

**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
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零四年五月二十八日(星期四)下午六時

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：周子傑委員、林聖興委員、鄭珮文委員、蘇完女委員
林雪淳委員、陳怜妙委員、謝寶梅委員

請假委員：洪錦墩委員(無替代委員)、蔡文正副主任委員(無替代委員)
蘇文俊委員(無替代委員)

替代委員：無

迴避委員：林正介主任委員(迴避案件CMUH102-REC3-017(TR))

秘書處人員：黃文良執行秘書、黃漢忠、徐念慈、黃聖芬、陳宣萍

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

科學委員 5 人，非科學委員 3 人，非機構內委員 4 人，女性委員 4 人，
出席委員人數共 8 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

持續試驗複審案 1 件、新案 3 件、修正案 2 件、持續試驗案 1 件、試驗偏差案 0 件、
試驗暫停案 0 件、試驗終止案 1 件、結案報告 15 件，共 23 件。

【複審案】

序號	1. 【PTMS 持續案審查】		
本會編號	CMUH102-REC3-020(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	家醫科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	糖尿病人用特殊營養食品臨床試驗計畫		
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 6 個月一次。

【新案】

**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
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CMUH104-REC3-033	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童血液腫瘤科巫康熙主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	初始免疫前發炎生物標記在不同時段的急性闌尾炎與間質幹細胞於敗血性腹膜炎動物實驗之免疫調整功能的時間序列性分析		
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 3. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CMUH104-REC3-034	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫務管理學系謝淑惠教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討影響癌症住院病人心理壓力之因子		
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 4. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CMUH104-REC3-038	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部黃介良主治醫師	計畫經費來源	中國醫與亞大
計畫名稱	青少年網路成癮對於睡眠以及大腦影像之影響		
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 6 個月一次。

【修正案】

序號 5. 【PTMS 變更案審查】			
本會編號	CMUH102-REC3-065(AR-1)	送審文件類型	修正案

**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
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	臨床醫學研究所葛應欽講座 教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	由基因演化探討古 DNA 與現代人 DNA 基因譜系之相關		
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。

**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
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 6. 【PTMS 變更案審查】			
本會編號	CMUH103-REC3-031(AR-1)	送審文件類型	修正案
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 103 年度國科會計畫
計畫名稱	紅葡萄葉食品對小腿血液循環之功效性評估		
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 7. 【PTMS 持續案審查】			
本會編號	CMUH102-REC3-014(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	放射線部林昭君主治醫師	試驗經費來源	科技部計畫
計畫名稱	使用快速動態相位磁振影像觀測頸動脈系統之脈波速度		
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。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【試驗終止案】

序號 8. 【PTMS 結案審查】			
本會編號	CMUH102-REC3-017(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	藥學院藥學系林香汶副教授	計畫經費來源	102 年度國科會計畫
計畫名稱	藥物使用之順從性、風險與效益評估研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請林正介委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 9. 【PTMS 結案審查】			
本會編號	CMUH102-REC3-032(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
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	運動醫學系洪維憲副教授	計畫經費來源	102 指導學生論文計畫
計畫名稱	肌內效貼紮對腕隧道症候群患者的手握力及指捏力的效應		
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		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 10.	【PTMS 結案審查】		
本會編號	CMUH102-REC3-050(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部張雅惠護理長	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	以跨理論模式探討台灣某區域醫院戒菸服務之成效-縱貫性研究		
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。

序號 11.	【PTMS 結案審查】		
本會編號	CMUH102-REC3-052(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學系林妍如教授	計畫經費來源	國科會專題研究計畫 (科技部)
計畫名稱	社區、社會、組織與健康：以社區醫療群為例探討民眾健康及其相關影響因素 — 診所病患問卷調查		
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		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 12.	【PTMS 結案審查】		
本會編號	CMUH102-REC3-112(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	弘光科技大學化妝品科技 研究所歐明秋副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	野薑花純露凍膜應用於肌膚保濕成效及抗老之研究開發		
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。

**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
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 13. 【PTMS 結案審查】			
本會編號	CMUH102-REC3-114(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童心臟科張正成主治醫師	計畫經費來源	中華民國兒童心臟病基金會
計畫名稱	我國先天性心臟病之發生率、嚴重度及其早期偵測		
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		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 14. 【PTMS 結案審查】			
本會編號	CMUH103-REC3-001(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	物理治療系復健科學碩士班謝悅齡副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	治療性騎乘對於腦性麻痺兒童的生活品質、健康、功能的影響		
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。

序號 15. 【PTMS 結案審查】			
本會編號	CMUH103-REC3-027(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國立臺中科技大學老人服務事業管理系龍紀萱助理教授	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	建構護理之家安寧照護服務模式之初探		
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 16. 【PTMS 結案審查】			
本會編號	CMUH103-REC3-039(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系黃立琪副教授	計畫經費來源	自籌

**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
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	探討兒童緩和療護教育措施之成效
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、修正後通過。

序號 17.	【PTMS 結案審查】		
本會編號	CMUH103-REC3-042(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理研究所胡月娟所長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	脊椎損傷病患憂鬱症狀及其相關因素之探討		
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。

序號 18.	【PTMS 結案審查】		
本會編號	CMUH103-REC3-044(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	牙醫系余建宏副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用椎狀電腦斷層掃描資料評估齒顎矯正迷你骨釘在顴骨下嵴與下頰棚區植入之位置		
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 19.	【PTMS 結案審查】		
本會編號	CMUH103-REC3-045(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	牙醫系余建宏副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	深咬與正常咬合對象下顎運動之比較		
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		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 20.	【PTMS 結案審查】		
本會編號	CMUH103-REC3-047(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
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	物理治療系陳淑雅助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	整合型銀髮族體適能無線自動感測儀之信效度研究		
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。

序號 21.	【PTMS 結案審查】		
本會編號	CMUH103-REC3-054(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系暨碩士班楊文惠副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	恢復室護病溝通行為與門診術後病人關係品質相關性之探討		
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。

序號 22.	【PTMS 結案審查】		
本會編號	CMUH103-REC3-064(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	職業安全與衛生學系黃彬芳教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	以某高科技廠為例探討職業疲勞與心率變異之相關性		
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.	【PTMS 結案審查】		
本會編號	CMUH103-REC3-073(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學台中東區分院陳珊綾護理長	計畫經費來源	103 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	員工提報病人安全事件意願之職場行為相關因素探討		
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】

**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
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

一、修正後通過。

陸、 會議決議

通過 8 件、修正後通過 14 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 16 件、修正案 7 件、持續試驗案 6 件、免審案 1 件、撤案 3 件，共 33 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 3-011	新案	醫務管理學系 暨碩士班謝淑 惠教授	科技部 計畫	乳癌婦女接受抗荷爾蒙治療之生 活品質與用藥遵從性行為之相關 性
2	CMUH104-REC 3-014	新案	中國醫藥大學 營養系趙蓓敏 教授	科技部 計畫	苦瓜籽油降體脂與肝脂機能開發 與臨床應用
3	CMUH104-REC 3-018	新案	中國醫藥大學 附設醫院內科 部胃腸科彭成 元主任	自籌	台灣酒精性及非酒精性脂肪性肝 病
4	CMUH104-REC 3-019	新案	中國醫藥大學 藥學系林香汶 副教授	科技部 計畫	慢性疾病藥物使用之順從性、風 險與效益評估研究
5	CMUH104-REC 3-020	新案	中國醫藥大學 生物統計研究 所梁文敏教授	科技部 計畫	信賴區間估計法對對標準化死亡 比推論之影響—評估台灣地區各 種重大傷病的死亡風險
6	CMUH104-REC 3-021	新案	醫務管理學系 楊文惠副教授	指導學 生論文 計畫	探討醫病溝通行為對外籍配偶育 兒照護知識及母育信心之影響
7	CMUH104-REC 3-022	新案	國立清華大學 認知與心智科 學中心楊梵宇 副教授	科技部 計畫	右腦側化與語言記憶功能關聯在 不同年齡層的比較
8	CMUH104-REC 3-024	新案	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
9	CMUH104-REC 3-025	新案	中國醫藥大學 健康照護學院 護理學系李國 箴助理教授	個人研 究計畫	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

**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
一百零四年度第三次審查會議紀錄(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
10	CMUH104-REC 3-026	新案	中國醫藥大學 醫務管理學系 謝淑惠教授	個人研究計畫	探討癌症資源中心不同癌別病人服務需求差異
11	CMUH104-REC 3-027	新案	臨床營養科呂 孟純組長	自籌	營養治療對於心肺衰竭使用心肺輔助器之病患營養狀態與存活率之影響-回溯性研究
12	CMUH104-REC 3-028	新案	醫務管理學系 蔡興國副教授	指導學生論文計畫	運用資料探勘探討影響新住民健康行為之因素
13	CMUH104-REC 3-029	新案	護理之家謝淑 惠教授	指導學生論文計畫	護理之家照顧服務員對愛滋個案照顧意願之相關因素探討研究
14	CMUH104-REC 3-031	新案	醫務管理學系 戴志展副教授	指導學生論文計畫	40 歲以上民眾之全民健保成人預防保健利用率分析
15	CMUH104-REC 3-036	新案	公共衛生學系 張毓宏助理教授	院內專題研究計畫	以失能校正人年估算代謝症候群對於台灣心血管疾病之疾病負擔
16	CMUH104-REC 3-037	新案	營養學系曾政 鴻副教授	科技部計畫	益生性低脂蛋黃醬之研發
17	CMUH102-REC 3-013(AR-1)	修正案	中國醫藥大學 物理治療學系 陳淑雅助理教授	科技部計畫	虛擬實境對中風患者自發性使用患側手之應用
18	CMUH102-REC 3-108(AR-1)	修正案	國立清華大學 外國語文系楊 梵宇副教授	校內專題研究計畫	以擴散磁振造影研究韻律語調療法後中風病患之大腦白質變化
19	CMUH102-REC 3-142(AR-1)	修正案	醫學研究部陳 朝榮副研究員	科技部計畫	開發平盤式蛋白質與胜肽高通量純化分析平台與二維度無標記式蛋白質相對定量技術並應用於動脈粥狀硬化血管疾病之生物標誌研究
20	CMUH103-REC 3-049(AR-1)	修正案	中醫部黃正豪 主治醫師	院內專題研究計畫	飲食介入對女大學生痛經之成效
21	CMUH103-REC 3-068(AR-1)	修正案	公共衛生學系 陳秋瑩副教授	指導學生論文計畫	物質關聯疾患之相關疾病風險因子
22	CMUH103-REC	修正案	口腔衛生學系	申請	伽馬輻射對人類牙齒結構的改變

**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
一百零四年度第三次審查會議紀錄(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
	3-089(AR-1)		林殿傑副教授	104 年度科技部計畫	及其對復形材料鍵結特性的影響
23	CMUH103-REC 3-101(AR-1)	修正案	國立臺灣體育運動大學運動健康科學學系呂欣善教授	科技部計畫	體感遊戲對反應時間與訊息處理能力之影響
24	CMUH102-REC 3-013(CR-2)	持續試驗案	物理治療學系陳淑雅助理教授	103 年度國科會計畫	虛擬實境對中風患者自發性使用患側手之應用
25	CMUH102-REC 3-047(CR-2)	持續試驗案	口衛系蘇勳壁助理教授	自籌	牙周病與自體免疫疾病關係探討
26	CMUH103-REC 3-008(CR-1)	持續試驗案	生物統計研究所梁文敏教授	103 年度國科會計畫	以多狀態模式分析不同手術方式對腕關節骨折術後死亡及併發症的影響
27	CMUH103-REC 3-028(CR-1)	持續試驗案	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
28	CMUH103-REC 3-030(CR-1)	持續試驗案	中國醫藥大學生科系翁靖如教授	科技部計畫	硫代二苯胺衍生物之抗癌分子機制與結構優化
29	CMUH103-REC 3-049(CR-1)	持續試驗案	中醫部黃正豪主治醫師	院內專題研究計畫	飲食介入對女大學生痛經之成效
30	CMUH104-REC 0-002	免審	放射腫瘤科簡君儒主治醫師	院內專題研究計畫	癌症治療的效用與成本效益：台灣經驗，以身體立體定位放射治療為例
31	CMUH103-REC 3-012(撤)	撤案	物理治療學系謝悅齡副教授	103 年度國科會計畫	溫水水療降低因化療藥物誘發神經病變引起的感覺異常之效果與應用
32	CMUH103-REC 3-020(撤)	撤案	小兒感染科林曉娟主治醫師	103 年度院內專題研究計畫	不同時間血清免疫發炎參數之變化於敗血症病患之表現
33	CMUH103-REC 3-048(撤)	撤案	齒顎矯正科余建宏主任	產學合作計畫	齒顎矯正病例資料建構與分析

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
一百零四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

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

無。

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、 散會 (20 時 00 分)