

**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  
一百零三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零三年十一月二十七日(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：蔡文正副主任委員、蘇完女委員、林雪淳委員、周子傑委員、林妍如委員、洪錦墩委員、陳麗文委員、謝寶梅委員、蘇文俊委員、陳怜妙委員

請假委員：無

秘書處人員：邱郁婷、陳宣萍、許欣瑀

紀錄：許欣瑀

**壹、 本次會議出席委員**

科學委員 7 人，非科學委員 4 人，非機構內委員 6 人，女性委員 5 人，出席委員人數共 11 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**

新案複審案 0 件、新案 1 件、修正案 2 件、持續試驗案 0 件、試驗偏差案 0 件、試驗終止案 1 件、結案報告 4 件，共 8 件。

**【新案】**

序號 1. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CMUH103-REC3-099	送審文件類型	本會編號
計畫主持人	國立中興大學運動與健康管理研究所巫錦霖教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	攝入咖啡因對模擬籃球比賽體能與技術表現之影響		
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、 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第三審查委員會  
一百零三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

**【修正案】**

序號 2. <b>【PTMS 變更案審查】</b>			
本會編號	CMUH102-REC3-101(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	物理治療學系孫世恆副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	早期療育家庭服務成效評估之研究		
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、 請重新簽署受試者同意書。

序號 3. <b>【PTMS 變更案審查】</b>			
本會編號	CMUH103-REC3-030(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	生科系翁靖如教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	硫代二苯胺衍生物之抗癌分子機制與結構優化		
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、 請重新簽署受試者同意書。

**【試驗終止案】**

序號 4. <b>【PTMS 結案審查】</b>			
本會編號	CMUH102-REC3-102 (TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	國立新竹教育大學英語教學系羅文杏副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	全球共通語概念下的英語教學之研究(II):台灣日本與韓國之比較		
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。

**【結案報告】**

序號 5. <b>【PTMS 結案審查】</b>			
本會編號	CMUH102-REC3-083(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  
一百零三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	護理學系李國箴助理教授	計畫經費來源	通過 103 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	發展客觀結構式臨床測驗用於護理系準畢業學生之臨床能力評量之工具及信度與效度測驗		
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、 通過。

序號 6. <b>【PTMS 結案審查】</b>			
本會編號	CMUH102-REC3-098(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暨碩士班陳振華副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	薄膜電晶體液晶顯示器玻璃製造業勞工高溫作業時主觀熱感知與生理熱調節之變化		
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 7.			
本會編號	CMUH102-REC3-120(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系蔡興國副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以資料探勘技術分析影響癌症篩檢的相關因素探討-以子宮頸癌、乳癌、直腸結腸癌為例		
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 8.			
本會編號	CMUH102-REC3-123(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在職專班楊文惠副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	探討個管師介入對冠狀動脈疾病患者自我照顧行為之影響		

**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  
一百零三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

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。

**陸、 會議決議**

通過\_4\_件、修正後通過\_1\_件、修正後再審\_3\_件、不通過\_0\_件、  
計畫繼續進行\_0\_件。

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

新案 9 件、修正案 0 件、持續試驗案 7 件、撤案 1 件，共 17 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.	CMUH103-R EC3-060	新案	弘光科技 大學化妝 品應用系 黃文盈	國科會 產學合 作計畫	黃金小米成分分析與育髮產品應用評估
2.	CMUH103-R EC3-086	新案	國立陽明 大學護理 系乳房外 科王雅容	科技部	發展乳癌全期多學科、個別性照護模式：從篩檢、診斷到治療之適應
3.	CMUH103-R EC3-087	新案	護理學系 馬維芬副 教授	指導學 生論文 計畫	白血病患者化學治療期間整體舒適變化及其相關因子探討
4.	CMUH103-R EC3-089	新案	口腔衛生 學系林殿 傑副教授	指導學 生論文 計畫	放射線照射對牙齒及補牙樹脂間鍵結性質的影響
5.	CMUH103-R EC3-091	新案	生物醫學 影像暨放 射科學學 系黃宗祺 副教授	自籌	多相式肝臟電腦斷層掃描中腹主動脈呼吸相關位移之定量分析
6.	CMUH103-R EC3-092	新案	急診部鍾 侑庭副主 任	廠商合 作計畫	到院前預立醫療流程開放種類委託研究案
7.	CMUH103-R EC3-093	新案	婦產部張 穎宜主治	院際合 作計畫 (婦癌醫	子宮內膜樣細胞子宮內膜癌合併子宮頸侵犯存活分析-多中心臨床病歷回顧計畫

**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  
一百零三年度第六次審查會議紀錄(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
			醫師	學會)	
8.	CMUH103-R EC3-095	新案	醫務管理學系暨碩士班王中儀副教授	自籌	探索台灣地區夫妻共同罹患癌症之風險差異
9.	CMUH103-R EC3-098	新案	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
10.	CMUH102-R EC3-085(CR-1)	持續試驗案	泌尿部楊啟瑞主治醫師	通過101年度院內研究計畫	建立組織微陣圖以分析泌尿上皮細胞癌化療敏感及抗藥性相關分子之表現
11.	CMUH102-R EC3-086(CR-1)	持續試驗案	物理治療學系張文典助理教授	通過102年度國科會計畫	年齡對踝關節骨折後穩定度極限變化之影響
12.	CMUH102-R EC3-092(CR-1)	持續試驗案	亞洲大學社會工作學系羅幼瓊副教授	個人研究計畫	婚姻滿意度量表 (Marital Satisfaction Inventory-Revised, MSI-R) 中文版在台灣之適用性、信效度分析與後續之研究
13.	CMUH102-R EC3-101(CR-1)	持續試驗案	物理治療學系孫世恆副教授	科技部計畫	早期療育家庭服務成效評估之研究
14.	CMUH102-R EC3-115(CR-1)	持續試驗案	護理學系黃立琪副教授	科技部計畫	建構幼童意外事故傷害緊急處理之課程
15.	CMUH102-R EC3-126(CR-1)	持續試驗案	張瑞樹中醫診所張瑞樹主治醫師	個人研究計畫	良導絡診斷與失眠患者
16.	CMUH102-R EC3-130(CR-1)	持續試驗案	醫學系林妍如教授	申請103年度國科會計畫	病患為中心之基層醫療照護模式評估：以「結構-能力-動機-結果」研究架構評核台灣多元基層醫療改革措施
17.	CMUH102-R EC3-074	撤案	學士後中醫學系林瑋德副教	申請102年度國科	利用液相層析串聯式質譜技術建立神經傳導物質的快速分析方法俾利於小兒神經疾病之診斷

**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  
一百零三年度第六次審查會議紀錄(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
			授	會計畫	

**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**

SOP 修改第三審查委員會之開會時間視案件數量，安排一至二個月開會一次。

**壹拾壹、 散會(19 時 30 分)**