時 間:一百零三年五月二十九日(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: 黃清富委員

秘書處人員:陳宣萍、邱郁婷、徐念慈、詹景茗

紀 錄:陳宣萍

壹、 本次會議出席委員

醫療委員<u>6</u>人,非醫療委員<u>4</u>人,非機構內委員<u>5</u>人,女性委員<u>4</u>人, 出席委員人數共<u>10</u>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3件、修正案1件、持續試驗案3件、結案7件,共16件。

【複審案】			
序號 1.	序號 1. 【I.新案審查:3】		
本會編號	CMUH103-REC3-028	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李金鈴副教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	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		
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 2. 【I.新案審查:2】			
本會編號 CMUH103-REC3-045 送審文件類型 新案			
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	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

【新案】			
序號 3. 【I.新案審查:4】			
本會編號	CMUH103-REC3-049 送審文件類型 新案		
計畫主持人 中醫部黃正豪主治醫師 計畫經費來源 院內專題研究計畫			
計畫名稱	飲食介入對女大學生痛經之成效		
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 4.	【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	科技部專題研究計劃 (申請中)
計畫名稱	第五核心知識的發展:探討場 和發展	學幼兒之他種族 效	文應與社會偏好間的關係 (表現)
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 5.	【I.新案審查:5】		
本會編號	CMUH103-REC3-056	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	指導學生論文計畫
計畫名稱	優秀男性角力選手短期熱量F 組成與運動表現的影響	限制期間補充β-	羟基-β-甲基丁酸對身體

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

【修正案】			
序號 6. 【H.變更案審查:1】			
本會編號	CMUH102-REC3-062(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	大腸直腸外科陳自諒主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	亞洲地區轉移性大腸直腸癌資料之收集、登記		
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。

【持續試驗案】				
序號 7.	序號 7. 【G.追蹤/持續審查:1】			
本會編號	CMUH102-REC3-012(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)	
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	自籌	
計畫名稱	職業噪音暴露、基因、心率變異性與心血管疾病之世代追蹤研究			
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、通過。
- 二、 建議追蹤審查頻率:每12月一次

序號 8.	【G.追蹤/持續審查:2】		
本會編號	CMUH102-REC3-014(CR-1)	送審文件類型	持續試驗(期中報告)
計畫主持人	放射線部林昭君主治醫師	計畫經費來源	申請 102 年度國科會計畫
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	?□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

103年05月29日

序號 9.	【G.追蹤/持續審查:2】		
本會編號	CMUH102-REC3-037(CR-1)	送審文件類型	持續試驗(期中報告)
計畫主持人	運動健康科學學系洪暐副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	比較運動訓練與貼紮改變肩帶肌肉活性對肩峰鎖骨關節下空間之影響		
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

【結案報告】			
序號 10.	序號 10. 【F.結案/終止審查:1】		
本會編號	CMUH102-REC3-036(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
計畫名稱	應用跨理論模式於安養機構老人健康促進行為之探討		
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 11.	【F.結案/終止審查:2】		
本會編號	DMUH102-REC3-043(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫公共衛生學系宋玲娜副教 授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	電話和自動語音辨識對 30-69 歲子宮頸癌篩檢到檢之影響		
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 12.	【F.結案/終止審查:3】					
本會編號	DMUH102-REC3-044(FR)	送審文件類型	結案報告			
計畫主持人	護理系胡月娟教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫			

計畫名稱 口腔照護方案介入對慢性精神病患口腔衛生成效之探討	
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、 修正後通過。

序號 13.	【F.結案/終止審查:4】					
本會編號	CMUH102-IRB3-057(FR)	送審文件類型	結案報告			
計畫主持人	醫療暨健康產業管理系李美文副教授	計畫經費來源	通過 102 年度中臺科技 大學校內個人型專題研 究計畫			
計畫名稱	放射師職業輻射暴露之健康效應研究					
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、 通過。

序號 14.	【F.結案/終止審查:5】				
本會編號	CMUH102-REC3-106(FR)	送審文件類型	結案報告		
計畫主持人	醫務管理學系林妍如教授	計畫經費來源	自籌		
計畫名稱	醫院員工職場工作生活品質探討				
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?■是,請林妍如委員迴避審查 □否				

【計票及決議】

一、 通過。

序號 15.	【F.結案/終止審查:7】					
本會編號	CMUH102-REC3-127(FR)	送審文件類型	結案報告			
計畫主持人	醫務管理學系林妍如教授	計畫經費來源	指導學生大專生論文計			
計畫名稱	台灣醫院急診部門領導風格與急診醫師工作結果研究					
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?■是,請林妍如委員迴避審查 □否					

【計票及決議】

一、 通過。

序號 16.	【F.結案/終止審查:8】					
本會編號	CMUH102-REC3-135(FR)	送審文件類型	結案報告			
計畫主持人	醫務管理系林妍如教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫			
計畫名稱	「教學醫院二年期藥師訓練計畫」學員學習歷程探討					
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員?■是,請林妍如委員迴避審查 □否					

【計票及決議】

一、 通過。

陸、 會議決議

通過10件、修正後通過5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 12 件、修正案 1 件、持續試驗案 1 件、撤案 1 件、免審 1 件,共 16 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.	CMUH102-REC3-112	新案	化妝品科 技所歐明 秋副教授	自籌	野薑花純露凍膜應用於肌膚保濕成 效及抗老之研究開發
2.	CMUH103-REC3-026	新案	化妝品科 技研究所 歐明秋副 教授	自籌	丁香檸檬複方精油應用於抑菌液體 皂之開發研究
3.	CMUH103-REC3-034	新案	護理科顧 家恬講師	自籌	台灣頭頸部癌症患者接受化療合併 放射線治療時牙關緊閉之預測因子
4.	CMUH103-REC3-036	新案	物理治療 學系郭美 英助理教 授	年度國	人體扇關節和肩胛關節之三維生物 力學模型與肩部運動器之開發及其 在評估、治療和復健之應用
5.	CMUH103-REC3-039	新案	護理學系 黃立琪副 教授	自籌	探討兒童緩和療護教育措施之成效
6.	CMUH103-REC3-040	新案	生物科技 研究所汪 宏達副教	申請國 家衛生 研究院	探討糖解作用與五碳糖磷酸路徑之專一協同作用於肝癌之生成

口令一个及不一为做旦目哦心默(工构成)						
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	104年 全整醫性 衛生研究		
7.	CMUH103-REC3-042	新案	護理系胡 月娟教授	自籌	脊椎損傷病患憂鬱症狀及其相關因 素之探討	
8.	CMUH103-REC3-043	新案	牙醫系余 建宏副教 授	生論文	運用錐狀放射斷層掃瞄系統技術對於矯正釘數位手術模板植入前後精準度之評估	
9.	CMUH103-REC3-044	新案	牙醫系余 建宏副教 授	生論文	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	
10.	CMUH103-REC3-047	新案	運動醫學 系陳淑雅 助理教授		整合型銀髮族體適能無線自動感測 儀之信效度研究	
11.	CMUH103-REC3-048	新案	齒顎矯正科 余建宏主任	作計畫	齒顎矯正病例資料建構與分析	
12.	CMUH103-REC3-052	新案	生物醫學影 像暨放射科 學學系黃宗 祺副教授	自籌	薄板仿樣技術應用於乳房攝影與磁 振造影之影像融合	
13.	CMUH102-REC3-060 (AR-1)	修正 案	運動醫學系 張文典助理 教授	通過年內 票割	腦中風偏癱病患使用的手功能復健輔具研發	
14.	CMUH102-REC3-050 (CR-1)	持續試驗案	護理部張雅 惠護理長	院內專 題研究 計畫	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	
15.	CMUH102-REC3-025 (撤)	撤案	家庭醫學科 劉秋松教授	102 年 度國科 會生整 型	檳榔使用疾患與抗憂鬱劑之關聯及戒斷臨床試驗	
16.	CMUH103-REC-005(免審)	免審	放射腫瘤科 簡君儒主治 醫師		癌症治療的效用與成本效益:台灣 經驗	

捌、嚴重不良事件及安全性報告審查

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:下午七時四十五分)