

# 臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院

## 2016（2）人體試驗暨研究倫理委員會會議紀錄

日期	2016年06月13日(週一)	時間	12：30~ 14：30	地點	恩慈樓三樓第一會議室
主席	賴賢勇	執行秘書	林雅蘋	會議記錄	朱珮儀
出席委員	賴賢勇主任委員、邱紫文委員、林青足委員、鄭敬楓委員、廖學忠委員、何叔嬾委員、王志弘委員、林雅蘋委員、周恬弘委員、張淑琴委員、趙美玉委員、鄭金鳳委員、鄭育宛委員				
列席人員	朱珮儀幹事				
請假委員	郭英調委員、彭少貞委員				
委員應到15人，實到委員13人，人數已過半。醫療科技委員8人出席、非醫療科技委員5人出席、非試驗機構內委員5人出席，男性委員5人出席、女性委員8人出席，已達法定人數					

### 一、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」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2016(1)人體試驗暨研究倫理委員會會議紀錄。

決議：同意核備。

## 三、上次提案追蹤

1.擬修改「人體試驗暨研究倫理委員會章程」，第11版。

決議：同意本次進度報告內容。

## 四、現況報告

1.2016年01月01日~2016年05月31日委員之平均審查工作天。

決議：同意。

2.2016年01月01日~2016年05月31日委員之會議請假次數。

決議：同意。

3.西元2016年委員及行政人員之教育訓練時數。

決議：同意。

4.催繳期中/追蹤/結案的進度報告。

(1) 尚未繳交期中/追蹤報告，共5件

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	15-02-004	探討護理主管領導型態與護理人員關懷行為之關係	黃致閔護理長/台北慈濟醫院	持續追蹤
2	15-09-018	以雙重打擊之細胞及小鼠模型研究登革病毒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	持續追蹤
3	15-05-009	身體感與圖像經驗在心理療癒中的作用：通過甘德林澄心法(focusing)與容格積極想像(active imagination)的經驗研究	李維倫教授/國立東華大學諮商與臨床心理學系暨研究所	持續追蹤
4	14-10-018	精油薰香對改善產後婦女憂鬱與睡眠品質之成效探討	陳月娥講師/慈濟學校財團法人慈濟技術學院	持續追蹤
5	10-07-027-ER	台灣中老年健康因子及健康老化長期研究	熊昭所長/國家衛生研究院群體健康科學研究所	持續追蹤

(2) 尚未繳交結案報告，共1件

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限
1	14-04-005	哪些因素可能影響以體外震波碎石術治療輸尿管結石之成功機率	鍾慧明主治醫師/門諾醫院泌尿科	持續追蹤

5.撤案，提送會議核備，共0件

6.修訂及新增標準作業程序。

序號	SOP 名稱	編號	版本	制修通過日
1	標準作業程序之撰寫、審查、頒佈、與修訂	C-04-72-06-00002	6	2016.03.25
2	人體試驗暨研究倫理委員會之組成	C-04-72-06-00003	5	2016.03.25
3	保密和利益衝突與迴避管理	C-04-72-06-00004	3	2016.03.25
4	獨立諮詢專家	C-04-72-06-00005	3	2016.03.25
5	教育訓練	C-04-72-06-00006	3	2016.03.25
6	計畫書送審管理	C-04-72-06-00007	6	2016.03.30
7	簡易審查	C-04-72-06-00008	6	2016.03.30
8	一般審查	C-04-72-06-00009	6	2016.04.21
9	修正案審查	C-04-72-06-00010	6	2016.04.21
10	期中/追蹤審查	C-04-72-06-00011	5	2016.04.21
11	計畫中止/終止的管理	C-04-72-06-00012	4	2016.04.21
12	結案審查	C-04-72-06-00013	4	2016.04.28
13	議程準備、會議程序及記錄	C-04-72-06-00014	5	2016.04.28
14	緊急/臨時會議	C-04-72-06-00015	3	2016.04.28
15	研究對象申訴之處理辦法	C-04-72-06-00016	3	2016.04.28
16	計畫偏離之處理辦法	C-04-72-06-00017	3	2016.04.28
17	嚴重不良事件之監測與評估	C-04-72-06-00018	3	2016.04.28

序號	SOP 名稱	編號	版本	制修通過日
18	實地訪查	C-04-72-06-00019	3	2016.04.28
19	稽核與查核	C-04-72-06-00020	3	2016.04.28
20	通訊紀錄管理	C-04-72-06-00021	3	2016.04.28
21	檔案管理與調閱	C-04-72-06-00022	2	2016.04.28
22	研究對象招募及適當性評估	C-04-72-06-00023	3	2016.04.28
23	計畫風險評估與監測	C-04-72-06-00024	3	2016.04.28
24	多中心研究之審查及監督	C-04-72-06-00025	3	2016.04.28
25	免審查	C-04-72-06-00026	3	2016.05.19
26	專案計畫審查	C-04-72-06-00027	1	2016.05.19

決議：同意核備。

## 五、一般審查新案（共0件）

本次無一般審查新案。

## 六、簡易審查新案（共12件）

（一）提送會議討論，共0件

（二）提送會議核備，共12件

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	15-12-026	花蓮北區民眾就醫選擇研究	周恬弘公共事務總監/門諾醫院資源開發管理中心	同意核備
2	16-02-003	探討KCNN4與SLC29A1於紅血球生成與骨髓分化不良症候群診斷之應用	陳宜倫組長/門諾醫院檢驗科	修正後通過
3	16-01-002	子宮角外孕進行子宮角楔形切除手術之術後分析	廖基元主任/門諾醫院婦產科	同意核備
4	15-12-028	探討工作記憶、客觀睡眠品質與主觀睡眠品質之關係	高倜歐助理教授/國立東華大學諮商與臨床心理學系	修正後通過
5	15-10-021	物理治療對於頭頸部癌症患者之影響	陳緯蓉物理治療師/門諾醫院復健科	同意核備
6	15-11-022	社會變遷下的部落蛻變：以秀林鄉的社區健康方案為例	范麗娟教授/國立東華大學族群關係與文化學系	同意核備
7	15-11-023	布農文化與社區照顧體系的交會：以海端鄉社區照顧試辦計畫為例	賴兩陽副教授/國立東華大學民族社會工作學士學位學程	同意核備
8	15-11-024	傳統部落照顧與現代專業服務合併或抉擇：以大同鄉社區照顧試辦計畫為例	林明禎副教授/佛光大學社會系社工學程	同意核備
9	16-04-006	東台灣偏遠地區長期照護需求推估-含括相關長期照護體制之建立	戴玉琴主任/門諾醫院長期照護部	同意核備

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
10	16-04-005	使用4-variable MDRD、IDMS-MDRD、CKD-EPI及Taiwanese MDRD公式比較與演算糖尿病病患的腎絲球過濾率	陳嘉雯組長/門諾醫院檢驗科	同意核備
11	16-04-004	不同層級網球選手在網球進行策略活動時凝視行為分析	林如瀚教授/國立東華大學體育與運動科學系	同意核備
12	16-04-007	新制身心障礙鑑定政策實施成效之初探~以某家醫療院所為例	李冬梅社工師/課長/門諾醫院社服課	同意核備

## 七、免審查案（提送會議核備，共0件）

本次無免審查案。

## 八、修正審查案（共9件）

（一）提送會議討論，共0件

（二）提送會議核備，共9件

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	15-08-017	精神衛生護理人員執行社區衛生護理工作之經驗探討	廖素絨主任/門諾醫院壽豐分院護理部	同意核備
2	15-05-009	身體感與圖像經驗在心理療癒中的作用：通過甘德林澄心法(focusing)與容格積極想像(active imagination)的經驗研究	李維倫教授/國立東華大學諮商與臨床心理學系暨研究所	同意核備
3	15-03-006	專案進口藥品：商品名：Esperal/ 學名：Disulfiram	王迺燕主任/門諾醫院身心科	同意核備
4	15-12-026	花蓮北區民眾就醫選擇研究	周恬弘公共事務總監/門諾醫院資源開發管理中心	同意核備
5	13-06-008	專案進口藥品：商品名：OncoTICE®/ 學名：Bacillus Calmette-Gu (2~8×10 <sup>8</sup> CFU TICE BCG) 50 mg/vial	廖永明醫師/門諾醫院泌尿科	同意核備
6	15-07-012	高劑量二合一療法對比含鈹鹽四合一療法用於第一線治療幽門螺旋桿菌感染之效力—前瞻、隨機、比較性研究	楊智欽主治醫師/台大醫院	同意核備
7	15-08-015	高劑量二合一療法對比含鈹鹽四合一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	楊智欽主治醫師/台大醫院	同意核備
8	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	孫德珊教授/慈濟大學分子生物暨人類遺傳學系	同意核備

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
		球生成所扮演的角色		
9	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

## 九、期中/追蹤審查案 (共5件)

(一) 提送會議討論，共1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	通過

(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	15-05-009	身體感與圖像經驗在心理療癒中的作用：通過甘德林澄心法(focusing)與容格積極想像(active imagination)的經驗研究	李維倫教授/國立東華大學諮商與臨床心理學系暨研究所	同意核備
2	13-07-011	花蓮縣萬榮鄉與卓溪鄉肝病篩檢成果分析	黃煒霖醫師/門諾醫院家庭醫學科	同意核備
3	13-06-008	專案進口藥品：商品名：OncoTICE®/學名：Bacillus Calmette-Gu (2~8×10 <sup>8</sup> CFU TICE BCG) 50 mg/vial	廖永明醫師/門諾醫院泌尿科	同意核備
4	15-07-013	孕產婦敗血症早期預警系統	陳淑惠資深護理師/門諾醫院婦產科	同意核備

## 十、計畫中止/終止案 (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	15-04-008	門諾醫院院內員工健康體適能之現況研究	蔣博文主治醫師/門諾醫院復健科	同意核備
2	14-06-010	P-選擇素驅動的幹細胞治療	孫德珊教授/慈濟大學分子生物暨人類遺傳學系	同意核備

## 十一、結案審查 (共4件)

(一) 提送會議討論，共1件

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	15-07-014	建構社區老年憂鬱症患者整體性照護服務範疇與要項	廖素絨主任/門諾醫院壽豐分院護理部	同意

(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	15-06-011	臺灣老人的老年症候群、休閒活動參與和生活滿意度與憂鬱情緒之相關性－以緩衝功能探討	林家祺個案管理師/醫務部	同意核備
2	14-05-009	新手父母之夫妻關係品質與產後憂鬱症：縱貫性研究及預防處遇方案之發展	劉彥君助理教授/國立東華大學諮商與心理學系	同意核備
3	15-05-010	探討出院準備服務個案之長期照護潛在風險-以東部某醫院為例	江筱蕙護理長/壽豐護理之家	同意核備

## 十二、嚴重不良事件通報（共0件）

本次無嚴重不良事件通報。

## 十三、計畫偏差事件（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	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	孫德珊教授/慈濟大學分子生物暨人類遺傳學系	同意核備
2	15-05-009	身體感與圖像經驗在心理療癒中的作用：通過甘德林澄心法(focusing)與容格積極想像(active imagination)的經驗研究	李維倫教授/國立東華大學諮商與臨床心理學系暨研究所	同意核備

## 十四、提案討論

1. 依照2016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
1.1	明確訂定審查會組織章程及相關作業程序，定期檢討並有紀錄
1.3	明訂審查會委員遴聘條件、程序、任期等規定並據以執行且公開可查
1.6	審查會委員、工作人員及相關人員應簽署保密協定
1.8	明訂審查會相關人員（含委員）工作職掌

決議：同意。

## 十五、臨時動議

1. 2016年度人體研究倫理審查委員會查核作業重點說明。

決議：同意。