

**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  
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零三年九月十八日(星期四)下午七時

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：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

請假委員：蔡文正副主任委員、蘇完女委員、蘇文俊委員

秘書處人員：陳宣萍、魏秀婷、詹景茗

紀錄：陳宣萍

**壹、 本次會議出席委員**

醫療委員 5 人，非醫療委員 2 人，非機構內委員 3 人，女性委員 3 人，  
出席委員人數共 7 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**

複審案 2 件、新案 1 件、結案複審 1 件、結案 11 件，共 15 件。

**【複審案】**

序號 1.			
本會編號	CMUH103-REC3-060	送審文件類型	複審案
計畫主持人	妝品應用系黃文盈助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	黃金小米成分分析與育髮產品應用評估		
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、 修正後通過。
- 二、 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次。

序號 2.			
本會編號	CMUH103-REC3-067	送審文件類型	複審案
計畫主持人	耳鼻喉科鄒永恩主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	成年人顳骨鱗狀乳突部之氣房發育狀況-一橫斷性腦部電腦斷層研究		

**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  
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

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、 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次。

**【新案】**

序號 3.			
本會編號	CMUH103-REC3-089	送審文件類型	新案
計畫主持人	口腔衛生學系林殿傑副教授	計畫經費來源	口腔衛生學系
計畫名稱	放射線照射對牙齒及補牙樹脂間鍵結性質的影響		
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、 修正後通過。
- 二、 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次。

**【結案複審】**

序號 4.			
本會編號	CMUH102-REC3-125(FR)	送審文件類型	結案複審
計畫主持人	營養系趙蓓敏系主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	養顏膠原蛋白乳鈣飲骨質保健之人體鈣質生物利用率評估		
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		

**【計票及決議】**

- 一、 修正後通過。

**【結案報告】**

序號 5.			
本會編號	CMUH102-REC3-005(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥劑部林香汶督導藥師	計畫經費來源	其他：通過 102 年度行政院衛生署中醫藥委員會
計畫名稱	中藥安全用藥使用評估暨風險管理計畫		
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第三審查委員會  
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、 修正後通過。

序號 6.			
本會編號	CMUH102-REC3-029(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物統計研究所梁文敏教授	計畫經費來源	生物統計研究所
計畫名稱	由全民健保資料分析中台灣兩個不同出生世代長期空氣污染暴露與氣喘發生的關係		
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-IRB3-066(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理系陳玉敏副教授	計畫經費來源	申請 102 年度院內計畫
計畫名稱	長期照護機構老年住民身體活動及其預測因子之性別差異探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>蔡文正</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、 通過。

序號 8.			
本會編號	CMUH102-REC3-068(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	職業安全衛生管理系張大元 副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	鐵道修建養護作業勞工之危害認知與評估		
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		

**【計票及決議】**

一、 修正後通過。

序號 9.			
本會編號	CMUH102-REC3-071(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理系陳玉敏副教授	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  
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	老人之整體性照護：以護理人員的觀點探討
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、 修正後通過。

序號 10.			
本會編號	CMUH102-REC3-091(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理系暨碩士班蔡興國 副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	大學生智慧型手機成行為與焦慮的關聯性探討		
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、 修正後通過。

序號 11.			
本會編號	CMUH102-REC3-097(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製造廠室內環境品質與員工滿意度評估		
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		

**【計票及決議】**

- 一、 通過。

序號 12.			
本會編號	CMUH102-REC3-109(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理系暨碩士班蔡興國 副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	行動化音樂療癒聆聽系統		
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。

**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  
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 13.			
本會編號	CMUH102-REC3-116(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理系暨碩士班龍紀萱 兼任助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	探討影響居家護理師文化能力之因素		
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		

**【計票及決議】**

一、 通過。

序號 14.			
本會編號	CMUH102-REC3-131(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部蔡惠娜護理長	計畫經費來源	通過 102 年度院內專題 研究計畫
計畫名稱	護理人員的工作壓力、疲憊、自覺生理狀況及離職意願之相關探討		
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 15.			
本會編號	CMUH103-REC3-022(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張大元 教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	積體電路封裝測試產業勞工之揮發性有機物暴露評估及危害認知		
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。

**陸、 會議決議**

通過 5 件、修正後通過 10 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。

**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  
一百零三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

新案 6 件、修正案 2 件、持續試驗案 4 件、撤案 2 件，共 14 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-REC3-072	新案	運動醫學系洪維憲副教授	國科會計畫	經皮神經電刺激和肌內效貼紮對腕隧道症候群患者手功能的療效
2.	CMUH103-REC3-077	新案	精神科張俊鴻主治醫師	自籌	癌症與神經精神疾病的資料探勘研究
3.	CMUH103-REC3-080	新案	教學部周致丞教學型主治醫師	院內專題研究計畫	醫學影像臨床混成式學習
4.	CMUH103-REC3-082	新案	職業安全與衛生學系黃彬芳教授	指導學生論文計畫	船舶作業勞工職業噪音暴露及聽力損失與代謝症候群之相關研究
5.	CMUH103-REC3-083	新案	臨床醫學研究所溫啟邦榮譽講座教授	廠商合作計畫	員工長期追蹤流行病學計畫-石化業員工世代研究
6.	CMUH103-REC3-084	新案	健康照護學院護理學系李國箴助理教授	國科會計畫	介入睡眠支持方案提升癌症病人照顧者睡眠品質效益之探討
7.	CMUH102-REC3-018 (AR-2)	修正案	護理部 32 病房李麗雲護理長	個人研究計畫	肺結核病病人接受抗結核藥物治療期間之生活品質及污名感受之縱貫性研究
8.	CMUH102-REC3-075 (AR-1)	修正案	藥劑部謝右文部主任	衛福部計畫	發展弱勢族群長照居家藥事照護服務方案計畫
9.	CMUH102-REC3-054 (CR-1)	持續試驗案	護理學系黃立琪副教授	自籌	探討早產兒母親學習檔案對早產兒照護知能和信心及早產兒生長的成效
10.	CMUH102-REC3-062 (CR-1)	持續試驗案	大腸直腸外科陳自諒主任	廠商合作計畫	亞洲地區轉移性大腸直腸癌資料之收集、登記

**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  
一百零三年度第五次審查會議紀錄(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
11.	CMUH102-REC3-075 (CR-1)	持續試驗案	藥劑部謝右文部主任	衛福部計畫	發展弱勢族群長照居家藥事照護服務方案計畫
12.	CMUH102-REC3-133 (CR-1)	持續試驗案	復健部孟乃欣部主任	自籌	精神分裂症者之精神用藥、認知功能及運動能力對吞嚥障礙的影響
13.	CMUH102-IRB3-064 (撤)	撤案	癌症生物研究所陳雅惠助理教授	申請102年度國科會專題研究計畫	EZH2 所調控的分子機制於骨癌發展過程及治療之研究
14.	CMUH102-IRB3-035 (撤)	撤案	護理學系黃立琪副教授	自籌	高齡鰥夫比寡婦自覺較健康快樂？

**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。

**不良事件後果：(代碼A-H)**

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

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(時間：下午 21 時 20 分)**