

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 一百零六年度第六次審查會議紀錄

時間：一百零六年十二月二十八日(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、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)

王一翰委員

(機構外非專業背景社會公正人士)

陳怜妙委員

請假委員：辛幸珍委員、陳麗文委員、李介民委員

秘書處人員：陳沛愉

紀錄：曹弘威

壹、 本次會議出席委員

女性4人，男性6人，生物醫學領域委員3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10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
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

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

一百零六年度第五次審查會議紀錄已於 106 年 11 月 03 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 5 次會議共審查 15 件，會議決議：通過 10 件、修正後通過 3 件、修正後再審 1 件、計畫繼續進行 1 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 106/12/18）：

序號 1.			
本 會 編 號	CRREC-106-070	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	聖母醫護管理專科學校護理科陳裕鏞副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計 畫 名 稱	使用電腦斷層掃描腹部內臟脂肪面積以評估腿對腿生物阻抗分析法對腹部內臟脂肪的估測		
追 蹤 辦 理 情 形	1. 106/11/03 送主持人回覆。 2. 106/11/09 再次通知主持人回覆。 3. 106/11/13 再次通知主持人回覆。 4. 106/11/20 再次通知主持人回覆。 5. 106/11/28 再次通知主持人回覆。 3. 106/12/04 再次通知主持人回覆。(主持人電話說明因忙碌還無法處理審查意見) 4. 106/12/08 主持人回覆，送委員審查中。 5. 106/12/28 入會討論。		

**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
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

序號 2.			
本會編號	CRREC-106-071	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學護理學系鄧玉貴助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	中部某醫學大學新生生活型態與中醫體質之探討		
追蹤辦理情形	1. 106/11/03 送主持人回覆。 2. 106/11/15 主持人回覆，送委員審查中。 3. 106/11/17 通過。		

序號 3.			
本會編號	CRREC-106-077	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學職業安全與衛生學系張大元教授兼系主任	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	工作壓力與憂鬱症狀相關性探討-以某家金融保險公司為例		
追蹤辦理情形	1. 106/11/03 送主持人回覆。 2. 106/11/06 主持人回覆，送委員審查中。 3. 106/11/09 通過。		

序號 4.			
本會編號	CRREC-106-078	送審文件類型	新案
計畫主持人	國立暨南國際大學社會政策與社會工作學系(所)王珮玲教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	被噤聲的性暴力：親密關係中的性侵害與性脅迫		
追蹤辦理情形	1. 106/11/03 送主持人回覆。 2. 106/11/14 主持人回覆，送委員審查中。 3. 106/11/16 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
一百零六年度第六次審查會議紀錄

伍、 本次審核案件

複審案 1 件、新案 0 件、修正案 1 件、持續試驗案（期中報告）3 件、試驗偏差案 0 件、試驗終止案 0 件、結案 5 件，共 10 件。

【複審案】

序號	1. 【PTMS 新案審查】		
本會編號	CRREC-106-070	送審文件類型	新案
計畫主持人	聖母醫護管理專科學校護理科陳裕鏞副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	使用電腦斷層掃描腹部內臟脂肪面積以評估腿對腿生物阻抗分析法對腹部內臟脂肪的估測		
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		
未到/離席委員	陳怡君		
【會議初審意見】			
一、請計畫主持人參考計畫書第 10 頁說明，補充受試者同意書中之內容。			
二、同意書請補充經費來源。			
三、因執行收案地點在仁愛醫院，請再新增仁愛醫院醫師為共同/協同主持人。			
四、參與研究同意書排除條件請再修正。			
五、補充招募廣告。			
【委員一三審意見】			
● 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、通過。			
【委員二三審意見】			
● 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、通過。			

【會議討論】

- C 委員：同意書第二頁第一段提到 LBIA，請加註中文名稱。
- C 委員：同意書第二頁第一段中提到「體重的測量誤差率小於 0.1 公斤」、「錯誤率小於 0.1 厘米」、「，誤差小於 0.1 厘米。試驗室溫度控制在 25.0±1.0°C，相對濕度（RH）設定為 75%」，這些資訊受試者似乎不需知道，建議刪除。
- C 委員：同意書第 2 頁提到試驗「預計在兩小時之內完成」，但計畫書第 11 頁第 199 行卻說「整個程序將於 30 分鐘內完成，請再確認並修正其中錯誤的文件。」
- 主席：各委員是否還有其他意見？
- 各委員：無其他意見。

**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
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

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				
建議追蹤審查頻率	每 12 個月一次			
計 票	出席人數	9 人	離席人數	1 人
	總投票數	9 票	迴避審查	0 票
	<input type="checkbox"/> 通過	1 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	8 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

- 一、同意書第二頁第一段提到 LBIA，請加註中文名稱。
- 二、同意書第二頁第一段中提到「體重的測量誤差率小於 0.1 公斤」、「錯誤率小於 0.1 厘米」、「，誤差小於 0.1 厘米。試驗室溫度控制在 25.0±1.0℃，相對濕度 (RH) 設定為 75%」，這些資訊受試者似乎不需知道，建議刪除。
- 三、同意書第 2 頁提到試驗「預計在兩小時之內完成」，但計畫書第 11 頁第 199 行卻說「整個程序將於 30 分鐘內完成，請再確認並修正其中錯誤的文件。」

【新案】

無

【持續試驗案 (期中報告)】

序號	2. 【PTMS 持續案審查】		
本 會 編 號	CRREC-104-009	送審文件類型	持續案
計 畫 主 持 人	公共衛生系陳秋瑩副教授	計畫經費來源	個人研究計畫
計 畫 名 稱	收容人 C 型肝炎及合併其他肝炎治療效果之研究		
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		
未到/離席委員	陳怡君		

**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
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

【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、無違反研究倫理情事，准予通過。
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
 - 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- 一、無不良事件，同意繼續進。
二、通過。

【會議討論】

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 12 個月一次

計 票	出席人數	9 人	離席人數	1 人
	總投票數	9 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	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

無

序號	3. 【PTMS 持續案審查】		
本 會 編 號	CRREC-104-049	送審文件類型	持續案
計 畫 主 持 人	亞洲大學創意商品設計學系 龍希文副教授	計畫經費來源	科技部
計 畫 名 稱	以疤痕軟組織楊氏模數評估按摩壓力刺激對疤痕治療的影響		
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		
未到/離席委員	陳怡君		

**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
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

【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、無違反研究倫理情事，應予同意持續研究。
- 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
 - 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- 一、計畫研究案為四年期之研究案,申請進入第三年期之研究執行,已收納之受試者亦無不良事件發生。建議通過。
- 二、通過。

【會議討論】

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 12 個月一次			
計 票	出席人數	9 人	離席人數	1 人
	總投票數	9 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	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

無

序號	4. 【PTMS 持續案審查】		
本會編號	CRREC-104-084	送審文件類型	持續案
計畫主持人	護理系劉英妹副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	三階段支持性護理對接受幹細胞移植病童父母的困擾及生活品質成效		
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		
未到/離席委員	陳怡君		

**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
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

【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、本年度無新案增加，同意繼續進行。

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

● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、計畫研究案為三年期研究,申請第三年期之計畫執行,本期間並無納入受試者。建議通過!。

二、通過。

【會議討論】

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 12 個月一次

計 票	出席人數	9 人	離席人數	1 人
	總投票數	9 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	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

無

【變更案】

序號	5. 【PTMS 變更案審查】		
本 會 編 號	CRREC-104-009	送審文件類型	變更案
計 畫 主 持 人	公共衛生系陳秋瑩副教授	計畫經費來源	個人研究計畫
計 畫 名 稱	收容人 C 型肝炎及合併其他肝炎治療效果之研究		
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		
未到/離席委員	陳怡君		

【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

**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
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

一、收案數未達申請時上限，提出延展計畫期限。前期研究進行順暢，無研究倫理爭議情事發生，建議通過。

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、僅因延長收案時間，變更計畫書執行期間，故同意修正。

二、通過。

【會議討論】

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	出席人數	9	離席人數	1
		總投票數	9	迴避審查	0
		<input checked="" type="checkbox"/> 通過	9	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0
		<input type="checkbox"/> 修正後通過	0	<input type="checkbox"/> 不通過	0

【建議修正】

無

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

無

【試驗終止案】

無

【結案報告】

序號	6.	【PTMS 結案審查】	
本會編號	CRREC-104-042	送審文件類型	結案
計畫主持人	東海大學社會學系趙彥寧教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	浮現中的家園？：海西特區的中國衍生性移民		
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		
未到/離席委員	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
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

【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、請另提供其他版本的參與受試者同意書，且有受試者簽名各一份。

二、修正後通過。

主持人回覆：本案實際參與之受試者僅有成年人，故沒有其他版本受試者簽署之同意書。

【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、結案文件完整，應予結案。

二、通過。

【委員一複審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

一、無研究倫理爭議情事發生，建議予以結案。

二、通過。

【委員二複審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

一、同意結案

二、通過。

【會議討論】

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	出席人數	10	人	離席人數	0	人
	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	【PTMS 結案審查】		
本會編號	CRREC-105-023	送審文件類型	結案
計畫主持人	靜宜大學陳宜嫻副教授	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

計畫名稱	聚美國際公司溫熱片的皮膚反應評估
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
未到/離席委員	無

【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、請在報告中敘述病患權益與隱私是否受到保護以及研究資料與數據的監測安全性措施與保護。
- 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、結案文件完整，應予結案。
- 二、通過。

【會議討論】

- 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	出席人數	10 人	離席人數	0 人
	總投票數	10 票	迴避審查	0 票
	<input type="checkbox"/> 通過	3 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	7 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

- 一、請在報告中敘述病患權益與隱私是否受到保護以及研究資料與數據的監測安全性措施與保護。

序號	8. 【PTMS 結案審查】		
本會編號	CRREC-105-024	送審文件類型	結案
計畫主持人	靜宜大學陳宜嫻副教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	愛維兒公司沐浴乳的皮膚刺激性評估		
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		
未到/離席委員	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
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

【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、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。

【會議討論】

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

【建議修正】

無

序號	9. 【PTMS 結案審查】		
本會編號	CRREC-105-039	送審文件類型	結案
計畫主持人	國立暨南國際大學社會政策與社會工作學系王育瑜副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	精神疾病患者及其家屬危機期經驗、困境，與多元支持服務系統建構之可能性探究		
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		
未到/離席委員	無		
【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、研究參與者共有 8 名精障者、11 名精障服務與倡導團體代表、2 名精障服務與倡導團體社工、3 名精神科醫師、6 名精神科社工、8 名精神科護士、7 名公衛護士。分			

**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
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

別接受個別訪談與焦點團體，過程中無不良事件，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、通過。

【會議討論】

C 委員：請檢附一份已簽名之完整參與者同意書影本(含參與者簽名頁)，並請注意須與本會核准版本一致。

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	出席人數	10 人	離席人數	0 人
	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】

一、請檢附一份已簽名之完整參與者同意書影本(含參與者簽名頁)，並請注意須與本會核准版本一致。

序號	10. 【PTMS 結案審查】		
本 會 編 號	CRREC-105-055	送審文件類型	結案
計 畫 主 持 人	靜宜大學化粧品科學系陳宜嫻副教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	台糖研究所之目標樣品的人體安全及有效性試驗		
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		
未到/離席委員	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
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

【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、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。

【會議討論】

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	出席人數	10	人	離席人數	0	人
	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	0	票	<input type="checkbox"/> 不通過	0	票

【建議修正】

無

陸、 會議決議

通過 7 件、修正後通過 3 件、修正後再審 0 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 11 件、修正案 3 件、持續試驗案 1 件、結案 6 件、撤案 1 件，共 22 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.	106-071	新案	中國醫藥大學	校內專題	中部某醫學大學新生生活型態與中醫體質之探討

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
一百零六年度第六次審查會議紀錄

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
			護理學系鄧玉貴助理教授	研究計畫	
2.	106-076	新案	中國醫藥大學附設醫院急診部劉彥宏主治醫師	科技部計畫	倫理思辨、末期決定與過勞的關係
3.	106-077	新案	中國醫藥大學職業安全與衛生學系張大元教授兼系主任	指導學生論文計畫	工作壓力與憂鬱症狀相關性探討-以某家金融保險公司為例
4.	106-078	新案	國立暨南國際大學社會政策與社會工作學系(所)王珮玲教授	科技部計畫	被噤聲的性暴力：親密關係中的性侵害與性脅迫
5.	106-080	新案	中國醫藥大學醫務管理學系蔡文正教授	衛福部計畫	身心障礙資料整合應用先期計畫
6.	106-081	新案	中國醫藥大學護理學系黃立琪副教	自籌	探討護理人員健康識能的知識經驗、健康溝通和溝通自信

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
一百零六年度第六次審查會議紀錄

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
			授		
7.	106-082	新案	靜宜大學食品營養學系詹恭巨副教授	自籌	嘉義縣肢體障礙者營養評估與飲食教育介入後知識、態度以及行為之影響
8.	106-083	新案	中國醫藥大學公共衛生學系陳秋瑩副教授	指導學生論文計畫	銀髮傳統射箭運動介入對帕金森氏症患者健康之研究
9.	106-084	新案	台中榮民總醫院埔里分院護理部吳尚蓉護理師	個人研究計畫	手術後病人疼痛情形及其影響因素之探討
10.	106-085	新案	中國醫藥大學護理學系黃立琪副教授	院內專題研究計畫	探討醫護人員專業生活品質、健康狀況、工作投入與工作留任意願及離職行為的相關性
11.	106-087	新案	中國醫藥大學生物醫學研究所李金鈴副教授	科技部計畫	觀其眸子乎？凝視方向引發的回向抑制機制初探

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
一百零六年度第六次審查會議紀錄

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
12.	106-088	新案	中國醫藥大學營養學系楊新玲教授	自籌	探討老年人飲食的蛋白質對其營養狀況和腎臟功能之影響
13.	106-089	新案	臺中科技大學保險金融管理系許峰睿副教授	科技部計畫	FinTech 結合巨量資料分析提昇金融產業創新服務
14.	106-090	新案	中國醫藥大學護理系鄭睿芬助理教授	指導學生論文計畫 (經費自籌)	護理人員中醫體質、失眠易感性與睡眠品質現況及相關性研究
15.	106-091	新案	中國醫藥大學護理系鄭睿芬助理教授	指導學生論文計畫 (經費自籌)	護理人員中醫體質與生活品質現況及相關性研究
16.	106-092	新案	中國醫藥大學醫務管理學系暨碩士班李佳綺助理教授	指導學生論文計畫	地區劣勢、高齡友善社會參與環境、與糖尿病死亡率之相關因素：生態研究

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
一百零六年度第六次審查會議紀錄

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
17.	106-094	新案	國立臺中科技大學護理系陳夏蓮教授	科技部計畫	最後一哩線上先修課程之建置與成效評值
18.	105-075	持續	國立臺灣大學公共衛生學系張弘潔助理教授	科技部計畫	生物製劑在台灣之使用現況與挑戰：以臍帶血幹細胞為例
19.	105-083	持續	東海大學社會工作學系鄭期緯助理教授	科技部計畫	文化能力在臺灣原住民族在地照顧服務設計之初探：以臺灣東部文化健康站為例
20.	105-088	持續	亞洲大學職能治療學系林鉉宇副教授	科技部計畫	注意力缺陷過動症外在高頻率動作對內在視、聽覺注意力表現的影響探究
21.	105-096	持續	中國醫藥大學職業安全與衛生學系黃彬芳教授	科技部計畫	應用3公里解析度MODIS氣膠光學厚度資料探討臺灣地區細懸浮微粒(PM2.5)與幼年型風濕性疾病之關係
22.	104-015	修正	中山醫學大學公共衛生學系廖勇柏教授	科技部計畫	台灣地區縣市別公共衛生巨量資料整合應用與比較-以台中市與雲林縣為例

**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
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

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
23.	105-075	修正	國立臺灣大學公共衛生學系張弘潔助理教授	科技部計畫	生物製劑在台灣之使用現況與挑戰：以臍帶血幹細胞為例
24.	106-068	修正	中國醫藥大學物理治療學系陳淑雅助理教授	指導學生論文計畫	以國際健康功能與身心障礙分類系統探討腦中風患者日常生活上肢實際使用量之影響因子
25.	106-083	修正	中國醫藥大學公共衛生學系陳秋瑩副教授	指導學生論文計畫	運動介入對帕金森氏症患者健康之研究
26.	104-103	結案	國立臺中科技大學護理系陳夏蓮教授	國科會計畫	以自我導向為基礎之課程建置與驗證：健康評估與理學檢查之應用
27.	104-107	結案	國立中央大學企業管理學系張東生教授	科技部計畫	探討醫病關係、療效期望以及行為意圖在 Donabedian 醫療照護品質模式(醫療結構-醫療過程-醫療結果)之中介效果
28.	105-070	結案	逢甲大學外語教學中心廖珮珈助理	科技部計畫	在台灣受教育之大學英語教師對自我專業合理性之看法

**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
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

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		
29.	105-084	結案	中國醫藥大學運動醫學系楊雅婷助理教授	學校專題研究計畫	使用手搖車測工計進行攝氧量檢測之評估
30.	106-001	結案	中國醫藥大學公共衛生學系余聰助理教授	自籌	以最好最壞尺規法測量老人對於生活事件壓力大小的評分

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 1 件）

序號	1		
本會編號	105-076(撤)	送審文件類型	撤案
計畫主持人	靜宜大學化粧品科學系陳宜嫻副教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	保養品對於臉部皮膚的適用性評估		
撤案原因	本試驗是產學合作案，原預定 IRB 通過後簽約，但之後廠商並無履行簽約，因此目前本案完全無執行任何人體試驗，無受試者，故申請撤案。		

**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
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

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	10
待排入會議	0
總計	10

壹拾參、 報告事項

一、 近期倫理相關課程資訊。

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
2017/1/12	五	14:00-16:15	106 年人體與人類行為研究倫理-進階(二)	光宇學校財團法人元培醫事科技大學	光禧大樓 K005 階梯教室	3	\$500
2018/1/28	日	08:30-16:30	人體試驗研究倫理講習班-基因與細胞治療	財團法人醫學研究倫理基金會	國泰人壽大樓 B1	6+2	\$1,000

二、 107 年度預定審查會議日期

委員會每兩個月召開一次審查會議，時間為星期四下午五點半，如有任何問題，敬請 委員指正，奉核後將同步公告於本會網站。

中區區域性審查委員會會議日期

2/22 過年後 初七	4/26	6/28	8/23 (往前一個禮拜)	10/18 (往前一個禮拜)	12/27
-------------------	------	------	------------------	-------------------	-------

另 2/22 當日開會時間修訂為下午兩點開會。

三、 教育部追蹤查核審查結果報告

壹拾肆、 臨時動議：

無

壹拾伍、 散會（19 時 00 分）

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
一百零六年度第六次審查會議紀錄