

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零五年一月二十一日(星期四)下午五時三十分

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：林正介主任委員

出席委員：林聖興委員、鄭若瑟委員、謝淑惠委員、洪錦墩委員、鄭珮文委員
林雪淳委員、黃漢忠委員、林婉昀委員、陳怜妙委員

請假委員：龍紀萱委員

替代委員：無

迴避委員：無

秘書處人員：黃文良執行秘書、徐念慈、魏秀婷、陳宣萍

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 6 人，非醫事科學委員 4 人，非機構內委員 4 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 10 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

參、 確認上次會議紀錄

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

伍、 本次審核案件

複審案 0 件、新案 8 件、修正案 0 件、持續試驗案 1 件、試驗偏差案 2 件、試驗暫停案 0 件、試驗終止案 0 件、結案報告 12 件，共 23 件。

【新案】

序號 1. 【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】			
本會編號	CMUH104-REC3-110	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科黃俊寅主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	研究 Angpt-2 在 CTGF 參與骨肉瘤血管新生之角色		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後再審。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2. 【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】			
本會編號	CMUH104-REC3-111	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經內科楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	魚類攝取量與汞暴露、基因易感性因子和失智症之相關性研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3. 【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】			
本會編號	CMUH104-REC3-114	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理學系馬維芬副教授	計畫經費來源	申請 105 年度國科會計畫
計畫名稱	強化健康察覺於生活型態方案對精神高風險青年之長期成效:前瞻縱貫性研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4. 【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】			
本會編號	CMUH104-REC3-115	送審文件類型	新案
計畫主持人	環境-質體-疾病研究中心蔣尚倫助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	NOTCH1 基因體細胞突變在口腔癌前病變與口腔鱗狀細胞癌發展之功能性分析		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5. 【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】			
本會編號	CMUH104-REC3-117	送審文件類型	新案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	中醫學系顏宏融助理教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	建構糖尿病腎病變病患中西醫合作日間照護模式及教學機制		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.	【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】		
本會編號	CMUH104-REC3-118	送審文件類型	新案
計畫主持人	復健部孟乃欣部主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對機器人輔助復健應用於腦中風病患的臨床適用性及效果之探討		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.	【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】		
本會編號	CMUH104-REC3-119	送審文件類型	新案
計畫主持人	北港附設醫院腸胃科黃克章主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	aLCoSe Pocket & aLCoSe Slim 血糖檢測系統之 ISO 15197:2013 臨床表現評估		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.	【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】		
本會編號	CMUH105-REC3-013	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 ABT-494 於接受穩定劑量之 csDMARDs 治療未獲良好控制之中重度活動性類		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	風濕性關節炎患者之安全性與療效
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號	9. 【PTMS 試驗偏差案審查(Violation Reviews)】		
本會編號	CMUH103-REC3-031(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	聯合大學化學工程學系林永昇助理教授	計畫經費來源	申請 103 年度國科會計畫
計畫名稱	紅葡萄葉食品對小腿血液循環之功效性評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號	10. 【PTMS 試驗偏差案審查(Violation Reviews)】		
本會編號	CMUH103-REC3-102(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	教學部周致丞教學型主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	翻轉課堂模式與傳統課堂模式對學生之學習成效與學習態度影響之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

【持續試驗案】

序號	11. 【PTMS 持續案審查(Continuing Reviews)】		
本會編號	CMUH103-REC3-055(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經科學與認知科學研究所簡惠玲副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	第五核心知識的發展：探討嬰幼兒之他種族效應與社會偏好間的關係和發展		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
--------	--

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【結案報告】

序號 12.			
本會編號	CMU-REC-100-032(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系楊文惠副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	醫療信任與文化適應對於外籍配偶子宮頸癌篩檢行為的影響		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 13. 【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】			
本會編號	CMUH102-REC3-022(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫管系蔡文正教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	遠距照護模式對高血壓個案照護成效及相關因素		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 14. 【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】			
本會編號	CMUH102-REC3-078(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	糖尿病防治中心傅茂祖教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	飲食份量拼圖介入對糖尿病患飲食控制之成效探討:科技接受模式的應用		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 15. 【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】			
本會編號	CMUH102-REC3-081(FR)	送審文件類型	結案報告

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	物理治療學系與運動醫學學系陳淑雅教授	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	探討密集短期運動訓練對提升老人平衡能力與預防跌倒之效用		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 16.	【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】		
本會編號	CMUH102-REC3-110(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	新陳代謝科傅茂祖主任教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	基層內科及家醫科醫師對胰島素治療的認知		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 17.	【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】		
本會編號	CMUH102-REC3-128(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系戴志展副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	影響年輕女性接受乳癌篩檢的因素探討		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 18.	【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】		
本會編號	CMUH103-REC3-006(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	物理治療學系/復健所李信達教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	提高 DHEA-S 對女性運動員心情與運動技能之影響		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 19. 【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】			
本會編號	CMUH103-REC3-019(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	職業安全與衛生張大元教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	某玻璃基板製造廠員工之代謝症候群盛行率與輪班作業的關連性研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 20. 【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】			
本會編號	CMUH103-REC3-031(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	聯合大學化學工程學系林永昇助理教授	計畫經費來源	申請 103 年度國科會計畫
計畫名稱	紅葡萄葉食品對小腿血液循環之功效性評估		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 21. 【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】			
本會編號	CMUH103-REC3-096(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	外科部鄧梅芬專科護理師	計畫經費來源	個人研究計畫且無需經費贊助
計畫名稱	回溯肝脾嚴重鈍傷選擇非手術治療之實證結果—以中台灣某重度級急救責任醫院為例		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 22. 【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】			
本會編號	CMUH104-REC3-010(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部蔡惠娜護理長	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	護理人員的臨床能力、工作壓力、疲憊、自覺生理症狀及離職意願之相關探討		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
--------	--

【計票及決議】

一、通過。

序號	23. 【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】		
本會編號	CMUH104-REC3-067(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	復健部孟乃欣主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	中期照護規劃研究計畫-腦中風患者中期照護需求調查		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

陸、會議決議

- 一、通過 11 件、修正後通過 4 件、修正後再審 6 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 2 件。
- 二、本次醫療器材研究案 2 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 2 件。

柒、追認簡易審查通過計畫

新案 10 件、修正案 4 件、持續試驗案 2 件、免審案 1 件、撤案 3 件，共 20 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
1	CMUH104-REC 3-099	新案	教學部劉淳儀 管理師	自籌	七月效應及週末效應對醫療 照護品質及醫療利用之影響- 以急性心肌梗塞及中風病人 為例
2	CMUH104-REC 3-103	新案	醫務管理研究 所楊文惠副教 授	指導學生 論文計畫	以自我效能為調節變項探討 癌症病患感知之醫師溝通風 格對醫病關係品質之影響
3	CMUH104-REC 3-105	新案	泌尿部謝博帆 主治醫師	個人研究 計畫	探討腫瘤與腎臟接觸的表面 積對於部分腎臟切除術後腎 功能的影響
4	CMUH104-REC 3-106	新案	生物醫學影像 暨放射科學學 系黃宗祺教授	自籌	使用相機進行非接觸式心率 變異性之量測
5	CMUH104-REC 3-107	新案	精神醫學部鄭 婉汝主治醫師	科技部計 畫	輪班者的心理健康:睡眠型態 與工作心理社會條件的角色
6	CMUH104-REC 3-108	新案	醫務管理研究	指導學生 論文計畫	癌症病人使用 5-HT3 受體拮 抗劑併用抗憂鬱物與血清素

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
			所黃光華副教授		症候群之相關性研究
7	CMUH104-REC 3-112	新案	藥學系陳鴻儀 副教授	指導學生 論文計畫	糖尿病病患使用降血糖藥導致新生心房纖維顫動之相關研究
8	CMUH104-REC 3-113	新案	護理學系黃立 琪副教授	指導學生 論文計畫	建構糖尿病衛教圖示對話教學評量工具
9	CMUH105-REC 3-001	新案	醫學系林妍如 教授	科技部大專 生專題研究 計畫	多元服務學習對於醫學生在臨床實習場域同理心與團隊合作能力展現之影響
10	CMUH105-REC 3-006	新案	醫務管理學系 蔡文正教授	科技部計畫	探討攝護腺癌、胃癌與食道癌病患存活情形及其治療成本效果分析
11	CMUH103-REC 3-016(AR-1)	修正案	神經內科許重 義教授	自籌	台灣人體生物資料庫「腦中風」之生物標誌研發
12	CMUH104-REC 3-011(AR-1)	修正案	醫務管理學系 謝淑惠教授	科技部計畫	乳癌婦女接受抗荷爾蒙治療之生活品質與用藥遵從性行為之相關性
13	CMUH104-REC 3-019(AR-1)	修正案	藥學系林香汶 副教授	科技部計畫	慢性疾病藥物使用之順從性、風險與效益評估研究
14	CMUH104-REC 3-097(AR-1)	修正案	中醫學系張恒 鴻教授	衛福部計畫	台灣民眾之中醫體質證型研究與慢性病之中醫診治
15	CMUH102-REC 3-006(CR-3)	持續試驗案	職業安全與衛生學系暨碩士班陳振華副教授	科技部計畫	過濾面體及半罩式面體呼吸防護具國人使用時之密合性差異及其在濕熱作業環境中使用形成之熱壓力與熱應變負荷
16	CMUH104-REC 3-003(CR-1)	持續試驗案	職業安全與衛生學系黃彬芳教授	科技部計畫	運用衛星遙測技術探討懸浮微粒(PM2.5)暴露對嬰幼兒罹患過敏性疾病之關係
17	CMUH105-REC -001(免)	免審	分子與基因體流行病學研究中心楊哲彥博士後研究員	自籌	以人類胰島細胞株 Endo-bH1 探討砷暴露影響胰島細胞之機制
18	CMUH102-REC 3-100(撤)	撤案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	高風險族群之骨質疏鬆症衛教計劃
19	CMUH103-REC 3-119(撤)	撤案	物理治療學系/復健所李信達	國家科學委員會	Pregnenolone sulfate (PS) 變化在年輕女性選手心情與運

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
			教授		動表現扮演的角色
20	CMUH104-REC 3-077(撤)	撤案	家庭醫學科林 文元主任	廠商合作 計畫	比較兩種 Cinacalcet Hydrochloride 錠劑 (25 mg/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗

捌、嚴重不良事件、非預期問題事件及安全性報告審查

一、嚴重不良事件及非預期問題事件通報案件：無。

不良事件後果：(代碼A-I)

A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、F 需作處置以防永久性傷害、G 先天性畸形、H 非嚴重不良事件、I 涉及造成受試者或他人更大傷害風險

二、多中心臨床試驗安全性通報：無。

結果：(代碼1-7)

1. 死亡 2. 危及生命 3. 導致病人住院或延長病人住院時間 4. 造成永久性殘疾 disability
5. 先天性畸形 6. 需作處置以防永久性傷害 7. 其他(請敘述)

評估：(代碼A-D)

A. 不影響計畫進行 B. 需增加安全性檢查 C. 需修改計畫書或同意書 D. 會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

玖、報備其他事項審查

無。

壹拾、臨時動議

無。

壹拾壹、散會(二十一時十分)