03	113.12.26 核准通過
3	REC113-29	人類 0 細胞製程優化之臨床前研究	孫○易	NA	113.12.11	113.12.30 核准通過
4	REC110-74	淨斯本草飲改善非酒精性 000 之功效研究	廖○福	NA	113.12.10	113.12.13 核准通過
5	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○毓	NA	113.12.27	114.01.20 核准通過
6	REC112-04	腎經穴位刺激與個人化足墊對 00 偏癱患者之步態及動作影響之	郭○中	NA	113.12.31	114.01.03 核准通過

		分析比較				
7	REC112-46	建構健康人的體質與料庫	莊○穎	114.01.31	114.01.23	114.01.23 核准通過
8	REC113-16	局麻下擴張術的可行性與成效	謝○祐	114.02.28	114.02.06	114.02.07 核准通過
9	REC113-17	評估手術對症的治療成效	謝○祐	114.02.15	114.02.06	114.02.07 核准通過
10	REC113-10	探討入戶家庭照顧者之生活品質與家庭功能之影響因子	楊○育	NA	114.01.22	114.02.12 核准通過
11	REC113-06	視頻頭脈衝試驗致性研究	張○圃	114.02.28	114.02.11	114.02.18 核准通過

六、結案報告繳交，共計 8 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	REC112-38	探討 000 病人介入靜脈雷射後改善睡眠品質和身體活動功能之成效	林○雯	113.12.30	113.12.15	114.1.06 核准通過
2	REC113-18	影響 00 執行親子同室意願之相關因素探討	楊○珍	114.03.31	114.01.03	114.01.14 核准通過
3	REC113-13	少子化趨勢之 00 人口預測分析	何○茶	114.03.31	114.01.10	114.01.22 核准通過
4	REC112-22	第二代 00 支架與裸金屬支架對於穩定型冠心病患者長期效益及_安全性之真實世界經驗	林○仁	113.11.30	114.01.13	114.01.15 核准通過
5	REC113-23	00 居家服務督導員工作歷程之探討	盧○宜	114.05.20	114.01.22	114.01.24 核准通過
6	REC113-24	居家照顧服務員帶領音樂輔療活動歷程之研究：以 00 市某居家服務單位為例	盧○宜	114.05.20	114.01.22	114.02.03 核准通過
7	REC112-20	次世代定序解鎖高糖惡化 0000 癌預後之影響基因：由臨床結果到基礎驗證	陳○庭	114.03.31	114.01.22	不予通過結 案

8	REC113-25	oo 期照顧照顧人員之工作動機、自我效能與工作滿意度之相關研究	盧 0 宜	113.06.01	114.01.21	114.02.20 核准通過
---	-----------	---------------------------------	-------	-----------	-----------	-------------------

【REC112-20 結案不通過】

〈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？

(主動詢問非醫療委員之意見)如果沒有我們就投票(在座 10 位委員)，贊同「讓該計畫結案通過」或贊同「委員會發文給計畫主持人，撤銷該計畫的核准並請主持人限期繳回核准文件」。

投票：「讓該計畫結案通過」：0 票

「委員會發文給計畫主持人，撤銷該計畫的核准並請主持人限期繳回核准文件」：10 票。

〈決議〉委員會發文給計畫主持人，撤銷該計畫的核准並請主持人限期繳回核准文件。

〈審查意見〉本案原定於生物資料庫申請 200 個檢體做研究，但結案報告結果卻以 6 個蠟塊檢體來做研究，與原申請並核准之計畫執行內容完全不同，已背離研究執行內容。經委員大會決議該計畫結案報告不通過，並撤銷該計畫之核准，並請主持人限期兩週內繳回核准文件。

七、撤案案件，共計 0 件。

八、終止案件，共計 0 件。

九、撤銷核准案件，共計 0 件。

肆、113 年度實地訪查報告

計畫編號	試驗主持人	訪查計畫名稱	選擇訪查因素	訪查結果及建議事項
REC109-48	林 o 宏	探討 oooo 中止症患者血液中心血管疾病相關生物標記分子之表現	逾時繳交結案報告。	無試驗背離之行為。 1. 計劃結束後資料保存年限為 20 年？建議修正為結案後銷毀，避免日後資料保存之問題產生。 2. 請盡快繳交結案報告完成結案。

REC109-49	倪 ○ 倫	雷射針灸對 ○○ 產後早期疼痛的療效評估	逾時繳交結案報告。	無試驗背離之行為。 1. 請在結案報告說明原因(申請時為60~80人，分為4組)，現實際收案19人，也無4組之分組，如此之數據是否有統計上之意義？ 2. 請盡快繳交結案報告完成結案。 3. 研究場所及研究設備未於自評表中填寫，請補充說明。
REC112-04	郭 ○ 中	腎經穴位刺激與個人化足墊對 ○○ 偏癱患者之步態及動作影響之分析比較	主持人同時有多個執行中計畫。	無試驗背離之行為。 1. 年初研究設備用力板故障，因廠商維修技師因故導致維修工作延宕，且研究助理離職，使收案進度推遲。 2. 經詢問計劃主持人瞭解未來執行的方向以方便抽樣，而且並非以單盲方式進行，為了未來計劃執行的一致性，計劃之設計、選樣方式及盲化(非盲化)皆有需依實際執行考量做調整。建議進行變更展延或先結案後改以新案審查。
REC113-01	張 ○ 鈞	電腦導航於 ○○ 手術中在影像、臨床結果及併發症之既有資料分析	主持人同時有多個執行中計畫。	無試驗背離之行為。 1. 簽署受試者同意書若有執行上之困難，建議申請計畫變更，以利計畫順利進行。 2. 確認治療完成收案3人，尚需補簽完成並於期中報告中繳交。

伍、臨時動議

陸、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

柒、下次會議時間

114.04.18(週五)14:00-15:00

捌、散會