

臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院

2017（4）人體試驗暨研究倫理委員會會議紀錄

日期	2017 年 12 月 18 日 (週一)	時間	12：00~ 13：30	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、林雅蘋委員、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、周恬弘委員、張淑琴委員、趙美玉委員、何叔嬋委員、廖學忠委員				
列席人員	朱珮儀幹事				
請假委員	邱紫文委員、鄭育宛委員、鄭敬楓委員				
委員應到15人，實到委員12人，人數已過半。醫療科技委員7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7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。

二、核備前期會議紀錄

請核備2017（3）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

無上次提案追蹤事項。

四、現況報告

1. 2016年01月01日~2017年11月30日委員之平均審查工作天。
2. 2016年01月01日~2017年11月30日委員之會議請假次數。
3. 西元2017年委員及行政人員之教育訓練時數。
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	許可書期限
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	2018/03/13
2	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	2018/03/01

(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	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	2017/09/25

5. 撤案，提送會議核備，共1件

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人
1	17-05-006	生理訊號多尺度熵變化與血液透析治療及心血管事件相關性	林耕民主治醫師/國軍花蓮總醫院心臟科

五、一般審查新案（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	17-09-008	高強度間歇運動後飲用鹼性電解水對尿酸濃度的影響	戴國鈞物理治療師/門諾醫院復健科	每半年一次	修正後通過
2	17-11-011	ADHD學童雙眼視覺機能檢測與分析	許明木主治醫師/門諾醫院眼科	每年一次	修正後通過

六、簡易審查新案（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	17-02-002	物理治療介入於乳癌患者之效益	陳緯蓉物理治療師/門諾醫院復健科	每年一次	同意核備
2	17-10-009	比較綜合加護病房內科不同時間點APACHE II與SOFA評估分數對死亡之預測力	方秋婷專科護理師/門諾醫院	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0件）

本次無修正審查案。

九、期中/追蹤審查案（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	16-11-018	落實偏鄉原住民老人長期照顧服務權益之研究	范麗娟教授兼系主任/國立東華大學社會學系	每年一次	同意核備
2	17-02-001	羊水栓塞病歷回溯	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0件）

本次無計畫中止/終止案。

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	15-07-012	高劑量二合一療法對比含鉍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	同意核備
2	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	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	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.是否採認教育部「臺灣學術倫理教育資源中心」研究倫理線上課程，請討論後決議。

決議：1.請行政單位先向主辦單位確認訓練證明是否含有受試者保護相關課程名稱及時數。

- 2.待確認訓練證明內容後，提至下次大會討論並決議。
- 3.在下次大會決議前，暫不採認此時數。

十五、臨時動議

本次無臨時動議。