

# 臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院

# 2020 (2) 人體試驗暨研究倫理委員會會議記錄

| 日期   | 2020年06月18日(星  | 期四)  | 時間  | 12:10~12:25 |      |     |  |
|------|--|------|-----|-------------|------|-----|--|
| 地點   | 門諾醫院恩慈樓三樓第一會議室   |      |     |             |      |     |  |
| 主席   | 王志弘  | 執行秘書 | 林雅蘋 |             | 會議記錄 | 朱珮儀 |  |
| 出席委員 | 醫療科技(男):王志弘委員、郭英調委員(機構外-視訊)<br>醫療科技(女):林雅蘋委員、彭少貞委員(機構外)、林青足委員(機構外-視訊)<br>非醫療科技(男):陳俊賢委員<br>非醫療科技(女):何叔孋委員(機構外) |      |     |             |      |     |  |
| 列席人員 | 朱珮儀幹事、張研鈺幹事  |      |     |             |      |     |  |
| 請假委員 | 蔡忠宏委員(機構外)、李巧雯委員(機構外)、趙美玉委員  |      |     |             |      |     |  |

#### 一、主席報告

今日會議出席人數應到10人,實到委員7人,請假3人,已達半數以上之委員出席。出席委非 單一性別(男:女=3:4),且包括機構外之非醫療科技委員1人出席,已達法定人數。

#### 二、宣讀利益迴避原則

依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」(西元 2012 年 8 月 17 日發布) 第八 條之利益迴避原則。若委員有下列情形,或會影響審查之公正性,應即迴避,不得參加審查:

- 1.為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- 2.與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 3.與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 4.有具體事實,足認有偏頗之虞。
- 5.其他經審查會決議應予迴避者。

#### 三、一般審查

● 期中/追蹤,共2件(附件1)【議決方式:多數決】

| 序號 | 本會編號      | 計畫名稱                                      | 主持人 | 研究機構                               | 追蹤頻率  | 決議 |
|----|-----------|---|-----|------------------------------------|-------|----|
| 1  | 19-05-006 | 被診斷 ADHD兒童的<br>生活樣貌:以花蓮某偏<br>鄉地區為例        | 翁士恆 | 國立東華大學                             | 每半年一次 | 通過 |
| 2  |           | 探討思覺失調症病人<br>抗疾病烙印對自我烙<br>印程度及社會適應的<br>影響 | 林盈束 | 臺灣基督教門<br>諾會醫療財團<br>法人門諾醫院<br>壽豐分院 | 每半年一次 | 通過 |

1

#### 四、報告及討論

(一) 核備前期會議記錄:

請核備2020(1)人體試驗暨研究倫理委員會會議記錄,附件2。

決議:同意核備。

# (二) 前期會議,一般審查案件之追蹤報告:

# ● 新案,共1件(附件3)

| 序號 | 本會編號      | 計畫名稱             | 主持人 | 研究機構   | 執行情形 | 決議 |
|----|-----------|------------------|-----|--------|------|----|
| 1  | 19-11-014 | 城市及鄉村婦女的產<br>後健康 | 張秀如 | 國立臺灣大學 | 通過   | 同意 |

# (三) 簡易審查核備案件:

# ● 新案,共7件(附件4)【議決方式:共識決】

|    |           | 件4)【譲决为式                                       |     |                            |      |      |      |
|----|-----------|--|-----|----------------------------|------|------|------|
| 序號 | 本會編號      | 計畫名稱   | 主持人 | 研究機構                       | 執行情形 | 追蹤頻率 | 決議   |
| 1  | 20-03-004 | 台灣脂<br>無部所<br>所                                | 鄭穆良 | 臺灣基督教門<br>諾會醫療財團<br>法人門諾醫院 | 通過   | 每年一次 | 同意核備 |
| 2  | 20-03-005 | 運用即時回饋<br>教具於護理人<br>員高品質心肺<br>復甦術訓練之<br>成效     | 李柏勳 | 國軍花蓮總醫 院                   | 通過   | 每年一次 | 同意核備 |
| 3  | 20-03-003 | 探討床邊教師<br>面對罹癌兒童<br>之經驗歷程                      | 翁士恆 | 國立東華大學                     | 通過   | 每年一次 | 同意核備 |
| 4  | 20-03-006 | 花蓮市長者骨<br>質密度、骨折風<br>險與身體活動<br>量調查             | 黃繩龍 | 臺灣基督教門<br>諾會醫療財團<br>法人門諾醫院 | 通過   | 每年一次 | 同意核備 |
| 5  | 20-04-007 | 慢性腎臟病患<br>者的健康識<br>能、自我照顧行<br>為及疾病控制<br>之相關性探討 | 蘇柔如 | 臺灣基督教門<br>諾會醫療財團<br>法人門諾醫院 | 通過   | 每年一次 | 同意核備 |
| 6  | 20-04-008 | 運用 模式 對 定                                      | 蔡馥如 | 輔英科技大學                     | 通過   | 每年一次 | 同意核備 |
| 7  | 20-03-002 | 非典型巴金森<br>症的疾病分布<br>與區域登錄                      | 羅彥宇 | 花蓮慈濟醫院                     | 通過   | 每年一次 | 同意核備 |

AF/06-014 **2** 

# ● 修正案,共4件(附件5)

| 序號 | 本會編號      | 計畫名稱   | 主持人 | 研究機構                               | 執行情形 | 追蹤頻率 | 決議   |
|----|-----------|--|-----|------------------------------------|------|------|------|
| 1  | 18-02-002 | 台灣發炎性腸<br>道疾病資料前<br>瞻性登錄計劃                     | 鄭穆良 | 臺灣基督教門<br>諾會醫療財團<br>法人門諾醫院         | 通過   | 每年一次 | 同意核備 |
| 2  | 19-04-005 | 台灣留學生的<br>壓力源                                  | 高倜歐 | 國立東華大學                             | 通過   | 每年一次 | 同意核備 |
| 3  | 20-04-007 | 慢性腎臟病患<br>者的健康識<br>能、自我照顧行<br>為及疾病控制<br>之相關性探討 | 蘇柔如 | 臺灣基督教門<br>諾會醫療財團<br>法人門諾醫院         | 通過   | 每年一次 | 同意核備 |
| 4  | 19-02-001 | 含高乳清蛋白、白胺酸之飲品及彈力帶運動介入對高龄者肌力和肌肉組成影響探討           | 張矞婷 | 臺灣基督教門<br>諾會醫療財團<br>法人門諾醫院<br>壽豐分院 | 通過   | 每年一次 | 同意核備 |

# ● 期中/追蹤案,共6件(附件6)

| 序號 | 本會編號      | 計畫名稱   | 主持人 | 研究機構                                       | 執行情形 | 追蹤頻率   | 決議   |
|----|-----------|--|-----|--|------|--------|------|
| 1  | 16-05-008 | 台灣官是嚴重完體<br>適能是是嚴重完<br>實施<br>實施<br>是<br>是<br>是<br>是<br>是<br>是<br>是<br>是<br>是<br>是<br>是<br>是<br>是<br>是<br>是<br>是<br>是 |     | 國軍花蓮總醫院                                    | 通過   | 每年一次   | 同意核備 |
| 2  | 19-02-001 | 含高乳清蛋<br>白、白胺酸之飲<br>品及彈力帶運<br>動介入對高龄<br>者肌力和肌肉<br>組成影響探討   | 張矞婷 | 臺灣基督教門<br>諾會醫療財團<br>法人門諾醫院<br>壽豐分院         | 通過   | 每年一次   | 同意核備 |
| 3  | 17-03-003 | 台灣中老年健<br>康因子及健康<br>老化長期研究<br>一第二期   | 熊昭  | 國家衛生研究<br>院/臺灣基督<br>教門諾會醫療<br>財團法人門諾<br>醫院 | 通過   | 每年一次   | 同意核備 |
| 4  | 19-05-007 | 專案進口藥<br>品:商品名<br>Aethoxysklerol<br>®/學名:<br>Polidocanol   | 黃振銘 | 臺灣基督教門<br>諾會醫療財團<br>法人門諾醫院                 | 通過   | 每半年一 次 | 同意核備 |

3

AF/06-014

| 序號 | 本會編號      | 計畫名稱   | 主持人 | 研究機構                       | 執行情形 | 追蹤頻率 | 決議   |
|----|-----------|--|-----|----------------------------|------|------|------|
| 5  | 13-06-008 | 專案進口藥<br>品:商品名:<br>OncoTICE®/<br>學名:Bacillus<br>Calmette-Gu<br>(2~8×108 CFU<br>TICE BCG) 50<br>mg/vial | 廖永明 | 臺灣基督教門<br>諾會醫療財團<br>法人門諾醫院 | 通    | 每年一次 | 同意核備 |
| 6  | 19-03-003 | 含或不含铋鹽<br>之高劑比含<br>amoxicillin-metro<br>nidazole之铋鹽<br>四合療法用於<br>第一線根菌、<br>門螺旋桿菌、<br>髓、<br>比較性研究       | 鄭穆良 | 臺灣基督教門<br>諾會醫療財團<br>法人門諾醫院 | 通過   | 每年一次 | 同意核備 |

## ● 結案,共1件(附件7)

| 序號 | 本會編號      | 計畫名稱                                 | 主持人 | 研究機構                       | 執行情形 | 決議   |
|----|-----------|--------------------------------------|-----|----------------------------|------|------|
| 1  | 10_0x_010 | 專案進口藥品:商品名<br>Lorviqua/學名:Lorlatinib | 宋孟達 | 臺灣基督教門<br>諾會醫療財團<br>法人門諾醫院 | 通過   | 同意核備 |

#### (四) 核備案件:無

- (五) 本期逾期案件情况報告:
- 期中/追蹤報告,共0件
- 結案,共1件

| 序號 | 本會編號 | 計畫名稱                  | 主持人 | 研究機構   | 決議 |
|----|------|-----------------------|-----|--------|----|
| 1  |      | 建立標準化模擬定向越野 競賽特性之運動測試 | 林嘉志 | 國立東華大學 | 同意 |

## (六) 其他:

- 1.報告事項:下次會議時間2020年9月17日(四)12:00~13:30。
- 2.報告事項:本會將於2020年7月25日辦理人體研究倫理講習班,本會委員均已報名參加; 迄今共受理報名71人,其中12人為院外人員。

4

#### 五、臨時動議

本次無臨時動議。

# 六、散會