

# 臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院

## 2016 (3) 人體試驗暨研究倫理委員會會議紀錄

日期	2016年09月12日(週一)	時間	12:00~13:00	地點	恩慈樓三樓第一會議室
主席	賴賢勇	執行秘書	請假	會議記錄	朱珮儀
出席委員	賴賢勇主任委員、鄭育宛委員、鄭金鳳委員、王志弘委員、郭英調委員、林青足委員、彭少貞委員、邱紫文委員、張淑琴委員、趙美玉委員、何叔嬭委員				
列席人員	朱珮儀幹事				
請假委員	林雅蘋委員、鄭敬楓委員、周恬弘委員、廖學忠委員				
委員應到15人，實到委員11人，人數已過半。醫療科技委員8人出席、非醫療科技委員3人出席、非試驗機構內委員5人出席，男性委員3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(2)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. 簡易審查新案提送上次會議核備，審查結果為同意核備但有提出意見之案件。

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
2	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

2. 簡易審查新案提送上次會議核備，審查結果為修正後通過之案件。

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	同意
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	同意

3. 修正審查案提送上次會議核備，審查結果為同意核備但有提出意見之案件。

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

#### 四、現況報告

1. 2016年01月01日~2016年08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08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2件

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	14-12-024	以分子生物學方法驗證Mi <sup>a</sup> 血清學分型的評估	陳宜倫組長/檢驗科	持續追蹤
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	持續追蹤

(2) 尚未繳交結案報告，共2件

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
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
2	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

5. 撤案，提送會議核備，共0件

6. 修訂標準作業程序。

序號	SOP 名稱	編號	版本	制修通過日
1	修正案審查	C-04-72-06-00010	7	2016.08.19
2	免審查	C-04-72-06-00026	4	2016.08.19

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	追蹤頻率	決議
1	16-05-008	台灣花東區志願役官士兵體適能及嚴重疾病住院研究：國軍花蓮總醫院橫斷性及回溯縱貫性世代研究	林耕民主治醫師/國軍花蓮總醫院心臟科	每年一次	同意核備
2	16-05-009	以訊息觀點探討-視覺凝視與自動化表現的關係	林如瀚教授/國立東華大學體育與運動科學系	每年一次	修正後通過
3	16-07-011	台灣醫師對中式傳統產後調理(坐月子)之觀點	周沂君研究生/亞歷桑納州立大學	每年一次	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5件)

(一) 提送會議討論，共0件

(二) 提送會議核備，共5件

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	追蹤頻率	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	每年一次	同意核備
2	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	每年一次	同意核備
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	每半年一次	同意核備
4	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/衛生福利部玉里醫院	每年一次	同意核備
5	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	每年一次	同意核備

### 九、期中/追蹤審查案 (共8件)

(一) 提送會議討論，共0件

(二) 提送會議核備，共8件

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	追蹤頻率	決議
----	------	------	-------	------	----

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	追蹤頻率	決議
1	14-04-007	急性心肌梗塞病人之生活品質及身心症狀之復原軌跡的追蹤探討	鄭秀華督導/護理部	每年一次	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	每半年一次	同意核備
3	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	每年一次	同意核備
4	14-10-018 【期中/追蹤】 (附件13, 第115~117頁)	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	每半年一次	同意核備
5	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 鄭穆良主治醫師/門諾醫院	每年一次	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 鄭穆良主治醫師/門諾醫院	每年一次	同意核備
7	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	每半年一次	同意核備
8	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/衛生福利部玉里醫院	每年一次	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	13-07-011 【終止】	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
2	15-09-018 【終止】	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	同意核備

#### 十一、結案審查 (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	14-12-021 (附件20, 第 143~146頁)	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	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0件)

本次無計畫偏差事件。

## 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
必 2.2	審查會應依作業程序定期召開會議，並公開會議紀錄
可 2.4	審查會應遵循作業程序，邀請與研究計畫相關之專門領域專家或特殊身份之研究對象 (受試者) 代表提供意見
2.5	審查會應遵循作業程序，由適當專業知識人員及委員負責審查計畫書

決議：同意。

2. 擬訂定2017年大會日期及時間。

會期	日期	時間
2017 (1)	3月20日 (一)	12:00~14:00
2017 (2)	6月19日 (一)	12:00~14:00
2017 (3)	9月18日 (一)	12:00~14:00
2017 (4)	12月18日 (一)	12:00~14:00

決議：同意。

## 十五、臨時動議

本次無臨時動議。