

臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院

2017（3）人體試驗暨研究倫理委員會會議紀錄

日期	2017 年 09 月 18 日 (週一)	時間	12：25~ 12：50	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、王志弘委員、邱紫文委員、彭少貞委員、周恬弘委員、趙美玉委員、何叔嬭委員、廖學忠委員				
列席人員	朱珮儀幹事				
請假委員	鄭育宛委員、鄭金鳳委員、鄭敬楓委員、郭英調委員、林青足委員、張淑琴委員				
委員應到15人，實到委員9人，人數已過半。醫療科技委員5人出席、非醫療科技委員4人出席、非試驗機構內委員4人出席，男性委員4人出席、女性委員5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。

【原醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準，自民國106年07月11日停止適用】

二、核備前期會議紀錄

請核備2017（2）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

無上次提案追蹤事項。

四、現況報告

1. 2016年01月01日~2017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~2017年08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0件

(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	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	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	追蹤頻率	決議
1	17-06-007	潛在性長期照護需求探討-以東部社區就醫人口為例	王美莉護理長/門諾醫院 壽豐分院2E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	追蹤頻率	決議
1	15-08-015	高劑量二合一療法對比	鄭穆良主治醫師/門諾醫	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
		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	院		
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

九、期中/追蹤審查案（共10件）

（一）提送會議討論，共0件

（二）提送會議核備，共10件

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	追蹤頻率	決議
1	16-05-010	高中生"科學思維"課程 設計及教學方法評估研 究	孫德珊教授/慈濟大學分 子生物暨人類遺傳學系	每年一次	同意核備
2	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	每年一次	同意核備
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	每年一次	同意核備
4	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	每年一次	同意核備
5	10-07-027-E R	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
6	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
7	16-05-009	單雙手投籃動作穩定度 及視覺凝視變化之影響	林如瀚教授/國立東華大 學體育與運動科學系	每年一次	同意核備
8	16-08-012	東部某區域教學醫院急 重症護理人員對高級心 臟救命術認知與技能之 探討	邱玉美專科護理師/門諾 醫院急診室	每年一次	同意核備
9	16-11-016	花蓮縣醫師對於經皮內 視鏡胃造口術之認知與 態度調查	林宜勳住院醫師/門諾醫 院家庭醫學科	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
10	16-11-017	病歷回溯生理鹽水灌注超音波檢查應用於間質部外孕與子宮角外孕	廖基元主任/門諾醫院婦產科	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	16-09-014 【終止】	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	同意核備
2	16-05-009 【終止】	單雙手投籃動作穩定度及視覺凝視變化之影響	林如瀚教授/國立東華大學體育與運動科學系	同意核備

十一、結案審查（共6件）

（一）提送會議討論，共0件

（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	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	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
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	同意核備
4	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
5	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
6	16-09-015	探討人力資源管理指標及醫療服務量對跌倒事件的影響	朱正一主任/慈濟大學	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. 擬訂定2018年大會日期及時間。

會期	日期	時間
2018（1）	3月12日（一）	12:00~14:00
2018（2）	6月11日（一）	12:00~14:00
2018（3）	9月10日（一）	12:00~14:00
2018（4）	12月10日（一）	12:00~14:00

決議：同意。

十五、臨時動議

1. 今年度新案審查案量偏低。

決議：請與東華大學連繫，洽談合辦IRB訓練課程，推廣IRB理念及本會審查服務，上課地點：
東華大學。