

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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零五年四月二十一日(星期四)下午五時

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、洪錦墩委員、鄭珮文委員、謝淑惠委員
林雪淳委員、林婉昀委員、陳怜妙委員、龍紀萱委員

請假委員：黃漢忠委員

替代委員：無

迴避委員：無

秘書處人員：黃文良執行秘書、魏秀婷、徐念慈

紀錄：魏秀婷

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9件、新案5件、修正案2件、持續試驗案2件、試驗偏差案1件、
試驗終止案0件、結案6件，共25件。

【複審案】

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	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、通過。

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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
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	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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
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	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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
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	科技部計畫
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		
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、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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH105-REC3-025	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫學系張恒鴻教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	中藥複方 SS-1 治療乾燥症之免疫基因調控機轉研究		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH105-REC3-030	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科黃祥銘主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較傳統椎弓根螺釘置入和皮質骨螺釘置入的觀察性追蹤分析研究		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH105-REC3-031	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫務管理學系蔡文正教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	癌症早期發現相關策略研究-應用質性研究探討民眾未參與癌症篩檢及篩檢陽性民眾未接受確診原因，並發展具地區性之可行建議 (105-106 年)		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH105-REC3-033	送審文件類型	新案
計畫主持人	職業安全與衛生學系黃彬芳	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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

	教授		
計畫名稱	職業噪音暴露、聽力損失、基因與心血管疾病之世代追蹤研究		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH105-REC3-036	送審文件類型	新案
計畫主持人	安南醫院腎臟科林軒名主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	導入醫療團隊資源管理對血液透析病患照護品質的影響		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 10.			
本會編號	CMUH105-REC3-040	送審文件類型	新案
計畫主持人	齒顎矯正科余建宏主任	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	新式平面矯正器於臨床應用時食物附著之評估		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH105-REC3-043	送審文件類型	新案
計畫主持人	牙醫學系傅立志教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	三維列印客製化多孔鈦合金支架於口腔癌病患下頷重建之應用		
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】

**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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH105-REC3-044	送審文件類型	新案
計畫主持人	健康風險管理學系藍郁青副教授	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	以匿名焦點團體訪談方式評估成癮病患對於行為及藥物治療的需求		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH105-REC3-047	送審文件類型	新案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	葛蘭素史克藥廠生物製劑部門(GSK Biologicals) 凍晶劑型帶狀疱疹次單位(HZ/su)疫苗 (GSK 1437173A)使用於曾在 ZOSTER-006 與 ZOSTER-022 研究中接受安慰劑之受試者的交叉疫苗接種試驗		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH105-REC3-048	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照		
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、修正後通過。

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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 15.			
本會編號	CMUH103-REC3-049(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中醫部黃正豪主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	飲食介入對女大學生痛經之成效		
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、通過。

序號 16.			
本會編號	CMUH104-REC3-097(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中醫學系張恒鴻教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	台灣民眾之中醫體質證型研究與慢性病之中醫診治		
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。

【持續試驗案】

序號 17.			
本會編號	CMUH103-REC3-028(CR-2)	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 李金鈴副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	從特徵到物體：再探共線知覺組織在視覺搜尋作業的遮蔽作用		
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、通過。

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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 18.			
本會編號	CMUH103-REC3-049(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	中醫部黃正豪主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	飲食介入對女大學生痛經之成效		
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、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 19.			
本會編號	CMUH103-REC3-028(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經科學與認知科學研究所 李金鈴副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	從特徵到物體：再探共線知覺組織在視覺搜尋作業的遮蔽作用		
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、繼續進行。

【結案報告】

序號 20.			
本會編號	CMUH102-REC3-011(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學物理治療學系 林秀真副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	年輕芭蕾舞大跳落地之下肢肌肉控制與足踝部關節生物力學分析		
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、通過。

序號 21.			
本會編號	CMUH103-REC3-009(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學系許儷絹副教授	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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	情緒對視知覺的影響如何受到空間頻率訊息的調控
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、通過。

序號 22.			
本會編號	CMUH104-REC3-013(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥學系林香汶副教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	建置民眾用藥安全知識網- 健康素養		
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、修正後通過。

序號 23.			
本會編號	CMUH104-REC3-025(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	健康照護學院護理學系李國箴助理教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	運用批判性思考能力訓練促進護理系學生臨床推論能力之效用		
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、通過。

序號 24.			
本會編號	CMUH104-REC3-031(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	40 歲以上民眾之全民健保成人預防保健利用率分析		
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、修正後通過。

序號 25.			
本會編號	CMUH104-REC3-101(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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

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	Menarini Glucomen LX2 血糖檢測儀及其 GDH/FAD 血糖試紙之臨床表現評估		
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、通過。

陸、會議決議

一、通過 11 件、修正後通過 9 件、修正後再審 4 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 1 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 6 件、持續試驗案 4 件、撤案 0 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.	CMUH105-RE C3-011	新案	心臟血管系吳宏彬主治醫師	個人研究計畫	接受傾斜床試驗暈厥病人之臨床特質
2.	CMUH105-RE C3-015	新案	台北市立聯合醫院中醫部賴榮年主任	衛福部計畫	中西藥交互作用資料探勘與實證探討分析
3.	CMUH105-RE C3-021	新案	職業安全與衛生學系羅宜文助理教授	校內專題研究計畫	工作姿勢在不同工作負荷下對手部抓握之肌耐影響
4.	CMUH105-RE C3-034	新案	物理治療學系陳淑雅助理教授	自籌	探討互動式智慧科技與心理社會因素對中老年人身體活動的相關性
5.	CMUH105-RE C3-035	新案	護理學系黃立琪副教授	院內專題研究計畫	「探討人體圖形教學方案對新進人員的照護能力及留任之成效」
6.	CMUH105-RE	新案	醫務管理	指導學生論文	多專科團隊管理介入對口腔癌病患復發風險之影響

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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(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
	C3-038		學系蔡文正教授	計畫	
7.	CMUH105-RE C3-039	新案	兒童內科 彭慶添主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項第3期、前瞻性、隨機分配、多中心臨床試驗，在罹患重度A型血友病的受試者中，比較以兩種不同第八凝血因子波谷濃度為目標施行藥物動力學導向預防治療後，BAX 855的安全性及療效
8.	CMUH105-RE C3-041	新案	醫研部徐婕琳助理 研究員	科技部計畫	新型的谷胱甘肽過氧化物酶8及7對發炎體之訊息傳遞與人類發炎疾病之調控及相關研究(II)
9.	CMUH105-RE C3-042	新案	血液腫瘤科連銘渝 主治醫師	院內專題研究計畫	探討 ICAM-1 於 IL-6 所調控口腔鱗狀細胞癌細胞轉移之角色
10.	CMUH105-RE C3-045	新案	醫務管理研究所黃光華 副教授	指導學生論文計畫	低劑量 Aspirin 及 NSAIDs 對代謝症候群病人發生大腸直腸癌的影響因素之研究
11.	CMUH102-RE C3-014(AR-1)	修正案	放射線部林昭君 主治醫師	申請102年國科會計畫	使用快速動態相位磁振影像觀測頸動脈系統之脈波速度
12.	CMUH103-RE C3-028(AR-1)	修正案	神經科學與認知科學研究所李金鈴 副教授	科技部計畫	從特徵到物體：再探共線知覺組織在視覺搜尋作業的遮蔽作用
13.	CMUH103-RE C3-043(AR-1)	修正案	牙醫系余建宏 副教授	指導學生論文計畫	運用錐狀放射斷層掃描系統技術對於矯正釘數位手術模板植入前後精準度之評估
14.	CMUH103-RE C3-098(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芃 主治醫師	廠商合作計畫	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫
15.	CMUH104-RE C3-066(AR-1)	修正案	中醫部顏宏融 主治醫師	院內專題研究計畫	中藥聖愈湯促進難治性急性白血病造血幹細胞移植後病人之免疫重建評估：一項開放性、非隨機分配的臨床研究
16.	CMUH104-RE	修正	護理學系	指導學生論文	建構糖尿病衛教圖示對話教學評量工具

**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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(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
	C3-113(AR-1)	案	黃立琪副教授	計畫	
17.	CMUH103-RE C3-043(CR-2)	持續試驗案	牙醫系余建宏副教授	指導學生論文計畫	運用錐狀放射斷層掃描系統技術對於矯正釘數位手術模板植入前後精準度之評估
18.	CMUH103-RE C3-094(CR-1)	持續試驗案	消化科系高榮達主治醫師	科技部計畫	建立危險性飲酒病人家屬的危險性飲酒行為模式
19.	CMUH104-RE C3-018(CR-1)	持續試驗案	內科部胃腸科彭成元科(室)主任	自籌	台灣酒精性及非酒精性脂肪性肝病
20.	CMUH104-RE C3-024(CR-1)	持續試驗案	藥劑部林香汶副教授	衛福部計畫	中藥使用與風險管理模式研究

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：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

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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)

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-REC3-078	黃春明	【更新主持人手冊】 *版本：February 2016 *日期：105 年 02 月 03 日

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、 散會（十九時四十分）