



# 臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院

## 2023 ( 4 ) 人體試驗暨研究倫理委員會會議記錄

日期	2023年12月06日(星期四)	時間	12 : 30~ 13 : 30		
地點	(東區會場)恩慈樓三樓第一會議室 (Google Meet視訊) <a href="https://meet.google.com/xky-szdw-yst">https://meet.google.com/xky-szdw-yst</a> (會議代碼xky-szdw-yst)				
主席	王志弘	執行秘書	請假	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(機構外-視訊) 醫療科技(女)：林青足(機構外-視訊) 非醫療科技(男)：陳俊賢委員(視訊)、蔡忠宏(機構外-視訊) 非醫療科技(女)：趙美玉委員、何叔嫻(機構外-視訊)、李巧雯委員(機構外-視訊)				
列席人員	朱珮儀幹事、張研鈺幹事				
請假委員	醫療科技(女)：林雅蘋委員				

### 一、主席報告

今日會議出席人數應到9人，實到委員8人，請假1人，已達半數以上之委員出席。出席委非單一性別(男：女=4：4)，且包括機構外之非醫療科技委員3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、一般審查案件

(一)期中/追蹤案，共1件(附件1)

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	追蹤頻率	決議
----	----	------	-----	------	------	----

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	追蹤頻率	決議
1	22-10-022	探討改良式照護餐食改善衰弱前期咀嚼障礙老人生活品質之成效	王珈潔	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	每3個月一次	修正後通過

#### 四、報告及討論

(一) 核備前期會議記錄：

- 決議：委員均無異議，同意前期會議記錄核備。

(二) 前期會議，一般審查案件之追蹤報告：

A.新案，共1件 (附件3)

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	23-06-006	喪親者進入司法程序之心理歷程研究—以意外事故過世之喪親者為中心	林繼偉	國立東華大學	通過	每6個月一次	同意

(三) 簡易審查核備案件：

A.新案，共4件 (附件4)

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	23-01-002	預測血液透析患者的心臟衰竭風險-連續型巨量資料的人工智慧分析	李坤峰	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
2	23-07-009	結合人工智慧影像辨識開發吞嚥內視鏡異常自動判斷系統之回朔性影像研究	洪士涵	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
3	23-08-010	預立醫療照護諮詢者案例樣貌分析-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

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
4	23-09-011	Rapid Miner 預測跌倒危險因子發生跌倒事件並發展照護指引	林雅蘋	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

B.變更案·共1件(附件5)

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	22-10-022	探討改良式照護餐食改善衰弱前期咀嚼障礙老人生活品質之成效	王珈潔	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	通過	每3個月一次	同意核備

C.期中/追蹤案·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	追蹤頻率	決議
1	20-06-011	台灣使用巴拉刈自殺之分析與防治策略研究	張書軒	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	通過	每6個月一次	同意核備

D.終止案·共1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	22-09-017	探討安全針具輔助裝置於臨床給藥的合用性及成效評量	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8)

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	執行情形	決議
1	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	同意核備
2	22-09-020	女性經歷性騷擾後的經驗與對話	陳淑瓊	國立東華大學	通過	同意核備

(四) 核備案件：

1.配合機構文件管理改版為KMs2.0·制修本會標準作業程序(附件9)：

序號	標準作業程序名稱	文件編號	版次
1	人體試驗暨研究倫理委員會章程	MCH-HSR-2-ML-0001	14

序號	標準作業程序名稱	文件編號	版次
2	研究倫理審查費支給辦法V	MCH-HSR-3-ML-0002	06
3	標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂	MCH-HSR-3-ML-0003	12
4	人體試驗暨研究倫理委員會之組成	MCH-HSR-3-ML-0006	08
5	保密和利益衝突與迴避管理	MCH-HSR-3-ML-0014	06
6	獨立諮詢專家	MCH-HSR-3-ML-0019	07
7	委員和工作人員的教育訓練	MCH-HSR-3-ML-0022	07
8	緊急臨時會議	MCH-HSR-3-ML-0073	06
9	研究對象招募及知情同意之適當性評估V.6	MCH-HSR-3-ML-0101	06

決議：委員均無異議，同意本次修訂之標準作業程序。

(五) 本期逾期案件情況報告：

A.結案，共1件

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	應繳交日	執行情形
1	22-04-005	多中心卡斯爾曼氏病 案例回溯研究	林孝府	臺灣基督教門 諾會醫療財團 法人門諾醫院	2023/07/0 1	2023/11/15 、12/6再次發 訊息提醒共同 /協同主持 人，共同/協同 主持人同意配 合盡速繳交

(六) 其他：

1.2024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	地點
2024 ( 1 )	3月14日 ( 四 )	12:30~13:30	恩慈樓三樓第一會議室
2024 ( 2 )	6月13日 ( 四 )	12:30~13:30	恩慈樓三樓第一會議室
2024 ( 3 )	9月19日 ( 四 )	12:30~13:30	恩慈樓三樓第一會議室
2024 ( 4 )	12月19日 ( 四 )	12:30~13:30	恩慈樓三樓第一會議室

五、臨時動議

本次無臨時動議

六、散會