

**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**  
**一百零七年度第五次審查會議紀錄**

時間：一百零七年十月十八日(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、陳麗文委員、辛幸珍委員

(人文社會科學領域)

胡豐榮委員、陳叔倬委員、

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

請假人員：陳易芬委員、李介民委員

秘書處人員：戴芳苓

紀錄：曹弘威

**壹、 本次會議出席委員**

女性 4 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 4 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  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

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**

一百零七年度第三次審查會議紀錄已於 107 年 09 月 09 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**

107 年度第 4 次會議共審查 14 件，會議決議：通過 11 件、修正後通過 2 件、修正後再審 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 107/10/11）：

序號 1.			
本會編號	CRREC-107-011	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副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	不同絲膠蛋白材料之皮膚功效性		
追蹤辦理情形	1. 107/09/11 送主持人回覆。 2. 107/10/11 再次通知計畫主持人回覆。		

序號 2.			
本會編號	CRREC-107-029	送審文件類型	新案
計畫主持人	大葉大學教育專業發展研究所洪福源教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	青少年遊戲轉移現象的重要影響因子、遊戲轉移現象及其對青少年遊戲轉移現象影響結果分析之研究		
追蹤辦理情形	1. 107/09/11 送主持人回覆。 2. 107/09/18 計畫主持人回覆，送委員審查。 3. 107/09/18 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  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

序號 3.			
本 會 編 號	CRREC-107-053	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	自籌
計 畫 名 稱	緩起訴個案之身心健康狀況調查與改善		
追蹤辦理情形	1. 107/09/12 送主持人回覆。 2. 107/10/18 再次通知計畫主持人回覆，計畫主持人來電說明審查意見部分意見需要些時間才能回應。		

**伍、 本次審核案件**

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

**【新案】**

序號 1. <b>【PTMS 新案審查】</b>			
本 會 編 號	CRREC-107-070	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	弘光科技大學護理所林麗味助理教授	計畫經費來源	指導學生論文
計 畫 名 稱	戲劇治療對於改善失智者憂鬱症狀、專注力及生活品質之成效		
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		
未到 / 離席委員	陳麗文		
<b>【委員一初審意見】</b>			
● 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. 計畫執行地點共四家日照中心但申請書僅列二家。			
<b>主持人回覆：</b>			
線上新案申請書計畫執行地點，確定有二家：台中市樂多家園、埔里愚人之友日間照顧中心，另外二家仍在取得機構同意中，故未列出執行地點，詳見新案申請書第 17 點。			
修正文件： <input checked="" type="checkbox"/> 其他：線上新案申請書			

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  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

2. 預計收案人數 42 人與計劃書和同意書不符請修正。

**主持人回覆：**

統一修正為：實驗組 25 人，對照組 25 人，實驗組工作人員 12 人，共計 62 人。修改受試者同意書-失智者第 2 頁，並修改線上新案申請書第 31 點。

修正文件：■受試者同意書第 2 頁；■其他：線上新案申請書

3. 第 34 點追蹤期限 1 週與計劃書和同意書所述不符請修正。

**主持人回覆：**

每位受試者預期之試驗期限，包含後測共計為 13 週，無追蹤期限，於線上申請書上修改第 34 點。

修正文件：■其他：線上新案申請書

4. 失智者為高度易受傷害族群，且 45-1 勾選受試者參加計劃所面臨的風險比未參加計劃時高，39-2 無提供額外保護措施機制，同意書也無提及此機制請修正。

**主持人回覆：**

I. 45-1 為輸入錯誤，正確為，實驗組受試者之風險及權益：參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當。

II. 45-2 對照組參加本計畫時，其權益與未參加本計畫時相當。

III. 39-2 提供額外保護措施：每次於戲劇治療進行前，須測量生命徵象，並了解今日失智者之情緒狀態，活動前會進行暖身運動，並於活動進行間由研究者及工作人員隨時在旁觀察及陪伴，且每次治療後會進行記錄，並填寫於聯絡簿上，以讓家屬了解。

IV. 受試者同意書內容，增加「參與時的防範措施」以提供適切保護措施，詳見受試者同意書-失智者第 2 頁。

修正文件：■受試者同意書第 2 頁；■其他：線上新案申請書

5. 計畫研究有對照組勾選有誤請修正。同意書部分：

- i. 送審文件為何有兩份失智者同意書且納入受試者人數不一樣請釐清。
- ii. 失智症患者其失智程度有分輕、重度重者應無法自主行使同意，納入條件僅寫診斷為失智者有失嚴謹，失智者若為無法行使同意時該如何納入請敘明。
- iii. 從計畫書內容敘述於戲劇治療介入前 1 週及第 9 週第 13 週，實驗組和對照組都要做前、後測，從送審文件所附之量表及訪談指引內容看應該是由日照中心工作人員來進行此項工作，所以應是四家日照中心之工作人員皆須簽署同意書而非僅兩家 12 人簽署。

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  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

- iv. 工作人員同意書納入條件請加入年滿 20 歲在中心工作 6 個月以上者。
- v. 同意書第 2 頁....經人體試驗委員會審查..請加(通過後)三字。

**主持人回覆：**

- I. 已附上更改後第二版本同意書。
- II. 更改納入條件：①研究對象為 65 歲以上之長者。②認知功能評估量表 (MMSE) 為 11-24 分輕度、中度認知功能缺失，無聽力障礙(能以一般說話音量溝通)，能以國、台語溝通。③臨床失智症評分表 (CDR)：1~2 分，接受日間照顧者。④願意參加本研究並取得法定監護人提供書面受試者同意書，並修改參與者同意書-失智者第 2 頁。
- III. 計畫書內容敘述於戲劇治療介入前 1 週及第 9 週第 13 週，失智症長者部分，於實驗組和對照組會進行問卷一至五資料收集，問卷六之訪談指引僅針對實驗組工作人員做焦點訪談。
- IV. 同意書納入條件已加入年滿 20 歲，詳見參與者同意書-工作人員第 2 頁。
- V. 同意書已增加(通過後)，詳見同意書-工作人員第 2 頁、參與者同意書-失智者第 2 頁。

修正文件：計畫書第 頁；受試者同意書第 2 頁

- 6. 參與研究預期的風險及處置方法欄及簽章欄工作人員同意書和失智者同意書內容不應完全一樣,請修正。

**主持人回覆：**

- I. 工作人員同意書部分，針對參與研究預期的風險及處置方法，第二點修改為「2. 您同意參與研究後，若期間有任何不適情形，可隨時中途退出，並不影響其權益與待遇，更不會影響工作相關考核。」，詳見參與研究同意書-工作人員第 2 頁。簽章欄部分刪除法定代理人簽章、輔助人/有同意權人簽名欄，詳見第 4 頁。
- II. 失智者同意書部分，針對參與研究預期的風險及處置方法，第二點新增「亦可離開現場」，詳見參與研究同意書-失智者第 2 頁。

修正文件：受試者同意書第 2、4 頁

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. 研究計畫對於下列審查事項並未敘明:在何種情況下參與者應提前退出研究計畫、在何種情況下應暫停或終止全部計畫、如何監測與稽核計畫進行。

**主持人回覆：**

- I. 工作人員同意書，研究中止及退出部分，修正為「您可自由決定是否參加本計畫；研究過程中

**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**  
**一百零七年度第五次審查會議紀錄**

也可不需任何理由隨時撤銷同意、退出計畫，且不會引起任何不愉快、或有任何附加的懲罰，或影響到您任何其他方面的權益（例如：工作相關之考核成績）。」，詳見參與研究同意書-工作人員第 3 頁。

- II. 失智者同意書部分，研究中止及退出部分，修正為「計畫執行過程中，若因身體其他疾病住院導致無法參與，則立即中止計畫並退出計畫。」，並新增「當您決定不參與本計畫時，將不會再收集有關於您的任何資料」，詳見參與研究同意書-失智者第 3 頁。

修正文件：■受試者同意書第 3 頁

2. 研究之進行需取得合作機構之書面同意書，並上傳。

**主持人回覆：**

台中市樂多家園、埔里愚人之友日間照顧中心已取得機構書面同意書，另外兩家合作機構，仍在簽核中，待機構簽核並取得合作機構書面同意書後，才可以執行研究計畫，並立即上傳機構同意書。

修正文件：■其他：線上新案申請書

二、修正後通過。

**【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

● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、審查意見五之第 3 點所提問的是依計畫書敘述於戲劇治療介入前 1 週及第 9 第 13 週，實驗組和對照組都須做問卷一至五資料收集，而這些問卷收集填寫應該都需工作人員協助，所以工作人員同意書之簽署應該是四家 24 人非二家 12 人簽署。此部分請再做確認

二、修正後通過。

**【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

● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、通過。

**【會議討論】**

**G 委員：**同意書中沒有敘明機構名稱，請補正。

**G 委員：**計畫書第 10 頁提到，「內容分析將延聘有多年質性研究經驗，且曾發表質性研究之失智症照護學者，以確保資料分析及詮釋真實反應受訪者經驗感受」，但這樣如何保護研究資料的機密性？請補充說明。同頁中也提到有戲劇治療師參與研究計畫，請再檢附其履歷、研習證明及顯著財務利益申報表。此外，依各量表中所提「請依據病人出現的症狀或徵兆」，失智者的量表似乎是由日間照護中心的工作人員負責填寫，請確認。若是，則請在兩

**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  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

份同意書中補充說明，讓病人知悉工作人員將填答這些問題，也讓工作人員知悉需要協助填寫有關病人的問卷。

- G 委員：**計畫書第 6 頁提到此研究有錄音錄影，請在兩份同意書中補充說明錄音錄影的資料將如何處理（例如是否會經過特別處理，使影片中病人和工作人員的樣貌和聲音無法辨識）、如何應用（是否會公開、用作教材，還是只是作為研究資料的存檔、哪些人可取用）、存放的期限及銷毀方式，而且應列出選項讓參與的病人及工作人員選擇是否同意錄音錄影。
- G 委員：**請將兩份同意書第 2 頁和其他地方凡有提到「人體試驗委員會」者一律修改為本會正稱名稱「中區區域性審查委員會」。
- G 委員：**失智者的同意書第 2 頁中所述之參與研究時防護措施與「數據資料及安全監測計畫檢核表」中所述並不一致，而且後者較為周詳，請依檢核表第 2 頁中所述試驗期間和試驗後追蹤時之保護受試者措施，改寫同意書第 2 頁中的防護措施。
- G 委員：**工作人員的同意書提到將與工作人員進行個別訪談，但中文摘要及計畫書內多次提到此研究將與工作人員進行焦點團隊訪談，請確認究竟是採取哪一種訪談方式、修正並確認所有送審文件中所述皆為一致，而且請在同意書敘明訪談所需時間。
- A 委員：**請說明計畫書中提到的 12 位護理工作人員與研究團隊之間的關係，若工作人員有協助研究團隊執行研究，例如填寫有關病人的問卷，則請說明如何讓這些工作人員加強對保護參與病人的權益之知能。
- A 委員：**請在兩份同意書中以參與者可瞭解的方式補充說明甚麼是戲劇治療。

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

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	出席人數	<u>9</u> 人	
		離席人數	<u>1</u> 人	
		總投票數	<u>9</u> 票	
		迴避審查	<u>1</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>8</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

**【建議修正】**

- 一、 審查意見五之第 3 點所提問的是依計畫書敘述於戲劇治療介入前 1 週及第 9 第 13 週，實驗組和對照組都須做問卷一至五資料收集，而這些問卷收集填寫應該都需工作人員協助，所以工作人員同意書之簽署應該是四家 24 人非

**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  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

二家 12 人簽署。此部分請再做確認。

- 二、同意書中沒有敘明機構名稱，請補正。
- 三、計畫書第 10 頁提到，「內容分析將延聘有多年質性研究經驗，且曾發表質性研究之失智症照護學者，以確保資料分析及詮釋真實反應受訪者經驗感受」，但這樣如何保護研究資料的機密性？請補充說明。同頁中也提到有戲劇治療師參與研究計畫，請再檢附其履歷、研習證明及顯著財務利益申報表。此外，依各量表中所提「請依據病人出現的症狀或徵兆」，失智者的量表似乎是由日間照護中心的工作人員負責填寫，請確認。若是，則請在兩份同意書中補充說明，讓病人知悉工作人員將填答這些問題，也讓工作人員知悉需要協助填寫有關病人的問卷。
- 四、計畫書第 6 頁提到此研究有錄音錄影，請在兩份同意書中補充說明錄音錄影的資料將如何處理（例如是否會經過特別處理，使影片中病人和工作人員的樣貌和聲音無法辨識）、如何應用（是否會公開、用作教材，還是只是作為研究資料的存檔、哪些人可取用）、存放的期限及銷毀方式，而且應列出選項讓參與的病人及工作人員選擇是否同意錄音錄影。
- 五、請將兩份同意書第 2 頁和其他地方凡有提到「人體試驗委員會」者一律修改為本會正稱名稱「中區區域性審查委員會」。
- 六、失智者的同意書第 2 頁中所述之參與研究時防護措施與「數據資料及安全監測計畫檢核表」中所述並不一致，而且後者較為周詳，請依檢核表第 2 頁中所述試驗期間和試驗後追蹤時之保護受試者措施，改寫同意書第 2 頁中的防護措施。
- 七、工作人員的同意書提到將與工作人員進行個別訪談，但中文摘要及計畫書內多次提到此研究將與工作人員進行焦點團隊訪談，請確認究竟是採取哪一種訪談方式、修正並確認所有送審文件中所述皆為一致，而且請在同意書敘明訪談所需時間。
- 八、請說明計畫書中提到的 12 位護理工作人員與研究團隊之間的關係，若工作人員有協助研究團隊執行研究，例如填寫有關病人的問卷，則請說明如何讓這些工作人員加強對保護參與病人的權益之知能。
- 九、請在兩份同意書中以參與者可瞭解的方式補充說明甚麼是戲劇治療。

序號	2.	【PTMS 新案審查】	
本 會 編 號	CRREC-107-074	送 審 文 件 類 型	新案
計 畫 主 持 人	弘光科技大學美髮造型設計系 王曉芬副教授	計 畫 經 費 來 源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	BA-5 肌密抗皺原液( BA-5 Intensive Anti-aging Serum )、BA-5 肌密抗皺精華露 ( BA-5 Intensive Anti-aging Essence )與 BA-5 肌密抗皺活膚霜( BA-5 Intensive Anti-aging Cream )人體皮膚保養功效試驗計畫		
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  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

未到 / 離席委員 | 陳麗文

**綜合評論：**

本計畫擬以皮膚膚質測定儀與多功能皮膚測定儀檢測產品有效性，預期本實驗於使用 BA-5 肌密抗皺原液、BA-5 肌密抗皺精華露與 BA-5 肌密抗皺活膚霜，可用來改善臉部皺紋及缺水之問題，此外，須請受試者填寫一份問卷調查

**【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. 有關皮膚膚質測定儀(VISIATM)與多功能皮膚測定儀(Cutometer® MPA580)皆為核准之儀器？請出示相關資料

**主持人回覆：**

皮膚膚質測定儀(VISIA™)非屬醫療器材列管範圍故無許可證，且非屬標準局須檢測範圍故無標準圖章，多功能皮膚測定儀(Cutometer® MPA580)之證明書已經新增於附件二。

修正文件：其他：附件二

2. 同意書中補償項目請說明參與者有無領取交通費或其他補助費用

**主持人回覆：**

已於研究計畫書第五頁、第七點1.受試者之補助：針對2018年11月01日至2019年03月30日，您參與本研究期間，提供受試者總價值\$1200元之產品為補助，產品共9項，分成9次給予。

以及參與研究同意書第四頁賠償部分6.補助：本研究希望您的決定參與是完全出自於自願的，然而為了補助您因參與本研究所付出的交通費用，將針對2018年11月01日至2019年03月30日，您參與本研究期間，提供受試者總價值\$1200元之產品為補助，產品共9項，分成9次給予。

3. 招募方式？文宣？

**主持人回覆：**

於研究計畫書第五頁九、九、招募受試者方式：於校內以海報招募方式招募 20~60 歲女性為受測對象。(如附件五)

文宣於附件五，麻煩檢閱。

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

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  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、

1. 請補充 BA-5 肌密抗皺原液、BA-5 肌密抗皺精華露與 BA-5 肌密抗皺活膚霜是否已上市？

**主持人回覆：**

此產品為以上市產品上市日期為 2018 年 9 月 1 日。

修正文件：■計畫書第 7 頁；■受試者同意書第 4 頁

2. 研究參與同意書中，研究方法與程序處，提及「於使用前及使用後 7 天、14 天、21 天、28 天、35 天、42 天、49 天、56 天分九次再回到實驗室中」，又於每位者參與者預估參與時間處，寫「每次測試 30 分鐘，共 3 次測試。」，前面九次與後面 3 次，容易產生混淆，後面的 3 次，是否指三處？宜敘明清楚。

**主持人回覆：**

已經修正為每次測試 30 分鐘，共 9 次測試。

修正文件：■受試者同意書第 2 頁

3. 建議排除條件加入皮膚容易過敏體質之受試者。

**主持人回覆：**

以補入排除條件 6. 皮膚容易過敏者。

修正文件：■計畫書第 2 頁；■受試者同意書第 2 頁；■其他：附件五

4. 研究過程會有拍照事宜，應於研究方法與程序中敘明。

**主持人回覆：**

已於研究計畫書以及受試者研究同意書中補入研究過程中會使用儀器拍攝臉部，並會遮擋眼睛部位。

修正文件：■計畫書第 1 頁；■受試者同意書第 2 頁

5. 研究參與同意書中，損害賠償與保險處，未敘明是否於產品責任險外，另有為本研究加保之團體意外責任險。

**主持人回覆：**

參與研究同意書第四頁補償提到受試者使用之產品百迅國際行銷有限公司已有將產品加保產品責任險以保障受試者，此外，受試者以及研究人員皆為弘光科技大學學生或職員，皆已投保平安險。

二、修正後通過。

**【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
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

**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  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

一、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

● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、本人同意 PI 之修正與回覆意見。

二、通過。

**【會議討論】**

**G 委員：**同意書第 1 頁提到「以皮膚膚質測定儀(VISIATM，如附件一)與多功能皮膚測定儀(Cutometer®MPA580，如附件二)檢測產品有效性」，但事實上目前送審的同意書中沒有任何附件，請刪除「如附件一」、「如附件二」。

**G 委員、C 委員：**同意書第 1 頁提到「先進行貼布測試，將受試產品以及空白對照組塗抹於肌膚手臂內側」，請以受試者可瞭解的方式說明甚麼是貼布測試和空白對照組，而且請注意若的確進行貼布測試，則需要有具皮膚科醫師資格的協同主持人執行。

**G 委員：**同意書第 3 頁提到「對於您檢查的結果及醫生的診斷」，但此研究並無醫生的診斷，請刪除。

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

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

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

**【建議修正】**

一、同意書第 1 頁提到「以皮膚膚質測定儀(VISIATM，如附件一)與多功能皮膚測定儀(Cutometer®MPA580，如附件二)檢測產品有效性」，但事實上目前送審的同意書中沒有任何附件，請刪除「如附件一」、「如附件二」。

**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  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

- 二、同意書第 1 頁提到「先進行貼布測試，將受試產品以及空白對照組塗抹於肌膚手臂內側」，請以受試者可瞭解的方式說明甚麼是貼布測試和空白對照組，而且請注意若的確進行貼布測試，則需要有具皮膚科醫師資格的協同主持人執行。
- 三、同意書第 3 頁提到「對於您檢查的結果及醫生的診斷」，但此研究並無醫生的診斷，請刪除。

序號	3. 【PTMS 新案審查】		
本會編號	CRREC-107-075	送審文件類型	新案
計畫主持人	弘光科技大學美髮造型設計系 王曉芬副教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	【Eight Miles】經典修護霜 1 號之人體有效性檢測		
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	陳麗文		
<p><b>【委員一初審意見】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> <li>● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</li> </ul> <p>一、無其他意見。</p> <p>二、通過。</p> <p><b>【委員二初審意見】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> <li>● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</li> </ul> <p>一、同意書中補助項目提及以 1200 元之產品為補助，分三次給予。請述明於實驗前給予還是完成實驗後。並考慮是否不以該公司產品做為補助。</p> <p>二、通過。</p>			

**【會議討論】**

- G 委員：**同意書第 1 頁提到「以皮膚膚質測定儀(VISIATM，如附件一)與多功能皮膚測定儀(Cutometer®MPA580，如附件二)檢測產品有效性」，但事實上目前送審的同意書中沒有任何附件，請刪除「如附件一」、「如附件二」。
- G 委員：**同意書第 3 頁提到「對於您檢查的結果及醫生的診斷」，但此研究並無醫生的診斷，請刪除。
- E 委員：**研究過程會有拍照事宜，應於研究方法與程序中敘明。

**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  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

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	出席人數	<u>9</u> 人	離席人數	<u>1</u> 人
	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

**【建議修正】**

- 一、 同意書第 1 頁提到「以皮膚膚質測定儀(VISIATM, 如附件一)與多功能皮膚測定儀(Cutometer®MPA580, 如附件二)檢測產品有效性」, 但事實上目前送審的同意書中沒有任何附件, 請刪除「如附件一」、「如附件二」。
- 二、 同意書第 3 頁提到「對於您檢查的結果及醫生的診斷」, 但此研究並無醫生的診斷, 請刪除。
- 三、 研究過程會有拍照事宜, 應於研究方法與程序中敘明。

**【持續試驗案 (期中報告)】**

序號	4. 【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			

**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  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

**【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、期中無研究倫理爭議情事。應予通過。
- 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、通過。

**【會議討論】**

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

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

**【建議修正】**

無

**【變更案】**

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	5.	【PTMS 結案審查】	
本 會 編 號	CRREC-106-063	送審文件類型	結案

**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  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

計畫主持人	中國醫藥大學運動醫學系張 文典副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	全身振動訓練對功能性足踝不穩定者的本體感覺、肌力與運動功能表現之效益探討		
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		
未到/離席委員			

**【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、請附本研究案的成果報告以利審查。

**主持人回覆：**

感謝委員意見，已上傳至系統，謝謝您

修正文件：其他：PTMS 系統

二、修正後通過。

**【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、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、通過。

**【會議討論】**

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

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

<b>計 票</b>	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

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  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

【建議修正】

無

陸、 會議決議

通過2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14件、修正案6件、持續試驗案6件、結案13件、撤案3件，共43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.	107-047	新案	中國藥學暨中藥資源學系趙嶸助理教授	衛福部計畫	中藥炮製傳承與創新
2.	107-051	新案	亞洲大學光電與通訊學系張剛鳴副教授	自籌	學童注意力與外專注力之關聯與改善研究
3.	107-056	新案	東海大學社會工作學系鄭期緯助理教授	無(碩士論文研究,經費自籌)	高齡服務在原鄉之文化樣貌初探 -- 以部落文化健康站為例



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  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

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
4.	107-061	新案	國立勤益科技大學體育室夏綠荷助理教授	教育部	結合WSQ之翻轉學習模式對舞蹈學習成就、動機、自我效能之影響
5.	107-062	新案	中國醫藥大學醫管系李佳綺助理教授	自籌	肢體障礙者健康照護可近性之探討：2011年全國性調查分析
6.	107-063	新案	中國醫藥大學護理學系呂淑華副教授	教育部教學實踐研究計畫	應用”情境與合作學習”提升失能者照護學習成效
7.	107-064	新案	國立臺中科技大學護理系吳麗芬教授	指導學生論文計畫	身心整合活動對輕度認知障礙長者的成效
8.	107-065	新案	弘光科技大學幼兒保育系趙蕙鈴助理教授	教育部計畫	發展家園合作實作能力之創新教學與學習成效的行動研究
9.	107-066	新案	國立勤益科技大學基礎通識教育中心廖育菁助理教授	教育部計畫	教學實踐研究計畫—人文經典之教學創新跨域實作實踐研究
10.	107-067	新案	中國醫藥大學物理治療學系林秀真副教授	指導學生論文計畫	水療對纖維肌痛症患者肌肉與自主神經功能的效益
11.	107-068	新案	逢甲大學行銷學系	教育部教	演什麼像什麼！以心理劇方法提升大學商管教育教學成效與學習

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  
一百零七年度第五次審查會議紀錄

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
			林志皇助理教授	學實踐研究計畫	滿意度之初探
12.	107-069	新案	中國醫藥大學牙醫學系余建宏教授	教學實踐研究計畫	建構數位牙醫(e)學苑，成為亞洲數位牙科臨床技術教學中心-VR與AR於醫學教育之應用
13.	107-071	新案	國立聯合大學設計學院原住民學士學位學程專班林明助理教授	科技部計畫	好「有 fu」的原住民部落：旅遊地「氛圍」與遊客具身性經驗探索研究 - 以鄒族阿里山來吉部落、樂野部落與安藤忠雄阿里山山之教堂為例。
14.	107-079	新案	中國醫藥大學生物醫學影像暨放射科學系黃宗祺教授	自籌	深度學習於扁平足之偵測
15.	104-081(CR-3)	持續	中國醫藥大學物理治療學系簡溫原助理教授	本院內計畫	以彼拉提斯為基礎的物理治療運動訓練對下背痛患者之脊椎影像運動學和功能狀態的療效及影響
16.	106-026(CR-1)	持續	亞洲大學心理學系李淑貞副教授	(改自籌)	探討睡眠問題、感受壓力、人格、心理症狀、與幸福感之間的關係：台灣人與日本人之比較
17.	106-031(CR-1)	持續	東海大學經濟學系戴中擎助	科技部計畫	認知特性與海耶克假說之實驗研究

**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**  
**一百零七年度第五次審查會議紀錄**

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
			理教授		
18.	106-080(CR-1)	持續	中國醫藥大學醫務管理學系蔡文正特聘教授	衛福部計畫	身心障礙資料整合應用先期計畫
19.	106-082(CR-1)	持續	靜宜大學食品營養學系詹恭巨副教授	指導學生論文計畫	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
20.	106-087(CR-1)	持續	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
21.	104-081(AR-1)	修正	中國醫藥大學物理治療學系簡溫原助理教授	本院院內計畫	以彼拉提斯為基礎的物理治療運動訓練對下背痛患者之脊椎影像運動學和功能狀態的療效及影響
22.	105-091(AR-1)	修正	亞洲大學創意商品設計系柯雅娟助理教授	教育部計畫	建構同儕教學課程設計流程於設計類課程
23.	106-030(AR-1)	修正	國立暨南國際大學國際文教與比較教育學系黃文定	科技部計畫	留學文學文本閱讀對大學生跨文化溝通能力之影響研究
24.	106-061(AR-1)	修正	國立台灣大學園藝暨景觀學系張伯茹	科技部計畫	都市綠園道環境、高齡居民地方依附、戶外休閒及幸福感之關係：以綠園道及個體層級探討

**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**  
**一百零七年度第五次審查會議紀錄**

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
			助理教授		
25.	107-019(AR-1)	修正	中國醫藥大學藥學系黃世勳副教授	指導學生論文計畫	台灣青草茶之民俗藥學調查
26.	107-021(AR-1)	修正	中國醫藥大學公共衛生學院醫務管理學系宋鴻樟教授	廠商合作計畫	運用各種健康資料庫探討環境污染之健康相關
27.	107-030(AR-1)	修正	國立台中教育大學幼兒教育學系暨研究所林珮仔副教授	科技部計畫	幼兒遊戲為基礎的平衡語文取向課程模式 在閱讀和創造力發展的長期成效
28.	103-048(FR)	結案	中國醫藥大學生物統計所李采娟教授	自籌	兒童國民健康保險資料分析研究
29.	105-032(FR)	結案	國立暨南國際大學國際文教與比較教育學張源泉教授	科技部計畫	要真理還是麵包-德國學術後進之處境及其改革政策與評析
30.	105-075(FR)	結案	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
31.	105-094(FR)	結案	中州科技大學幼兒保育系李介至副教	科技部計畫	詭計或妙計?主動拖延者如何透過社會比較效應以控制情緒及彰顯能力

**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  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

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		
32.	106-029(FR)	結案	國立暨南 國際大學 國際文教 與比較教 育學系洪 小萍副教 授	科技 部計 畫	從大學社會責任觀點探究西班牙 高等教育機構校務發展之策略與 實務
33.	106-048(FR)	結案	國立暨南 國際大學 東南亞學 系張春炎 助理教授	科技 部計 畫	東南亞受難新聞的報導與產製分 析:遠端受難的理論反思與運用
34.	106-064(FR)	結案	朝陽科技 大學 工業設計 系黃台生 教授	科技 部計 畫	公路車動態騎乘狀態研究
35.	106-068(FR)	結案	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
36.	106-072(FR)	結案	中國醫藥 大學中資 系黃冠中 副教授	廠商 合作 計畫	長昕無限元氣能量飲末梢血管流 速試驗
37.	106-084(FR)	結案	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
38.	106-088(FR)	結案	中國醫藥 大學營養	自籌	探討老年人飲食的蛋白質量對其 營養狀況和腎臟功能之影響

**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  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

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
			學系楊新玲教授		
39.	106-102(FR)	結案	中國醫藥大學職業安全與衛生學系楊禮豪副教授	指導學生論文計畫	辦公大樓室內空氣品質之影響因子及主觀感知調查
40.	106-107(FR)	結案	中臺科技大學護理系所鍾月琴副教授	校內個人型專題研究計畫	焦點團體法發展性別主流化能力指標內涵建構：融入社區衛生護理實習課程實踐與成效評估
41.	106-103(撤案)	撤案	中國醫藥大學通識教育中心張文馨助理教授	科技部計畫	心理彈性對選手心理健康的影響：重要他人動機氣候觀點
42.	106-101(撤案)	撤案	靜宜大學企業管理學系吳成豐教授	科技部計畫	社會企業發展模式導入新創事業初探：中國東北新創公司為個案
43.	106-105(撤案)	撤案	中州科技大學幼兒保育與家庭服務系李介至教授	科技部計畫	主動拖延者之心理運作及健康維繫：整合性觀點

**捌、 嚴重不良事件及安全性報告**

無

**玖、 免除審查申請 (共 3 件)**

序號 1
------

**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  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

本會編號	107-072	送審文件類型	免除審查
計畫主持人	中國藥學暨中藥資源學系趙 嶸助理教授	計畫經費來源	教育部
計畫名稱	在地藥草新活力：建立台灣特色之中藥概論教材之傳承與應用		

序號 2			
本會編號	107-076	送審文件類型	免除審查
計畫主持人	亞洲大學護理學系吳樺姍副 教授	計畫經費來源	教育部計畫
計畫名稱	團隊導向學習融入基本護理學實驗課程教學之成效探討		

序號 3			
本會編號	107-078	送審文件類型	免除審查
計畫主持人	中國醫藥大學醫學系廖世傑 副教授	計畫經費來源	教育部計畫
計畫名稱	醫療專業學生入學方法與學習成效研究		

**壹拾、 撤案 (共 3 件)**

序號 1			
本會編號	106-103	送審文件類型	撤案
計畫主持人	中國醫藥大學通識教育中心 張文馨助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	心理彈性對選手心理健康的影響：重要他人動機氣候觀點		
撤案原因	此計畫未通過科技部核可，因而撤案。		

**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  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

序號 2			
本會編號	106-101	送審文件類型	撤案
計畫主持人	靜宜大學企業管理學系吳成豐教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	社會企業發展模式導入新創事業初探:中國東北新創公司為個案		
撤案原因	未受科技部推薦。		

序號 2			
本會編號	106-105	送審文件類型	撤案
計畫主持人	中州科技大學幼兒保育與家庭服務系李介至教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	主動拖延者之心理運作及健康維繫:整合性觀點		
撤案原因	未獲得科技部補助，故撤案。		

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	5
待排入會議	0
總計	5

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
2018/10/27	六	08:30-16:30	人體試驗研究倫理講習班	財團法人醫學研究倫理基金會 嘉義基督教醫院	嘉義基督教醫院 住院大樓 B棟9樓禮拜堂	6+2	\$1,000
2018/10/27	六	08:30-16:30	施行細胞治療技術醫師訓練課程	財團法人醫學研究倫理	國泰人壽大樓	6	\$1,000



**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  
一百零七年度第五次審查會議紀錄**

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
			(一)	基金會 國泰綜合醫院			
2018/11/17	六	08:40-16:30	人體試驗講習班	秀傳醫療財團法人秀傳紀念醫院	秀傳醫療財團法人秀傳紀念醫院 延平大樓七樓會議室	8	\$1,000
2018/12/8	六	13:00-17:00	藥品暨醫材 GCP 與 IRB 訓練課程	臺北醫學大學附設醫院	臺北醫學大學附設醫院第一醫療大樓 8 樓 1081 會議室	4	\$500
2018/12/15	六	13:00-17:00	GCP 與 IRB 訓練課程	臺北醫學大學附設醫院	臺北醫學大學附設醫院第一醫療大樓 8 樓 1081 會議室	4	\$500
2018/12/22	六	13:00-17:00	基因暨體細胞 GCP 與 IRB 訓練課程	臺北醫學大學附設醫院	臺北醫學大學附設醫院第一醫療大樓 8 樓 1081 會議室	4	\$500

壹拾肆、 臨時動議：

壹拾伍、散會（20 時 00 分）