



臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院

2022 (3) 人體試驗暨研究倫理委員會會議記錄

日期	2022年09月15日(星期四)		時間	12：30~ 12：48	
地點	(東區會場)恩慈樓三樓第一會議室 (Google Meet視訊) meet.google.com/erc-jbgw-htk (會議室代碼erc-jbgw-htk)				
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(視訊)、郭英調委員(機構外-視訊) 醫療科技(女)：林雅蘋委員(視訊)、林青足(機構外-視訊) 非醫療科技(男)：陳俊賢委員 非醫療科技(女)：何叔嬭委員(機構外-視訊)、趙美玉委員				
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)				

一、主席報告(12:30)

今日會議出席人數應到9人，實到委員7人，請假2人，已達半數以上之委員出席。出席委員非單一性別(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

(一)新案，共1件(附件1)【多數決】

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	追蹤頻率	決議
1	22-08-014	利用自身體重運動執行團體減重計畫-以花蓮某家教養院為例	吳承安	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	下次大會再決議	修正後送交下次大會再審

四、報告及討論

(一)核備前期會議記錄：

- 決議：委員均無異議，同意核備。

(二)前期會議，一般審查案件之追蹤報告：無。

(三)簡易審查核備案件：

A.新案，共6件（附件3）【共識決】

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	執行情形	追蹤頻率	決議
1	22-05-007	學生在課堂以體感回饋系統支持共享注意力之輔助科技建置	楊熾康	國立東華大學	通過	每 12 個月一次	同意核備
2	22-05-008	先天性耳廓畸形的非手術矯正：門諾耳朵副本之設計與成效	張雅鈞	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	通過	不需追蹤	同意核備
3	22-05-009	依據藥物敏感性測試結果對比經驗性療法用於救援治療幽門螺旋桿菌感染之效力－前瞻、隨機、比較性研究	鄭穆良	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	通過	每 12 個月一次	同意核備
4	22-06-010	未婚未成年生子案例樣貌分析-門諾醫院為例	李冬梅	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	通過	每 12 個月一次	同意核備
5	22-07-011	使用 sodium bicarbonate 治療降血糖藥物導致代謝性酸中毒之用藥評估	鄭瑜勻	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	通過	每 12 個月一次	同意核備
6	22-08-015	商品名：Myozyme® / 學名：alglucosidase alfa	王以帆	東基醫療財團法人台東基督教醫院	通過	不需追蹤	同意核備

B.變更案，共2件（附件4）【共識決】

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	執行情形	追蹤頻率	決議
1	10-07-027-ER	台灣中老年健康因子及健康老化長期研究	熊昭	國家衛生研究院	通過	每 12 個月一次	同意核備
2	21-07-007	花蓮縣北區(除花蓮市外)長者骨質密度、骨折風險與肌少症調查	黃繩龍	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	通過	每 12 個月一次	同意核備

C.期中/追蹤案，共4件（附件5）【共識決】

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	執行情形	追蹤頻率	決議
1	10-07-027-ER	台灣中老年健康因子及健康老化長期研究	熊昭	國家衛生研究院	通過	每 12 個月一次	同意核備

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	執行情形	追蹤頻率	決議
2	19-12-016	登革病毒非結構性蛋白 1 在巨核細胞抑制介導的血小板低下中所扮演的角色	孫德珊	慈濟大學	通過	每 6 個月一次	同意核備
3	20-08-016	人工智慧於牙科疾病之診斷	陳美娟	國立東華大學	通過	每 12 個月一次	同意核備
4	21-07-007	花蓮縣北區(除花蓮市外)長者骨質密度、骨折風險與肌少症調查	黃繩龍	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	通過	每 12 個月一次	同意核備

D.終止案，共1件（附件6）

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	執行情形	決議
1	22-01-001	兒童管路固定共構裝置的創新研發與評量	林祝君	慈濟學校財團法人慈濟科技大學	通過	同意核備

E.結案，共2件（附件7）

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	執行情形	決議
1	21-03-005	利用腸道總體轉錄體定序探討補充樺樹茸萃取物合併離心訓練方式影響腸道菌相調控體內能量代謝路徑之作用與改善肥胖情況的機制	王令儀	國立東華大學	通過	同意核備
2	21-09-008	以關係視域探究晚期癌症患者的生活經驗	林耀盛	國立台灣大學	通過	同意核備

(四) 核備案件：無

(五) 本期逾期案件情況報告：無

(六) 其他：

1.研究偏差事件，共1件（附件8）。

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	嚴重性評估	決議
1	21-07-007	花蓮縣北區(除花蓮市外)長者骨質密度、骨折風險與肌少症調查	黃繩龍	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	輕微	同意核備

五、臨時動議

A.報告事項：

1.2023年大會會期。

【依現行方式在每季第3周的星期四，如遇國定假日則順延一週】

會期	日期	時間
2023（1）	3月16日（四）	12:30~13:30
2023（2）	6月15日（四）	12:30~13:30
2023（3）	9月14日（四）	12:30~13:30
2023（4）	12月14日（四）	12:30~13:30

2.依照委員會之組成(SOP03)，預計10月寄發今年度委員自評表給各位委員填寫。

3.下次會議時間2022年12月15日（四）12:30~13:30。

六、散會(12:48)