

**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  
一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零五年二月十八日(星期四)下午五時零零分

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：謝淑惠副主任委員

出席委員：林聖興委員、鄭若瑟委員、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、龍紀萱委員

請假委員：林正介主任委員

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、邱郁婷、陳宣萍

紀錄：徐念慈

**壹、 本次會議出席委員**

醫事科學委員 5 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 5 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 1 件、新案 12 件、修正案 1 件、持續試驗案 0 件、試驗偏差案 1 件、試驗暫停案 0 件、試驗終止案 0 件、結案報告 3 件，共 18 件。

**【複審案-新案】**

【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】			
序號	1.		
本會編號	CMUH104-REC3-098	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學醫學檢驗生物技術學系吳怡瑩副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	新藥連翹與其有效成份調節蝕骨細胞分化機轉與改善骨質疏鬆之研究		
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。

**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  
一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

**【新案】**

序號 2. <b>【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】</b>			
本會編號	CMUH105-REC3-002	送審文件類型	新案
計畫主持人	口腔衛生學系謝宗明副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	增幅表現之長鏈非編碼 RNA 於口腔鱗狀細胞癌促癌進展之機轉研究		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3. <b>【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】</b>			
本會編號	CMUH105-REC3-003	送審文件類型	新案
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	探討門診戒菸衛教的動機晤談策略、5 R' s 諮商主題與戒菸成效之相關性研究		
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 4. <b>【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】</b>			
本會編號	CMUH105-REC3-004	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學系白禮源副教授	計畫經費來源	申請 105 年度科技部計畫
計畫名稱	探討 indole-3-carbinol 衍生物 OSU-A9 對胃腺癌及胃癌幹細胞的作用		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5. <b>【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】</b>			
本會編號	CMUH105-REC3-007	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫學系黃春明副教授	計畫經費來源	科技部計畫

**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  
一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	EGFR 的表現及表觀基因體的調控與類風濕性關節炎之相關性研究
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6. <b>【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】</b>			
本會編號	CMUH105-REC3-008	送審文件類型	新案
計畫主持人	中西醫結合研究所廖文伶助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	基因與 DNA 甲基化對糖尿病視網膜病變高維度交互作用及調控機轉之探討		
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. <b>【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】</b>			
本會編號	CMUH105-REC3-009	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	針灸療法之神經、心理及生物效應研究：以針灸療法探討憂鬱症之身心介面		
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 8. <b>【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】</b>			
本會編號	CMUH105-REC3-016	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫務管理學系暨碩士班王中儀副教授	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	探索精神疾病種類之職業類別因素、心理治療成效及死亡風險：階層線性模式、存活分析及資料探勘		

**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  
一百零五年度第二次審查會議紀錄(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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9. <b>【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】</b>			
本會編號	CMUH105-REC3-017	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟血管系心臟預防醫學科王宇澄主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討陰電性低密度膽固醇於血管老化、動脈硬化、與急性冠心症病理機轉之角色		
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。

序號 10. <b>【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】</b>			
本會編號	CMUH105-REC3-018	送審文件類型	新案
計畫主持人	耳鼻喉部王堂權主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	睡眠呼吸障礙病患全身麻醉手術前上呼吸道與耳咽管黏膜軟組織壓力分析		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 11. <b>【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】</b>			
本會編號	CMUH105-REC3-019	送審文件類型	新案
計畫主持人	泌尿部連啟舜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以膀胱黏膜下注射肉毒桿菌素 A 改善 K 他命膀胱炎造成的下泌尿道症狀-隨機雙盲、安慰劑控制之前瞻性研究		
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】**

**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  
一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號	12. 【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】		
本會編號	CMUH105-REC3-023	送審文件類型	新案
計畫主持人	健康風險管理學系鍾季容副教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	環境暴露與脂質過氧化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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號	13. 【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】		
本會編號	CMUH105-REC3-024	送審文件類型	新案
計畫主持人	加護病房吳靜宜護理長	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	團隊合作下之醫病溝通對醫病互信成效影響之初探		
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。

**【修正案】**

序號	14. 【PTMS 變更案審查(Amendment Reviews)】		
本會編號	CMUH104-REC3-094(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部黃介良主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放標示、多中心試驗，對鴉片類止痛劑成癮之成年門診患者，評估每週一次及每月一次長效型 buprenorphine 皮下注射劑 (CAM2038) 的長期安全性		
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  
一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】**

序號	15. 【PTMS 試驗偏差案審查(Violation Reviews)】		
本會編號	CMUH102-REC3-093(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	婦產科何文光主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	懷孕婦女生產前後體質變化研究		
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。

**【結案報告】**

序號	16. 【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】		
本會編號	CMUH102-REC3-093(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	婦產科何文光主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	懷孕婦女生產前後體質變化研究		
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	17. 【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】		
本會編號	CMUH103-REC3-003(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系周子傑副教授	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	高科技產業員工暴露於重金屬之暴露評估與生物偵測		
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-REC3-105(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	元培醫事科技大學護理系張佳怡 實習指導教師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	科技大學日四技護生實習壓力及身心健康之相關研究		

**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  
一百零五年度第二次審查會議紀錄(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。

**陸、會議決議**

一、通過 4 件、修正後通過 7 件、修正後再審 6 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 1 件。

二、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

**柒、追認簡易審查通過計畫**

新案 5 件、修正案 2 件、持續試驗案 3 件、免審案 0 件、撤案 1 件，共 11 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 3-109	新案	護理部林淑婷 護理長	自籌	腦中風病人入住急性後病房 支成效探討-以中部某醫學中 心為例
2	CMUH105-REC 3-005	新案	風濕免疫科藍 忠亮副院長	科技部計 畫	進行性全身硬化症自體抗體 亞群的 miRNA 與免疫調控 之研究以及中藥對其之影響
3	CMUH105-REC 3-010	新案	中醫學系黃毓 銓副教授	科技部計 畫	探討 RGCC 在糖尿病視網膜 病變病程所扮演之角色與相 關潛力天然物之開發
4	CMUH105-REC 3-012	新案	生物醫學影像 暨放射科學學 系黃宗祺教授	自籌	太極拳動態科學影像分析
5	CMUH105-REC 3-014	新案	物理治療學系 陳淑雅助理教 授	自籌	應用視覺放大回饋虛擬實境 活動設計，探究心理認知與 動作功能對腦中風後日常生 活患側手自發使用的影響
6	CMUH102-REC 3-006(AR-1)	修正案	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
7	CMUH104-REC 3-002(AR-1)	修正案	公共衛生學系 張毓宏助理教 授	科技部計 畫	台灣成年人口代謝症候群之 疾病負擔與經濟成本推估
8	CMUH103-REC 3-114(CR-1)	持續試 驗案	物理治療學系 林秀真副教授	科技部計 畫	全身性震動運動對巴金森氏 症患者動作功能之影響

**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  
一百零五年度第二次審查會議紀錄(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
9	CMUH103-REC 3-116(CR-1)	持續試驗案	物理治療學系 謝悅齡副教授	科技部計畫	超音波穴位針灸改善大腸直腸癌化療藥物誘發周邊神經病變所引起的感覺異常之效果與臨床應用
10	CMUH104-REC 3-002(CR-1)	持續試驗案	公共衛生學系 張毓宏助理教授	科技部計畫	台灣成年人口代謝症候群之疾病負擔與經濟成本推估
11	CMUH104-REC 3-005(撤)	撤案	牙醫部齒顎矯正科 余建宏主治醫師	院內專題研究計畫	利用錐狀斷層掃描資料評估矯正治療前後下顎前牙區舌側齒槽骨的型態變化

**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**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH104-REC3-060	蔡銘修	<p><b>【其他】</b></p> <p>*內容：主持人通知信函，針對計畫書提出釋義或釐清：</p> <p>1.23-Apr-2015/Prococol Clarification for A5481044</p> <p>2.29-Jul-2015/Prococol Clarification for A5481044</p> <p>3.11-Sep-2015/Prococol Clarification for A5481044</p>



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  
一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			4.16-Oct-2015/Prococol Clarification for A5481044 5.21-Oct-2015/Prococol Clarification for A5481044

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會（二十時二十三分）