

臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院

2016（1）人體試驗暨研究倫理委員會會議紀錄

日期：2016年03月14日（星期一）

時間：下午12：00~02：00

地點：恩慈樓三樓第一會議室

主席：賴賢勇主任委員

出席委員：邱紫文、郭英調、林青足、彭少貞、鄭敬楓、廖學忠、何叔嬭、林雅蘋、周恬弘、張淑琴、趙美玉、鄭金鳳、鄭育宛（職稱敬略）

列席計畫主持人：無

列席行政人員：朱珮儀（職稱敬略）

請假委員：王志弘（職稱敬略）

應到委員：15人 實到委員：14人 請假委員：1人 列席：1人 出席率：93.33 %

（其中，醫療科技委員9人出席、非醫療科技委員5人出席、非試驗機構內委員7人出席、女性委員9人出席，已達法定人數）

一、宣讀利益迴避原則

主席指示幹事宣讀「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第八條，及「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」第十七條之利益迴避原則。為遵守利益迴避原則，如討論之研究計畫案與在場委員有應迴避情形，請委員務必主動提出。

人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法【發布日期：民國 101 年 08 月 17 日】

第八條 審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

- 一、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。
- 二、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。
- 三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 四、有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 五、其他經審查會決議應予迴避者。

醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準【發布日期：92年11月12日】

十七、委員於會議時，應遵守下列利益迴避原則：

（一）於下列情形應離席，不得參與討論、表決：

- 1.受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。
- 2.受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
- 3.受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或

協同主持人。

4.其他經委員會決議應離席者。

(二) 於下列情形得不離席，但不得參與表決：

- 1.受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。
- 2.受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。
- 3.受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科同仁。
- 4.其他經委員會決議不得參與表決者。

(三) 委員與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：

- 1.聘僱關係。但試驗機構內人員，毋須揭露。
- 2.支薪之顧問。
- 3.財務往來狀況。
- 4.本人、配偶與三親等以內之親屬對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。

(四) 依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致委員會難以為適當之決定時，得經委員會決議毋須為第一款及第二款之迴避，但應於會議記錄載明之。

(五) 第一款及第三款之委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其負責人之關係認定之。

二、核備前期會議紀錄

請核備2015（4）人體試驗暨研究倫理委員會會議記錄。

決議：同意核備。

三、上次提案追蹤

1. 完整審查新案提送上次會議討論，審查結果為修正後複審之案件。

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	15-04-007	產前擠乳對促進乳汁分泌及完全母乳哺育率之成效	廖基元主任/門諾醫院婦產科	同意
2	15-10-020	超音波導引肩胛上神經脈衝射頻於五十肩的治療	鐘英華住院醫師/門諾醫院家庭醫學科	同意

四、現況報告

1. 2015年12月01日~2016年01月31日本會執行現況報告(件數)。

新案、修正案、期中/追蹤報告、試驗中止/終止、結案報告、慈濟醫院代審案、免審案、撤案。

決議：同意。

2. 2015年12月01日~2016年01月31日催繳期中/追蹤/結案的進度報告。

決議：同意。

3. 2016年01月01日~2016年01月31日委員之平均審查工作天。

決議：同意。

4. 2016年01月01日~2016年01月31日委員之會議請假次數。

決議：同意。

5. 2016年委員及行政人員之教育訓練時數。

決議：同意。

五、完整審查新案（共1件）

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	15-10-020	超音波導引肩胛上神經脈衝射頻於五十肩的治療	鐘英華住院醫師/門諾醫院家庭醫學科	核准

六、簡易審查新案（共4件）

（一）提送會議討論，共0件

（二）提送會議核備，共4件

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	15-12-025	全國性急性腎損傷的流行病學及預後研究	蔡宜潔主治醫師/門諾醫院內科部	同意核備
2	16-01-001	身體不滿意度與產後憂鬱之相關性探討	陳美伶講師/慈濟科技大學	同意核備
3	15-12-029	登革病毒套膜蛋白和抗登革病毒非結構性蛋白之抗體誘發之巨核細胞抑制	孫德珊教授/慈濟大學分子生物暨人類遺傳學系	同意核備
4	15-12-027	護理人力資源彈性管理機制之研究-以東部某醫院為例	陳鳳仙主任/門諾醫院人力資源部	同意核備

七、免予審查案（提送會議核備，共0件）

本次無免予審查案

八、修正審查案（共2件）

（一）提送會議討論，共0件

（二）提送會議核備，共2件

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	14-12-023	我不想見他/她—兒童於離異父母探視紛爭下對探視態度之探討	王迺燕主任/門諾醫院身心科	同意核備
2	14-12-022	離婚婦女對於子女與他方會面之內在心理歷程	林秋芬諮商心理師/社會工作師/門諾醫院身心科	同意核備

九、期中/追蹤審查案（共8件）

（一）提送會議討論，共2件

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	14-12-023	我不想見他/她—兒童於離異父母探視紛爭下對探視態度之探討	王迺燕主任/門諾醫院身心科	核准
2	14-12-021	他殺喪親家庭於調適哀傷歷程之生命故事	王純娟教授/東華大學諮商與臨床心理學系	核准

（二）提送會議核備，共6件

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	14-02-002	專案進口藥品：商品名：可美淨® 凍晶注射劑/學名：Dactinomycin	廖基元主任/門諾醫院婦產科	同意核備
2	15-03-006	專案進口藥品：商品名：Esperal/學名：Disulfiram	林明雄主治醫師/門諾醫院身心科	同意核備
3	15-02-003	妊娠高血壓使用硫酸鎂治療對新生兒的影響	廖基元主任/門諾醫院婦產科	同意核備
4	14-02-001	探討攜帶不同細胞激素之外吐小體誘發血管內皮細胞損傷程度	張新侯教授/慈濟大學分子生物暨人類遺傳系(所)	同意核備
5	13-12-020	探討顆粒球生長激素(G-CSF)在紅血球驅動至周邊血及紅血球生成所扮演的角色	孫德珊副教授/慈濟大學分子生物暨人類遺傳學系	同意核備
6	14-12-022	離婚婦女對於子女與他方會面之內在心理歷程	林秋芬諮商心理師/社會工作師/門諾醫院身心科	同意核備

十、試驗中止/終止案（共1件）

（一）提送會議討論，共0件

（二）提送會議核備，共1件

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	14-09-013	自拍與臉書使用、自我意識以及身體意象之關聯性探究	李明霓助理教授/國立東華大學諮商與臨床心理學系	同意核備

十一、結案審查（共3件）

（一）提送會議討論，共0件

（二）提送會議核備，共3件

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	15-03-005	東台灣特殊教育學校認知功能障礙學生眼睛健康及屈光狀態的調查與分析	許明木主治醫師/門諾醫院眼科	同意核備

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
2	14-07-011	自閉症兒童母親親子關係之敘事研究	王沂釗助理教授/國立東華大學諮商與臨床心理學系	同意核備
3	14-11-019	探討偏鄉住院老人個人特質、精神健康狀況、生活品質及憂鬱情緒對自殺意念之影響	蘇筱雯護理長/門諾醫院壽豐分院護理部	同意核備

十二、提案討論

1. 依照2015年度人體研究倫理審查委員會查核基準檢討本會執行現況及品質。

項次	查核基準
<u>必合</u> 3.1	審查會應明訂追蹤審查作業程序
<u>*可</u> 3.3	審查會應於研究計畫執行期間，對於發生嚴重不良事件，嚴重影響試驗利害評估之事件或資訊或研究對象（受試者）投訴事件等影響研究對象（受試者）權益、安全、福祉之虞時，執行追蹤審查
<u>*可</u> 3.4	審查會進行追蹤審查時，若發現重大違失，應遵循作業程序中止或終止該計畫
4.1	應遵循作業程序，評估研究對象（受試者）納入與排除條件，皆符合公平正義原則
4.9	審查會應有受理研究對象（受試者）投訴案件之機制，並有適當之調查、處理及協調之作業程序；必要時應積極介入，以協助研究對象（受試者）爭取應有權益

決議：同意。

十三、臨時動議

1. 擬修改「人體試驗暨研究倫理委員會章程」，第11版。

決議：（1）請刪除1.1醫院IRB名稱。

（2）6.1.1委員會設置委員人數修改為「五人至二十一人」。

（3）同意刪除6.9條文。