時 間:一百零三年七月三十一日(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、林雪淳委員、周子傑委員、林妍如委員、

洪錦墩委員、蘇完女委員、陳麗文委員、謝寶梅委員、蘇文俊委員

請假委員: 無

秘書處人員:黃漢忠、陳宣萍、黃聖芬、詹景茗

紀 錄:陳宣萍

壹、 本次會議出席委員

醫療委員_6_人,非醫療委員_4_人,非機構內委員_5_人,女性委員_4_人,出席委員人數共 10 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 11 件、修正案 1 件、持續試驗案 3 件、結案 9 件, 共 26 件。

【複審案】

序號 1.	序號 1. 【PTMS:I. 新案審查:4】		
本會編號	CMUH103-REC3-033	送審文件類型	新案
計畫主持人	腎臟醫學中心黃秋錦副院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	居家血液透析治療,臺灣先驅計畫		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員	?□是,請委	員迴避審查■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. 【PTMS: I. 新案審查:1】			
本會編號	CMUH103-REC3-055	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經科學與認知科學研究所簡惠玲副教授	計畫經費來源	申請科技部專題研究計畫

計畫名稱	第五核心知識的發展:探討嬰幼兒之他種族效應與社會偏好間的關係 和發展
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■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.	序號 3. 【PTMS: I. 新案審查: 6】		
本會編號	CMUH103-REC3-058	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童醫院彭慶添院長	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	以電腦斷層測量兒童胸背腰部穴位之安全深度		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員	?□是,請_委	員迴避審查■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 4.	【PTMS:I. 新案審查:5】		
本會編號	CMUH103-REC3-060	送審文件類型	新案
計畫主持人	化妝品應用系黃文盈助理教 授	計畫經費來源	國科會產學合作計畫
計畫名稱	黄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	?□是,請_委	員迴避審查■否

【計票及決議】

- 一、 修正後再審。
- 二、 建議追蹤審查頻率:每6月一次。

序號 5. 【PTMS: I. 新案審查:11】			
本會編號	CMUH103-REC3-062	送審文件類型	新案
計畫主持人	小兒神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	優盛紅外線太陽穴額溫槍臨床試驗計畫		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員	?□是,請委	員迴避審查■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 6. 【PTMS: I. 新案審查: 12】			
本會編號	CMUH103-REC3-063	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經科學與認知科學研究所簡惠玲副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	探討自閉症兒童之視知覺特性:兩年期追蹤研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■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 7. 【PTMS: I. 新案審查: 2】			
本會編號	CMUH103-REC3-067	送審文件類型	新案
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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員	?□是,請_委	員迴避審查■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。

序號 8.	【PTMS: I. 新案審查: 10】		
本會編號	CMUH103-REC3-069	送審文件類型	新案
計畫主持人	物理治療學系孫世恆副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	學齡前正常發展兒童棒球動作發展		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員	?□是,請委	員迴避審查■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 9.	9. 【PTMS:I. 新案審查:3】		
本會編號	CMUH103-REC3-070	送審文件類型	新案

計畫主持人	運動科學研究中心張振崗主 任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	支鏈胺基酸、精胺酸與瓜胺酸的增補對長距離跑步運動後中樞疲勞 運動表現之影響		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員	?□是,請委	員迴避審查■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 10.	【PTMS:I. 新案審查:13】		
本會編號	CMUH103-REC3-071	送審文件類型	新案
計畫主持人	急診醫學科陸乃甄副護理長	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討急性落枕患者採用中西醫合作照護模式之成效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員	?□是,請委	員迴避審查■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 11.	【PTMS:I. 新案審查:8】		
本會編號	CMUH103-REC3-078	送審文件類型	新案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	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?□是,請委員迴避審查■否		

【計票及決議】

- 一、 修正後通過。
- 二、建議追蹤審查頻率:每6月一次

序號 12.	【PTMS:I. 新案審查:9】		
本會編號	CMUH103-REC3-079	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	巴金森氏症和失智症:長期縱貫式研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■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 13.	【PTMS:I. 新案審查:7】		
本會編號	CMUH103-REC3-081	送審文件類型	新案
計畫主持人	家庭醫學科何致德主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	末期病人與照顧者的睡眠一致性及影響因素探討		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否		

【計票及決議】

- 一、 通過。
- 二、 建議追蹤審查頻率:每12月一次。

【修正案】

序號 14.	【PTMS:H.變更案審查:1】		
本會編號	CMUH102-REC3-020(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	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?□是,請 委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、 通過。

【持續試驗案】

序號 15.	【PTMS:G. 追蹤/持續審查:3】		
本會編號	CMUH102-REC3-020(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	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?□是,請 委員迴避審查■否		

【計票及決議】

- 一、 通過。
- 二、 建議追蹤審查頻率:每6月一次。

序號 16.	【PTMS: G. 追蹤/持續審查:1】		
本會編號	CMUH102-REC3-065(CR-1)	送審文件類型	持續試驗(期中報告)

計畫主持人	臨床醫學研究所葛應欽講座 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?□是,請委員迴避審查■否

【計票及決議】

- 一、 通過。
- 二、 建議追蹤審查頻率:每12月一次。

序號 17.	7. 【PTMS: G. 追蹤/持續審查: 2】		
本會編號	CMUH102-REC3-088(CR-1)	送審文件類型	持續試驗(期中報告)
計畫主持人	醫學系林正介院長	計畫經費來源	通過 102 年度國科會一般型研究計畫 (三年期)
計畫名稱	實習醫學生工作場域社會化歷程評估		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員?■是,請林正介主任委員迴避審查 □否		

【計票及決議】

- 一、 通過。
- 二、 建議追蹤審查頻率:每12月一次。

【結案報告】				
序號 18.	序號 18. 【PTMS: F. 結案/終止審查: 4 】			
本會編號	CMUH102-REC3-049(FR)	送審文件類型	結案報告	
計畫主持人	護理學系李國箴助理教授	計畫經費來源	通過 102 年度教學改進計畫	
計畫名稱	運用臨床模擬情境教學促進護理系學生之同理心應用			
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否			

【計票及決議】

一、 修正後通過。

序號 19. 【PTMS: F. 結案/終止審查:1】			
本會編號	CMUH102-REC3-058(FR) 送審文件類型 結案報告		
計畫主持人	內科部消化系高榮達主治醫 師	計畫經費來源	內科部消化系

計畫名稱	慢性C型肝炎患者面對疾病和治療過程的調適經驗	
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否	

【計票及決議】

一、 通過。

序號 20. 【PTMS: F. 結案/終止審查: 3】			
本會編號	CMUH102-REC3-059(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	教研部鄭希彥主任	計畫經費來源	通過 102 年度院內專題 研究計畫
計畫名稱	原則法規討論與問題導向式學習之整合式課程在醫學倫理法律教育之成效探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員	?□是,請委	員迴避審查■否

【計票及決議】

一、 通過。

序號 21.	【PTMS: F. 結案/終止審查:2】					
本會編號	CMUH102-IRB3-076(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蔡文 正教授	計畫經費來源	衛福部計畫			
計畫名稱	癌症個案未接受治療原因初探後續擴充計畫					
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?■是,請 <u>蔡文正</u> 委員迴避審查□否					

【計票及決議】

一、 通過。

序號 22.	【PTMS: F. 結案/終止審查:6】						
本會編號	CMUH102-REC3-077(FR)	送審文件類型	結案報告				
計畫主持人	放射線部林維卿主治醫師 計畫經費來源 個人研究計畫						
計畫名稱	使用不含造影劑增強磁振血管造影以評估潛在的活體肝移植者的應用和限制						
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否						

【計票及決議】

一、 通過。

序號 23. 【PTMS: F. 結案/終止審查:7】							
本會編號	CMUH102-REC3-084(FR)	送審文件類型	結案報告				
計畫主持人	醫務管理系王中儀副教授	計畫經費來源 申請 102 年度國 (大專生)計畫					
計畫名稱	安寧病房看護人員死亡觀感、利他意願與工作士氣之探討						
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否						

【計票及決議】

一、 通過。

序號 24.	【PTMS: F. 結案/終止審查:8】						
本會編號	CMUH102-REC3-122(FR)	送審文件類型	結案報告				
計畫主持人	醫務管理系楊文惠副教授	計畫經費來源	通過 102 年度國科會計畫				
計畫名稱	影響外籍配偶對其子女用藥行為之相關因素研究						
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?□是,請_委員迴避審查■否						

【計票及決議】

一、 修正後通過。

序號 25.	【PTMS: F. 結案/終止審查:9】					
本會編號	CMUH102-REC3-124(FR)	送審文件類型	結案報告			
計畫主持人	營養系趙蓓敏教授	計畫經費來源	廠商合作計畫			
計畫名稱	安怡長青高鈣奶粉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?□是,請委員迴避審查■否					

【計票及決議】

一、 修正後通過。

序號 26.	【PTMS: F. 結案/終止審查:10】					
本會編號	CMUH102-REC3-125(FR)	送審文件類型	結案報告			
計畫主持人	營養系趙蓓敏教授 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?□是,請委員迴避審查■否					

【計票及決議】

一、 修正後再審。

陸、 會議決議

通過10件、修正後通過13件、修正後再審3件、不通過0件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 16 件、修正案 1 件、持續試驗案 7 件、撤案 4 件、免審 3 件,共 31 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-REC3-030	新案	生科系翁 靖如教授		硫代二苯胺衍生物之抗癌分子機 制與結構優化
2.	CMUH103-REC3-037	新案	外國語文 系楊梵字 副教授		以功能性磁振造影研究語言動作 模擬與想像
3.	CMUH103-REC3-046	新案	中醫系萬磊教授	申請衛 架 計畫	炎症反應對近視發展的影響
4.	CMUH103-REC3-051	新案	醫務管理 學系暨碩 士班謝淑		推動住院病患整合式照護團隊之 初期成效探討—以中部某區域醫 院為例
5.	CMUH103-REC3-054	新案	醫務管理 學系暨碩 士班楊文 惠副教授	指導學 生論畫	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
6.	CMUH103-REC3-057	新案	公共衛生 學系張毓 宏助理教 授	校內專 題研究 計畫	老人日常認知活動對於認知衰退影響之長期追蹤研究
7.	CMUH103-REC3-059	新案	護理系林 美玲副教 授	指導學 生論文 計畫	懷舊治療於機構老人憂鬱狀況成 效之探討
8.	CMUH103-REC3-061	新案	公共衛生 學系何文	國科會計畫	空氣汙染暴露與斯達汀類藥物使 用對氣喘之影響

	7 4 -	1 /2		H -1/1.	纵(工阀)()
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
			照副教授		
9.	CMUH103-REC3-064	新案	職業安全 與衛生學 系黃彬芳 教授	指導學 生論主 計畫	以某高科技廠為例探討職業疲勞 與心率變異之相關性
10.	CMUH103-REC3-065	新案	公共衛生 學系宋玲 娜副教授	自籌	城鄉差異對糖尿病照護的影響
11.	CMUH103-REC3-066	新案	公共衛生學 系宋玲娜副 教授	自籌	社區糖尿病足部神經病變相關因 子探討
12.	CMUH103-REC3-068	新案	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
13.	CMUH103-REC3-073	新案	台中東區分 院陳珊綾護 理長		員工提報病人安全事件意願之職 場行為相關因素探討
14.	CMUH103-REC3-074	新案	物理治療學 系林秀真副 教授	-	客製化鞋墊對拇趾外翻矯正效益 之探討
15.	CMUH103-REC3-075	新案	中醫學系蘇 奕彰教授	國科會	道家養生導引術對於改善更年期 婦女睡眠障礙效應之研究
16.	CMUH103-REC3-076	新案	健康風險管 理學系許惠 悰副教授	自籌	游泳者暴露消毒性副產物之重要 暴露途徑的鑑定:泳客吐氣樣本 的採樣與分析研究(二)
17.	CMUH102-REC3-013 (CR-1)	持續試驗案	醫物理治療 學系陳淑雅 助理教授		虚擬實境對中風患者自發性使用患側手之應用
18.	CMUH102-REC3-030 (CR-1)	持續 試驗 案	醫務管理學 系林妍如教 授	國科會	台灣執業醫師專科選科因素探討
19.	CMUH102-REC3-052 (CR-1)	持續試驗	醫務管理系 林妍如教授		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

	H ~-		.胃硪心鳅(上附放)		
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
		案		究計畫	相關影響因素 — 診所病患問卷調查
20.	CMUH102-REC3-060 (CR-1)	持續 試驗 案	運動醫學系 張文典助理 教授	通102年內票計畫	腦中風偏癱病患使用的手功能復健輔具研發
21.	CMUH102-REC3-110 (AR-1)	修正案	新陳代謝科 傅茂祖主任	院內專 題研究 計畫	基層內科及家醫科醫師對胰島素 治療的認知
22.	CMUH102-IRB3-033 (撤)	撤案	運動醫學系 王慧如副教 授	102 指 導學生 論文計 畫	探討不同步行速度下對坐式生活 型態的高齡者下肢關節負荷的影 響
23.	CMUH102-IRB3-132 (撤)	撤案	社會科學何淑熙副教授	申請年度國計畫	高齡鰥夫比寡婦自覺較健康快 樂?
24.	CMUH102-REC3-138 (撤)	撤案	醫務管理學 系暨碩士在 職專班林妍 如教授	•	醫師職涯專科選擇(II)— 畢業後年輕住院醫師訓練(含 PGY 一般醫學訓練)的職場潛在課程效果之前瞻性研究
25.	CMUH102-REC3-141 (撤)	撤案	健康風險管 理學系鍾季 容助理教授	申請 103年 國科會 計畫	環境重金屬與雙酚 A 暴露和增加的胰島素抗性與氧化壓力和新陳代謝症候群的相關性研究
26.	CMUH103-REC-007(exempt)	免審	弘光科技大 學護理研究 若莉護理 新教授/副 任	自籌	不同排鐵劑治療之重度乙型海洋 性貧血患者併發症及存活率之探 討
27.	CMUH103-REC-008(exempt)	免審	臨床醫學研 究所馬文隆 助理教授	科技部	嗎啡成癮之轉譯動物模式研究:針 對抑制女性激素訊號以改善美沙 東維持治療法之臨床前測試
28.	CMUH103-REC-009(exempt)	免審	放射腫瘤科 簡君儒主治 醫師	題研究	放射治療新技術的使用、成本、 與效益:以影像導航放射治療為 例

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

【提案一】

以未去連結之院內病人病歷資料進行回溯性研究,本委員會對其是否需有知情同意程序之認定原則與條件為何?提請討論。 (蔡文正副主任委員)

【說明】

- 一、近來於審查時遇由病歷中取用病人資料進行回溯性研究之研究案,且於所審查之案件中發覺該類型之研究案漸有增加之趨勢,關於取用病人資料是否需病人同意,各委員可能有不同意見,為了觀點的一致性,提出討論尋求統一見解。
- 二、有關委員所提供高醫大 IRB 曾於其網頁上公告之「回溯病歷案申請原則」(詳如下連結)

http://www.kmuh.org.tw/www/irb/news/%E5%9B%9E%E6%BA%AF%E7%97%85%E6%AD%B7%E6%A1%88%E7%94%B3%E8%AB%8B%E5%8E%9F%E5%89%87%20.html

經查,目前於高醫大 IRB 網站中已無此公告及其連結,後於網路搜尋找到此公告網頁畫面,其公告日期為 99 年 6 月 30 日。因該公告日期乃於衛福部 101 年 7 月 5 日公告「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」之前,且已未見於其網站上,故於 6/12 去函向高醫大 IRB 詢問上開所述之申請原則,目前是否仍於使用中。

【決議】

一、 待高醫大 IRB 入會討論及本院第一委員會、第二委員會提案討論後,於 會議議程中報告。

壹拾壹、散會(時間:下午21時10分)