

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會 一百零六年度第二次審查會議紀錄

時間：一百零六年四月二十七日(星期四) 下午 17:30

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：(生物醫學領域)

周子傑委員、辛幸珍委員、林妍如委員

(人文社會科學領域)

胡豐榮委員、陳叔倬委員、

陳易芬委員、陳怡君委員、黃漢忠委員/執行秘書

(機構外法律專家)

李介民委員

(機構外非專業背景社會公正人士)

陳怜妙委員

請假委員：陳麗文委員、許芳榮委員

秘書處人員：戴芳苓

紀錄：曹弘威

壹、 本次會議出席委員

女性5人，男性6人，生物醫學領域委員4人，人文社會科學領域委員5人，機構外法律專家1人，機構外非專業背景社會公正人士1人，出席委員人數11人，已達法定最低開會人數7人且出席委員背景符合法律規定。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

為保障臨床研究計畫主持人依法規申請臨床研究登記資料之產學界商業秘密，維護產學業競爭秩序，特定本注意事項。

- 一、 本注意事項所稱中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會(以下簡稱本會)人員包括主任委員、委員、專家、秘書、助理與工讀生等。
- 二、 本注意事項所稱產學商業秘密，係指臨床研究計畫主持人申請臨床試驗所附製造方法、技術、製程、配方、程式、設計、試驗報告、資料或資訊；而具有實際或潛在之經濟價值者。
- 三、 本會人員對職務上知悉或持有臨床試驗之產學商業秘密，有保密之義務，不得非法自行使用或提供他人使用。無故洩露、自行使用或提供他人使用，應依法規定負損害賠償責任。
- 四、 與會人員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：
 1. 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。
 2. 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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零六年度第二次審查會議紀錄**

有此關係。

3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
 4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
 5. 其他經審查會決議應予迴避者。
- 五、 本會人員依本規定所負義務，於離職或辭聘後，仍應遵守。
- 六、 當本會人員有利益衝突時，應主動告知主任委員而迴避。

參、 上次會議紀錄確認情形

一百零六年度第一次審查會議紀錄已於 106 年 03 月 20 日傳送至各委員信箱，經過委員三天之審視並無修正意見。

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

106 年度第 1 次會議共審查 13 件，會議決議：通過 7 件、修正後通過 1 件、修正後再審 2 件、計畫繼續進行 3 件、暫停計畫 0 件、不通過 0 件；未通過研究案追蹤辦理情形（截至 106/04/27）：

序號 1.			
本會編號	CRREC-105-095	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學暨附設醫院醫學研究部楊哲彥助理研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	台灣人體生物資料庫之中醫體質表現體相關性研究		
追蹤辦理情形	1. 106/03/21 送主持人回覆。 2. 106/03/23 主持人回覆，送委員審查。 3. 106/03/28 通過。		

序號 2.			
本會編號	CRREC-105-098	送審文件類型	新案
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 105 年度科技部計畫
計畫名稱	不同甲殼素材料之保濕功效試驗		
追蹤辦理情形	1. 106/03/21 送主持人回覆。 2. 106/04/17 主持人回覆，送委員審查。 3. 106/04/27 入會再審。		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零六年度第二次審查會議紀錄**

序號 3.			
本會編號	CRREC-105-099	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學光電與通訊學系張剛鳴副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	"世紀之患，毒癮戒治"-正念減壓方法應用於毒癮戒治之身心理改善成效評估研究		
追蹤辦理情形	1. 106/03/21 送主持人回覆。 2. 106/04/14 主持人回覆，送委員審查。 3. 106/04/27 入會再審。		

伍、 本次審核案件

複審案 2 件、新案 4 件、修正案 2 件、持續試驗案（期中報告）1 件、試驗偏差案 3 件、試驗終止案 0 件、結案 3 件，共 15 件。

【複審案】

序號 1. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CRREC-105-098	送審文件類型	新案
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 105 年度科技部計畫
計畫名稱	不同甲殼素材料之保濕功效試驗		
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		
【委員一初審意見】			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次			
一、			
1. 建議應將新案申請書、計畫書、同意書及招募文宣中所述其中一項納入條件「對甲殼素無不良反應者」改寫為「有不良反應者」，並從納入條件移至排除條件。			
2. 請補加同意書第二頁中「HCl」和「Da 單位」之中文名稱。			
3. 同意書第 2 頁提到「人體試驗前會進行體外測試」，請補充說明「體外測試」所指為何。			
4. 同意書第 2 頁提到「塗抹期間每一個月回到測試地點進行第測試」，其中「第」應為			

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零六年度第二次審查會議紀錄**

贅字，請刪除。

5. 同意書第 2 頁提到「且幾丁聚醣乳液是以市面販售之乳液為配方基底，因此，可排除發生副作用或發生率之疑慮」，請補充說明此研究將使用的市售乳液之基本成份，並請提供以此市售乳液調製「幾丁聚醣乳液」無任何副作用之相關實驗數據和佐證資料。此外，「或發生率」應為贅字，請刪除。
6. 同意書第 3 頁所述損害賠償責任應有主持所屬機構國立聯合大學負責，不應由主持人負責，請更正。

二、修正後通過。

【委員二初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 - 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- 一、受試者同意書中第一頁底端，「試驗目的」下一行「原本」兩字，是否多餘？或有未完句子？請確認。
- 二、修正後通過。

【專家審查意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 - 建議追蹤審查頻率：每 6 月一次
- 一、
1. 請問一下測試組產品的主成分細節與添加濃度各是多少？
 2. Cutometer® MPA580 測試部位如何固定每次測量的部位可以一致？
 3. 每天產品使用的量是需要固定，這部份需要進行設計說明。
 4. 每次檢測前需測量殘餘產品的量，如此才能推估使用的量
 5. 市面販售之乳液為配方基底(須說明清楚相關組成之全成分)
- 二、修正後通過。

【會議討論】

T 委員：請參考本會同意書範本，補加本會聯絡資訊，讓參與者知悉此計畫詢問投訴並予以回應的機制。

T 委員：同意書頁首中的中國醫藥大學並非此計畫的執行機構，應修改為聯合大學。

主席：各委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) 無

建議追蹤審查頻率	每 <u>12</u> 個月一次			
計 票	總投票數	<u>9</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 通過	<u>0</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>0</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	<u>9</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零六年度第二次審查會議紀錄**

【建議修正】

1. 建議應將新案申請書、計畫書、同意書及招募文宣中所述其中一項納入條件「對甲殼素無不良反應者」改寫為「有不良反應者」，並從納入條件移至排除條件。
2. 請補加同意書第二頁中「HCI」和「Da 單位」之中文名稱。
3. 同意書第 2 頁提到「人體試驗前會進行體外測試」，請補充說明「體外測試」所指為何。
4. 同意書第 2 頁提到「塗抹期間每一個月回到測試地點進行第測試」，其中「第」應為贅字，請刪除。
5. 同意書第 2 頁提到「且幾丁聚醣乳液是以市面販售之乳液為配方基底，因此，可排除發生副作用或發生率之疑慮」，請補充說明此研究將使用的市售乳液之基本成份，並請提供以此市售乳液調製「幾丁聚醣乳液」無任何副作用之相關實驗數據和佐證資料。此外，「或發生率」應為贅字，請刪除。
6. 同意書第 3 頁所述損害賠償責任應有主持所屬機構國立聯合大學負責，不應由主持人負責，請更正。
7. 受試者同意書中第一頁底端，「試驗目的」下一行「原本」兩字，是否多餘？或有未完句子？請確認。
8. 請問一下測試組產品的主成分細節與添加濃度各是多少？
9. Cutometer® MPA580 測試部位如何固定每次測量的部位可以一致？
10. 每天產品使用的量是需要固定，這部份需要進行設計說明。
11. 每次檢測前需測量殘餘產品的量，如此才能推估使用的量
12. 市面販售之乳液為配方基底(須說明清楚相關組成之全成分)。
13. 請參考本會同意書範本，補加本會聯絡資訊，讓參與者知悉此計畫詢問投訴並予以回應的機制。
14. 同意書頁首中的中國醫藥大學並非此計畫的執行機構，應修改為聯合大學。

序號	2. 【PTMS 新案審查】		
本會編號	CRREC-105-099	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學光電與通訊學系張剛鳴副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	"世紀之患，毒癮戒治"-正念減壓方法應用於毒癮戒治之身心理改善成效評估研究		
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零六年度第二次審查會議紀錄**

【委員一初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 - 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- 一、正常人對照組之同意書第 2 頁提到實驗進行地點為戒毒協會所提供之房間，但招募文宣卻說實驗地點為亞洲大學實驗室，請釐清。
- 二、修正後通過。

【委員二初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 - 建議追蹤審查頻率：每 6 月一次
- 一、通過。

主席：各委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
建議追蹤審查頻率	每 <u>6</u> 個月一次			
計 票	總投票數	<u>10</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 通過	<u>2</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>0</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	<u>8</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

正常人對照組之同意書第 2 頁提到實驗進行地點為戒毒協會所提供之房間，但招募文宣卻說實驗地點為亞洲大學實驗室，請釐清。

【新案】

序號	3. 【PTMS 新案審查】		
本會編號	CRREC-106-015	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學聽力暨語言治療學系盛華教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	高齡者吞嚥問題及吞嚥復健介入成效研究		
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		
【委員一初審意見】			
<ul style="list-style-type: none"> ● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席 ● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次 <p>一、本計畫因以高齡人口為受試者，因此對於實施吞嚥復健時應述明相關保護措施。建議在受試者同意書中參與研究預期風險與處置方法中將保護措施寫入。</p>			

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零六年度第二次審查會議紀錄

二、修正後通過。

【委員二初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、

1. 吞嚥復健及安全進食指導的施作地點是在長照機構、或活動中心等?還是其他地方?
2. 吞嚥問卷及安德森吞嚥困難量表於問卷下方都提到填寫姓名、連絡電話、手機及聯絡地址，請說明為何受試者要留如此完整的資訊?是否可審酌拿掉聯絡地址。
3. 在計畫書中提到要用子計畫 3 及 6 所研發食品作為進食安全訓練，請說明為何要用特定食物? 是否涉及商業利益?
4. 在計畫書成果及績效一節提及 “工作人員可獲之訓練：參與之學生及研究助理可以習得相關研究方法與技術，對發炎反應、心臟退化性疾病之認識與預防有更深入的了解。” 是否有筆誤?

二、修正後通過。

T、I 委員：請在同意書中補充說明第二年與第三年研究方法與程序。

T 委員：第一年至第三年受試者是否為同一批受試者。

R、I 委員：計畫書計畫執行期間為三年，建議將同意書分別為第一年、第二年、第三年。

R 委員：請再詳細補充說明受試者執行地點。

主席：各委員是否還有其他意見?

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) 無

建議追蹤審查頻率	每 <u>12</u> 個月一次			
計 票	總投票數	<u>10</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 通過	_____ 票	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後再審	<u>5</u> 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	<u>5</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

1. 本計畫因以高齡人口為受試者，因此對於實施吞嚥復健時應述明相關保護措施。建議在受試者同意書中參與研究預期風險與處置方法中將保護措施寫入。
2. 吞嚥復健及安全進食指導的施作地點是在長照機構、或活動中心等?還是其他地方? 請再詳細補充說明受試者執行地點。
3. 吞嚥問卷及安德森吞嚥困難量表於問卷下方都提到填寫姓名、連絡電話、手機及聯絡地址，請說明為何受試者要留如此完整的資訊?是否可酌酌拿掉聯絡地址。
4. 在計畫書中提到要用子計畫 3 及 6 所研發食品作為進食安全訓練，請說明為何要用特定食物? 是否涉及商業利益?
5. 在計畫書成果及績效一節提及 “工作人員可獲之訓練：參與之學生及研究助理可以習得相關研究方法與技術，對發炎反應、心臟退化性疾病之認識與預防有更深入的了解。” 是否有筆誤?

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零六年度第二次審查會議紀錄

6. 請在同意書中補充說明第二年與第三年研究方法與程序。
7. 請計畫主持人補充說明，第一年至第三年受試者是否為同一批受試者。
8. 計畫書計畫執行期間為三年，建議將同意書分別為第一年、第二年、第三年。

序號	4. 【PTMS 新案審查】		
本會編號	CRREC-106-020	送審文件類型	新案
計畫主持人	國立臺灣體育運動大學競技運動學系張立羣副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	抓舉、懸垂抓與墊鈴抓動作之生物力學分析		
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		
<p>【委員一初審意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席 ● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次 <p>一、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 同意書中請說明須接受攝影(或錄影?)，及是否避開臉部等收集資料細節 2. 研究過程時間冗長(三小時)，同意書中請簡略說明其流程步驟(包括研究說明、熱身操等) <p>二、修正後通過。</p> <p>【委員二初審意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席 ● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次 <p>一、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本研究設置一名防護員，請補充其是否具醫療背景或受過 IRB 訓練? 2. 擬納入之八名參與者，是否有計畫主持人之修課學生? 3. 研究參與同意書最末之見證人簽章，請釐清是否真有需要?若無，建議刪除。 4. 請釐清擬納入之研究參與者是否有未成年，若有，應取得法定代理人之同意。 5. 招募文宣中，應敘明擬招募之人數八名，與額滿為止之敘述。 6. 研究計畫中，提到會使用兩台攝影機(每秒 60 張)拍攝受試者執行抓舉、懸垂抓與墊鈴抓動作過程，有錄影行為，應於研究參與同意書中敘明，並應留意肖像權問題。 7. 請補充研究進行之時間段(預估三小時)，為每日之幾點到幾點? 8. 若研究過程中，發生嚴重肌肉拉傷，請問當下處置之標準作業流程為何? <p>二、修正後通過。</p>			

T 委員：委員二提到防護員是否受過 IRB 訓練的問題，但防護員應不需具備此條件，建議刪除。

S 委員：應請主持人補充說明該員是否具備防護員資格與檢定。

T 委員：針對主持人在同意書所提之預期效益，請在同意書中補充說明研究結束後如何將成果提供給研究參與者。

主席：各委員是否還有其他意見？

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零六年度第二次審查會議紀錄**

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
建議追蹤審查頻率	每 12 個月一次			
計 票	總投票數	10 票	迴避審查	0 票
	<input type="checkbox"/> 通過	_____ 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	10 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

1. 同意書中請說明須接受攝影(或錄影?)，及是否避開臉部等收集資料細節
2. 研究過程時間冗長(三小時)，同意書中請簡略說明其流程步驟(包括研究說明、熱身操等)
3. 本研究設置一名防護員，請補充其是否具備防護員資格與檢定。
4. 擬納入之八名參與者，是否有計畫主持人之修課學生?
5. 研究參與同意書最末之見證人簽章，請釐清是否真有需要?若無，建議刪除。
6. 請釐清擬納入之研究參與者是否有未成年，若有，應取得法定代理人之同意。
7. 招募文宣中，應敘明擬招募之人數八名，與額滿為止之敘述。
8. 研究計畫中，提到會使用兩台攝影機(每秒 60 張)拍攝受試者執行抓舉、懸垂抓與墊鈴抓動作過程，有錄影行為，應於研究參與同意書中敘明，並應留意肖像權問題。
9. 請補充研究進行之時間段(預估三小時)，為每日之幾點到幾點?
10. 若研究過程中，發生嚴重肌肉拉傷，請問當下處置之標準作業流程為何?
11. 針對主持人在同意書所提之預期效益，請在同意書中補充說明研究結束後如何將成果提供給研究參與者。

序號	5. 【PTMS 新案審查】		
本會編號	CRREC-106-021	送審文件類型	新案
計畫主持人	靜宜大學食品營養學系翁瑤琴助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	高齡營養食品感官品評訓練及社區適口性之調查		
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		
【委員一初審意見】			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次			
一、			

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零六年度第二次審查會議紀錄**

1. 請研究者說明招募方式、招募文宣及試吃地點。
2. 就品評員訓練同意書，研究者說不會產生商業利益，不過計劃書中又提及，可做為產品開發的適當偵測工具，請釐清是否有商業利益？如果有商業利益，品評員為何無法取得因產品上市，所能享有的好處？
3. 社區適口性調查同意書，研究者說會產生商業利益，為何這些試吃者無法獲得補助？
4. 因為涉及產品試吃，而目前沒有提供產品圖片及試吃品大小，考量高齡者的吞嚥能力，需考量活動進行時需有救護人員及急救設施。此外需提醒產品是否會引發過敏反應。

二、修正後通過。

【委員二初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告： 需列席 不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、

1. 本研究兩個部分均以較高齡者作為受試者，但在排除條件中均無敘述。例如品試員部分是否應排除感官知覺障礙者，實際產品滿意度調查部分是否應排除一般過敏免疫疾病患者，請再加以考量。
2. 請問在滿意度調查中所使用產品如為未上市之產品，如何以實際數據或證據證明其安全性？如果有亦請提供。

二、修正後通過。

L 委員：請主持人說明清楚品評員是否牽涉勞工法規。

T 委員：請參考本會同意書範本，補加本會聯絡資訊，讓參與者知悉此計畫詢問投訴並予以回應的機制。

R 委員：請補充說明試驗食品來源是否由廠商提供。

主席：各委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) 無

建議追蹤審查頻率	每 <u>12</u> 個月一次			
計 票	總投票數	<u>10</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 通過	_____ 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>1</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	<u>9</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

1. 請研究者說明招募方式、招募文宣及試吃地點。
2. 就品評員訓練同意書，研究者說不會產生商業利益，不過計劃書中又提及，可做為產品開發的適當偵測工具，請釐清是否有商業利益？如果有商業利益，品評員為何無法取得因產品上市，所能享有的好處？
3. 社區適口性調查同意書，研究者說會產生商業利益，為何這些試吃者無法獲得補助？

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會

一百零六年度第二次審查會議紀錄

4. 因為涉及產品試吃，而目前沒有提供產品圖片及試吃品大小，考量高齡者的吞嚥能力，需考量活動進行時需有救護人員及急救設施。此外需提醒產品是否會引發過敏反應。
5. 本研究兩個部分均以較高齡者作為受試者，但在排除條件中均無敘述。例如品試員部分是否應排除感官知覺障礙者，實際產品滿意度調查部分是否應排除一般過敏免疫疾病患者，請再加以考量。
6. 請問在滿意度調查中所使用產品如為未上市之產品，如何以實際數據或證據證明其安全性？如果有亦請提供。
7. 請主持人說明清楚品評員是否牽涉勞工法規。
8. 請參考本會同意書範本，補加本會聯絡資訊，讓參與者知悉此計畫詢問投訴並予以回應的機制。
9. 請補充說明試驗食品來源是否由廠商提供。

序號	6. 【PTMS 新案審查】		
本會編號	CRREC-106-022	送審文件類型	新案
計畫主持人	國立臺灣體育運動大學競技運動學系張立羣副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	田徑 4x100 公尺接力上挑式與下壓式傳接棒動作之運動學比較		
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		
<p>【委員一初審意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席 ● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次 <p>一、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 排除條件沒有年齡限制，建議限成年人方可加入(年滿 20 歲) 2. 對於學生沒有特別的保護措施。應排除任教課程之學生。以及招募時強調是否參與研究與成績無關。 3. 參與所需時間陳述不夠精確。應包含 a. 實驗前測, b. 兩周共六次訓練, c. 兩天之測驗。應分別描述所需時間。 <p>二、修正後通過。</p> <p>【委員二初審意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席 ● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次 <p>一、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 請將受試者在本研究中所須經歷的研究工作以流程圖的方式表示在同意書中，俾使讓受試者更能明白在本研究中所需接受的試驗項目、受訓項目以及各部份的操作時間等等。 2. 請計畫主持人留意「研究者或與研究相關的人員不負責評核參與研究之學生的學業表現或員工的工作表現。」 <p>二、修正後通過。</p>			

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零六年度第二次審查會議紀錄**

主席：各委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
建議追蹤審查頻率	每 <u>12</u> 個月一次			
計 票	總投票數	<u>10</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 通過	<u>1</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>0</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	<u>9</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

1. 排除條件沒有年齡限制，建議限成年人方可加入(年滿 20 歲)
2. 對於學生沒有特別的保護措施。應排除任教課程之學生。以及招募時強調是否參與研究與成績無關。
3. 參與所需時間陳述不夠精確。應包含 a. 實驗前測, b. 兩周共六次訓練, c. 兩天之測驗。應分別描述所需時間。
4. 請將受試者在本研究中所須經歷的研究工作以流程圖的方式表示在同意書中，俾使讓受試者更能明白在本研究所需接受的試驗項目、受訓項目以及各部份的操作時間等等。
5. 請計畫主持人留意「研究者或與研究相關的人員不負責評核參與研究之學生的學業表現或員工的工作表現。」

序號	7. 【PTMS 新案審查】		
本 會 編 號	CRREC-106-024	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	國立臺灣體育運動大學競技運動學系張立羣副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計 畫 名 稱	我國大專田徑男子十項全能運動運動員專項體能與成績分析		
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		

【委員一初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 - 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- 一、
1. 研究計畫中提到，實驗流程中將請受試者填寫基本資料與同意書。請提供基本資料表進行審查。受試者或有原住民身份，基本資料表中請避免填寫族群身份，若需要受試者填族群身份，即表示研究內容將以族群別作為分析變項，請依照人體研究法第 15 條規定，取得原住民族同意。
 2. 主持人與受試者若為師生關係，請避免由主持人向學生說明研究招募，以避免學生感覺到脅迫的壓力不得不參加。
- 二、修正後通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零六年度第二次審查會議紀錄**

【委員二初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 - 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- 一、由於研究參與者在此研究中所從事的是相當激烈的運動，建議應在同意書中敘明，研究期間哪一位研究人員將一直在場陪同參與者，若發生任何傷害將立即處理。若需送醫將由研究人員陪同前往，不宜只是列出學校衛生保健組的電話。
- 二、修正後通過。

主席：各委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
建議追蹤審查頻率	每 <u>12</u> 個月一次			
計 票	總投票數	<u>10</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 通過	_____ 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>0</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	<u>10</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

1. 研究計畫中提到，實驗流程中將請受試者填寫基本資料與同意書。請提供基本資料表進行審查。受試者或有原住民身份，基本資料表中請避免填寫族群身份，若需要受試者填族群身份，即表示研究內容將以族群別作為分析變項，請依照人體研究法第 15 條規定，取得原住民族同意。
2. 主持人與受試者若為師生關係，請避免由主持人向學生說明研究招募，以避免學生感覺到脅迫的壓力不得不參加。
3. 由於研究參與者在此研究中所從事的是相當激烈的運動，建議應在同意書中敘明，研究期間哪一位研究人員將一直在場陪同參與者，若發生任何傷害將立即處理。若需送醫將由研究人員陪同前往，不宜只是列出學校衛生保健組的電話。

【持續試驗案(期中報告)】

序號	8. 【PTMS 持續案審查】		
本會編號	CRREC-103-065	送審文件類型	持續案
計畫主持人	國立暨南國際大學輔導與諮商研究所蕭富聰助理教授	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	『安心專線』研究計畫：自殺者生前情緒和語言內容變化之分析研究		
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零六年度第二次審查會議紀錄**

【委員一初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 - 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- 一、計畫研究仍在進行中故已提出變更計畫結束日期，可通過持續研究執行之申請，唯期中報告書載目前總收案 28 人，預計收案 19 人，原申請書預計收案人數是 28 人，請釐清！
- 二、修正後通過。

【委員二初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 - 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- 一、通過

主席：各委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
建議追蹤審查頻率	每 <u>12</u> 個月一次			
計 票	總投票數	<u>10</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 通過	<u>1</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>0</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	<u>9</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

計畫研究仍在進行中故已提出變更計畫結束日期，可通過持續研究執行之申請，唯期中報告書載目前總收案 28 人，預計收案 19 人，原申請書預計收案人數是 28 人，請釐清！

【變更案】

【PTMS 變更案審查】			
序號 9.			
本會編號	CRREC-103-065	送審文件類型	變更案
計畫主持人	國立暨南國際大學輔導與諮商研究所蕭富聰助理教授	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	『安心專線』研究計畫：自殺者生前情緒和語言內容變化之分析研究		
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零六年度第二次審查會議紀錄**

【委員一初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 一、展延計畫研究結束日期。新增研究人員。故提出計畫研究變更申請,對研究架構未有太大影響,可通過!
- 二、通過。

【委員二初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 一、通過

主席：各委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要：有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) 無

計 票	總投票數	10 票	迴避審查	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	9 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	1 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

無

序號	10. 【PTMS 變更案審查】		
本會編號	CRREC-104-095	送審文件類型	變更案
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	科技部專題研究計劃
計畫名稱	以眼動儀與腦磁圖探討美感偏好的嬰兒期發展: 探索正負像與眼睛大小對風景圖片與臉孔之自發性偏好的影響		
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零六年度第二次審查會議紀錄**

【委員一初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 一、所新增兒童與青少年為受試者(原為成人與嬰兒)，研判與原風險相當，同意變更。
- 二、通過。

【委員二初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 一、
 1. 請說明為何研究再進行一年後，在第二年開始需要收案小孩及青少年進行眼動儀試驗的原因，並說明腦磁圖實驗無須小孩及青少年的原因。
 2. 如果要到學校(變更書中提到要到公私立幼稚園)收案，請附上機構同意書的部分。
- 二、修正後通過。

主席：各委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) 無

計	票	總投票數	10 票	迴避審查	0 票
		<input type="checkbox"/> 通過	4 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
		<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	6 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

1. 請說明為何研究再進行一年後，在第二年開始需要收案小孩及青少年進行眼動儀試驗的原因，並說明腦磁圖實驗無須小孩及青少年的原因。
2. 如果要到學校(變更書中提到要到公私立幼稚園)收案，請附上機構同意書的部分。

序號	11. 【PTMS 變更案審查】		
本會編號	CRREC-105-037	送審文件類型	變更案
計畫主持人	國立暨南國際大學教育政策與行政學系吳金春副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	跨世代科技學習		
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零六年度第二次審查會議紀錄**

【委員一初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

一、

1 經初審後，審查委員提醒過研究者，需將預估的無效問卷量加入估算。在複審計畫書研究者已就抽樣人數修改過計畫書 P9，如下圖所載，而非計畫主持人所言的誤載，與申請理由不符。

進樣本代表性，也為顧及台灣高等教育系統的雙元性，本提案將台灣大學粗分為四個類型：普通國立大學、普通私立大學、國立科技大學與私立科技大學。本研究實行立意取樣，預計選取上述四類大學院校大學部學生各600名以上，總共2,400名以上，計算有效問卷數(2,400) + 預估無效問卷數(500) = 總抽樣人數(2,900)。為了達到樣本的多樣性，本提案計畫洽商樣本學校中開設通識課程之

2. 抽樣人數由預估的 2900 增至 3750，沒有說明為何增加數量？

二、修正後通過。

【委員二初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

一、通過。

主席：各委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) 無

計 票	總投票數	10 票	迴避審查	0 票
	<input type="checkbox"/> 通過	0 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	10 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

1. 經初審後，審查委員提醒過研究者，需將預估的無效問卷量加入估算。在複審計畫書研究者已就抽樣人數修改過計畫書 P9，如下圖所載，而非計畫主持人所言的誤載，與申請理由不符。”本提案為四個類型：普通國立大學、普通私立大學、國立科技大學與私立科技大學。本研究實行立意取樣，預計選取上述四類大學院校大學部學生各 600 名以上，總共 2,400 名以上，計算有效問卷數(2,400)+預估無效問卷數(500)=總抽樣人數(2,900)。”。
2. 抽樣人數由預估的 2900 增至 3750，沒有說明為何增加數量？

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

無

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零六年度第二次審查會議紀錄**

【試驗終止案】

無

【結案報告】

序號	12.	【PTMS 結案審查】	
本會編號	CRREC-103-019	送審文件類型	結案
計畫主持人	東海大學外國語文學系劉美惠副教授	計畫經費來源	申請 103-104 年度國科會計畫
計畫名稱	探究英語教師於線上專業成長過程中學習如何運用「學習者策略」於「語用學」之教學以及其對學生學習成效之影響		
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		
【委員一初審意見】			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、通過。			
【委員二初審意見】			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、並無發生不良事件，同意結案。			
二、通過。			

主席：各委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
計票	總投票數	10 票	迴避審查	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	10 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	_____ 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

無

序號	13.	【PTMS 結案審查】	
本會編號	CRREC-103-021	送審文件類型	結案
計畫主持人	臺南市立安南醫院委託中國醫藥大學經營手術室林奕彤護理長	計畫經費來源	申請院內專題研究計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零六年度第二次審查會議紀錄**

計畫名稱	巴金森氏症病人之生活品質及相關因素
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
<p>【委員一初審意見】</p> <p>● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、計畫研究已結束,所有受試者皆已完成研究相關程序且無不良事件發生。可通過!</p> <p>二、通過。</p> <p>【委員二初審意見】</p> <p>● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、關於研究問卷資料之銷毀，在碩士論文的附錄 C 受試者同意書中敘及「…在問卷發表後，予以保留五年」，但是在含摘要之成果報表（1051201 通過學校版本）p.49 中「如何銷毀：計畫結束後三年銷毀。」。請釐清訊息不一致之處。</p> <p>二、修正後通過。</p>	

主席：各委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
計 票	總投票數	10 票	迴避審查	0 票
	<input type="checkbox"/> 通過	5 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	5 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

關於研究問卷資料之銷毀，在碩士論文的附錄 C 受試者同意書中敘及「…在問卷發表後，予以保留五年」，但是在含摘要之成果報表（1051201 通過學校版本）p.49 中「如何銷毀：計畫結束後三年銷毀。」。請釐清訊息不一致之處。

序號	14.	【PTMS 結案審查】	
本會編號	CRREC-104-078	送審文件類型	結案
計畫主持人	靜宜大學化妝品科學系陳宜嫻副教授	計畫經費來源	其他（社區發展協會）
計畫名稱	臉部保養品對於皮膚的反應		
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零六年度第二次審查會議紀錄**

【委員一初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 一、依照計畫收案，進行測試完成，無不良事件發生，同意結案
- 二、通過。

【委員二初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 一、計畫研究已結束,所有受試者皆已完成研究相關程序且受試者清單亦無不良事件發生。
- 二、通過。

主席：各委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) 無

	總投票數	10 票	迴避審查	0 票
計 票	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	10 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	_____ 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

無

序號 15.	【PTMS 結案審查】		
本 會 編 號	CRREC-104-086	送審文件類型	結案
計 畫 主 持 人	國立臺中教育大學英語學系 廖美玲教授	計畫經費來源	科技部計畫
計 畫 名 稱	以網際網路跨國合作提升職前英語教師跨文化與應用科技輔助教學能力之成效研究		
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		
【委員一初審意見】			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、研究期間無不良事件發生，同意結案。			
二、通過。			
【委員二初審意見】			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、通過。			

主席：各委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

106年04月27日

第 20 頁，共 29 頁

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零六年度第二次審查會議紀錄**

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無					
計	票	總投票數	10 票	迴避審查	0 票
		<input checked="" type="checkbox"/> 通過	10 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
		<input type="checkbox"/> 修正後通過	_____ 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

無

陸、 會議決議

通過 4 件、修正後通過 10 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 0 件、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 12 件、修正案 4 件、持續試驗案 6 件、結案 4 件、撤案 6 件，共 32 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.	106-012	新案	中臺科技大學醫療暨健康產業管理系龔建吉助理教授	指導學生論文計畫	精神科醫院行政人員人格特質、倫理決策模式與工作壓力關連性之研究
2.	106-010	新案	國立臺中科技大學老人服務事業管理系李卓倫副	衛福部計畫	探討我國近三年護理畢業生就業決定影響因素計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零六年度第二次審查會議紀錄

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		
3.	106-003	新案	國立暨南國際大學教育政策與行政學系吳金春副教授	科技部計畫	家庭中科技學習的城鄉之別
4.	106-011	新案	中國醫藥大學醫務管理學系戴志展副教授	指導學生論文計畫	缺血性腦中風病人接受中西醫治療之成本效果分析
5.	106-008	新案	中國醫藥大學醫務管理學系暨碩士班蔡文正特聘教授	指導學生論文計畫	多專科團隊照護對於乳癌病患復發風險之影響
6.	106-005	新案	中國醫藥大學護理學系林雲萍助理教授	指導學生論文計畫	影響大學生從事身體活動及靜態行為之相關因素研究
7.	106-007	新案	中國醫藥大學醫務管理學系暨碩士班蔡文正特聘教授	指導學生論文計畫	醫師服務量對腎臟移植病患存活之影響
8.	105-097	新案	靜宜大學英國	科技部計畫	注意度和認知風格對以英語為外語學習者口頭英語複雜性，流暢性和

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零六年度第二次審查會議紀錄

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
			語文學系楊逸君助理教授		準確性的影響：重述與提示的比較
9.	106-014	新案	中國醫藥大學醫務管理學系戴志展教授	指導學生論文計畫	週末效應對髖部骨折手術之影響
10.	106-016	新案	中國醫藥大學公共衛生學系張毓宏助理教授	科技部計畫	以住宅因子預測成功老化指標軌跡之長期追蹤研究
11.	106-006	新案	中國醫藥大學醫務管理學系暨碩士班蔡文正特聘教授	指導學生論文計畫	多專科團隊對於乳癌病患治療之成本效果分析
12.	105-041	新案	國立聯合大學文化創意與數位行銷學系范以欣副教授	科技部計畫	臺灣客家非物質文化知識體系建構 --臺灣客家傳統手工藝非物質文化知識體系建構
13.	105-025	持續試驗案	亞洲大學健康產業管理學系徐慧娟教授	衛生福利部	建構本土性活躍老化指標架構

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零六年度第二次審查會議紀錄

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
14.	105-066	持續試驗案	中國醫藥大學公共衛生學系張弘潔助理教授	學校專題研究計畫	新住民子女早期發展評估資源之使用與挑戰-以台中市西屯區衛生所為例
15.	104-108	持續試驗案	企業管理學系周瑛琪教授	科技部計畫	運用兩階段偏好決策模式建構最適醫院高齡醫療環境---由社群關係及社會支持的角度進行跨國之比較
16.	104-097	持續試驗案	國立雲林科技大學黃世輝教授	科技部計畫	參與・共好及陪伴整合設計--原住民部落文化的創新應用與設計實踐研究--遷村部落的文化產業發展型態與設計培力模式研究—以阿里山鄉來吉相關四聚落為例
17.	105-018	持續試驗案	國立臺中教育大學教育學系李元萱助理教授	其他:教育部計畫	104 年度檢測制度研究及執行計畫
18.	105-010	持續試驗案	東海大學財務金融學系詹家昌教授	科技部計畫	社會參與及經濟安全對於成功老化之影響
19.	104-040	修正案	東海大學社會學系蔡瑞明教授	科技部計畫	走過退休之橋：退休時機與路徑的研究
20.	105-025	修正案	亞洲大學健康產業管理學系	衛生福利部	建構本土性活躍老化指標架構

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零六年度第二次審查會議紀錄

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
			徐慧娟 教授		
21.	105-075	修正案	中國醫藥大學公共衛生學系張弘潔助理教授	中國醫藥大學公共衛生學系張弘潔助理教授	生物製劑在台灣之使用現況與挑戰： 以臍帶血幹細胞為例
22.	106-010	修正案	國立臺中科技大學老人服務事業管理系李卓倫副教授	衛福部計畫	探討我國近三年護理畢業生就業決定影響因素計畫
23.	103-035	結案	亞洲大學經營管理學系吳欣蓓助理教授	國科會計畫	工作要求/資源與勉強出勤行為及其後果之關聯：跨層次之 JDR 模式檢證
24.	104-073	結案	東海大學經濟學系戴中擎助理教授	科技部計畫	檢驗捷思轉換模型在預測學習實驗中之合理性：以蛛網模型為例
25.	104-096	結案	心臟內科加護病房陳冬梅小組長	其他：護理研究	冠狀動脈疾病個案的中醫體質狀態及影響因素之探討
26.	104-053	結案	大葉大學體育室黃宏裕教授	科技部計畫	排球時間差攻擊著地對下肢關節運動學、動力學及副韌帶傷害風險之分析研究
27.	103-018	撤案	中國醫	國科會計畫	職棒菁英運動員的高峰經驗及其卓越表現的關鍵性因素探討與應用

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零六年度第二次審查會議紀錄

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
			藥大學運動醫學系洪寶蓮教授		
28.	103-062	撤案	亞洲大學張剛鳴副教授	社團法人臺北市特殊教育關懷協會	受刑人禪修解毒成效評估
29.	104-034	撤案	國立暨南國際大學社會政策與社會工作學系黃彥宜副教授	科技部計畫	友善環境產業和組織中的婦女能動性：以 921 地震和 88 風災為例
30.	104-055	撤案	亞洲大學健康產業管理學系徐尚為副教授	科技部計畫	智能障礙者健康不平：以三高(高血壓、高血糖與高血脂)為例
31.	105-004	撤案	排球後排助跑躍起攻擊著地對動態姿勢平衡控制與下肢關節傷害風險之評估	科技部計畫	排球後排助跑躍起攻擊著地對動態姿勢平衡控制與下肢關節傷害風險之評估
32.	106-017	撤案	國立台	指導學	認知行為諮商團體對癌症患者子女之

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零六年度第二次審查會議紀錄

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
			中教育 大學諮 商與應 用心理 學系羅 明華副 教授兼 系主任	生論文 計畫	效果研究

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
- 二、多中心臨床試驗安全性通報：無

玖、 免除審查申請（共 0 件）

壹拾、 撤案（共 6 件）

序號 1			
本會編號	103-018(撤)	送審文件類型	撤案
計畫主持人	運動醫學系洪寶蓮教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	職棒菁英運動員的高峰經驗及其卓越表現的關鍵性因素探討與應用		
撤案原因	此研究計畫未通過科技部專題研究計畫審查，無經費補助，人力及經費是很大的困難，故撤案。		

序號 2			
本會編號	103-062(撤)	送審文件類型	撤案
計畫主持人	亞洲大學張剛鳴副教授	計畫經費來源	社團法人臺北市特殊教育關懷協會
計畫名稱	受刑人禪修解毒成效評估		
撤案原因	因合作對象人事變更，變更後經多次溝通仍無法再符合人體研究倫理的標準下，依預期流程收案、進行研究。因研究尚未進行收案，請求准予撤案。		

序號 3			
------	--	--	--

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零六年度第二次審查會議紀錄**

本會編號	104-034(撤)	送審文件類型	撤案
計畫主持人	國立暨南國際大學社會政策與社會工作學系黃彥宜副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	友善環境產業和組織中的婦女能動性：以 921 地震和 88 風災為例		
撤案原因	因無法依照審查意見修改研究案，故申請撤案。		

序號 4			
本會編號	104-055(撤)	送審文件類型	撤案
計畫主持人	亞洲大學健康產業管理學系徐尚為副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	智能障礙者健康不平：以三高(高血壓、高血糖與高血脂)為例		
撤案原因	考慮變更研究設計與執行方式，日後視需要再行重新提出申請。		

序號 5			
本會編號	105-004(撤)	送審文件類型	撤案
計畫主持人	大葉大學體育室黃宏裕教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	排球後排助跑躍起攻擊著地對動態姿勢平衡控制與下肢關節傷害風險之評估		
撤案原因	未通過科技部計畫，因此撤銷整體實驗計畫申請。		

序號 6			
本會編號	106-017(撤)	送審文件類型	撤案
計畫主持人	國立台中教育大學諮商與應用心理學系羅明華副教授兼系主任	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	認知行為諮商團體對癌症患者子女之效果研究		
撤案原因	本研究所招募的各案為功能正常的癌症患者子女，可能處再高度壓力之下，需要學習更好的壓力調適和自我增能。 考量此研究若進入一般審查，會因為審查時間較長而影響畢業時間，		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零六年度第二次審查會議紀錄**

故申請撤案，希望予以同以。

壹拾壹、 實地訪查研究案：無

壹拾貳、 目前審查中研究案數量統計

類別	研究案(件)
本次審查會議	47
待排入會議	0
會議修正後再審	0
總計	47

壹拾參、 報告事項

一、 近期研究倫理相關課程。

課程日期	星期	時間	課程名稱	主辦單位	課程地點	認證時數	報名費
2017/4/27	四	12:30-16:00	人體試驗講習班課程	衛生福利部 草屯療養院	畢至樓三樓格致廳	3+1	\$300
2017/4/29	六	13:10-17:00	臨床試驗研究藥師及研究人員訓練課程(二)	臺北醫學大學附設醫院研究部	臺北醫學大學附設醫院第一醫療大樓 8 樓 1081 會議室	4	\$500

二、 臨時動議

無。

三、 散會