

臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院

2017 (2) 人體試驗暨研究倫理委員會會議紀錄

日期	2017年06月19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	林雅蘋	會議記錄	朱珮儀
出席委員	賴賢勇主任委員、林雅蘋委員、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、邱紫文委員、鄭敬楓委員、彭少貞委員、周恬弘委員、張淑琴委員、趙美玉委員、何叔嬭委員				
列席人員	朱珮儀幹事、黃思綾幹事				
請假委員	廖學忠委員				
委員應到15人，實到委員14人，人數已過半。醫療科技委員10人出席、非醫療科技委員4人出席、非試驗機構內委員6人出席，男性委員5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

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2017（1）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. 期中/追蹤審查案提送上次會議討論，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	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

四、現況報告

1. 2016年01月01日~2017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~2017年05月31日委員之會議請假次數。

決議：同意。

3. 西元2017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4件

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	持續追蹤
2	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	鄭穆良主治醫師/門諾醫院	持續追蹤
3	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	鄭穆良主治醫師/門諾醫院	持續追蹤
4	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

(2) 尚未繳交結案報告，共3件

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	持續追蹤
2	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	持續追蹤
3	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	持續追蹤

5.撤案，提送會議核備，共0件

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	17-03-004	探討急診室轉加護病房病人疾病嚴重度之判定一致性~以東部某區域教學醫院為例	黃玉娟督導/門諾醫院護理部	每年一次	同意核備
2	17-03-003	台灣中老年健康因子及健康老化長期研究—第二期	熊昭所長暨特聘研究員/國家衛生研究院群體健康科學研究所	每年一次	同意核備

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	追蹤頻率	決議
3	17-04-005	護理人員對老年憂鬱症之認識、態度與照護自我效能之相關性探討	艾惠珍護理長/門諾醫院 壽豐分院慢性病房	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2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	追蹤頻率	決議
1	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	通過

（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	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

九、期中/追蹤審查案（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	16-09-014	專案進口藥品：商品名：達栓普®注射液/輸注液 / 學名：Idarucizumab	王志弘主治醫師/門諾醫院神經內科	每半年一次	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	每年一次	同意核備
3	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
4	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	每年一次	同意核備

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	追蹤頻率	決議
5	13-06-008	專案進口藥品：商品名：OncoTICE® / 學名：Bacillus Calmette-Gu (2~8×10 ⁸ CFU TICE BCG) 50 mg/vial	廖永明醫師/門諾醫院泌尿科	每年一次	同意核備

十、計畫中止/終止案 (共0件)

本次無計畫中止/終止案。

十一、結案審查 (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	決議
1	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	同意核備
2	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
3	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 (原:助理主任)	同意核備
4	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
5	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
6	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
7	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
8	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	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 3.1	審查會應明定追蹤審查作業程序
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
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（暫停）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。

十五、臨時動議

本次無臨時動議。