臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院

2018 (2) 人體試驗暨研究倫理委員會會議紀錄

日期	2018年06月11日(週一)	時間	12:10~13:00	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、王志弘委員、郭英調委員、林青足委員、邱紫文委員、彭少貞委員、周恬弘委員、林文修委員、趙美玉委員、何叔嬭委員、游婷妮委員				
列席人員	朱珮儀幹事				
請假委員	王迺燕委員				
委員應到13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6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2018(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

1.一般審查新案審查結果為修正後通過之案件(共2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	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	同意
2	18-02-001	適應體育體能訓練活動方案提升國小腦性麻痺兒童健康體適能之成效探討	曾莛汝物理治療師/門諾醫院復健科	每年一次	同意

2.簡易審查新案審查結果為修正後通過之案件（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	17-10-010	利用整合性智慧載具發展適合銀髮族之健康促進方案	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

3.期中/追蹤案審查結果為修正後通過且列入計畫偏差之案件（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	16-11-019	文化基礎與部落參與：原住民長者日間照顧與機構照顧服務模式之探討	賴兩陽副教授兼副主任/國立東華大學民族社會工作學士學位學程	每年一次	同意

4.結案審查結果為修正後通過且列入計畫偏差之案件（共1件）。

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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

四、現況報告

1. 2018/1/1~2018/5/30委員之平均審查工作天。
2. 2018/1/1~2018/5/30委員之會議請假次數。
3. 西元2018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4件（更新至2018/06/08）

序號	本會編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限
1	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	2018/12/17
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	楊智欽主治醫師/台大醫院 鄭穆良主治醫師/門諾醫院	2018/8/27
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	2018/8/25

(2) 尚未繳交結案報告，共0件

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	18-02-001	適應體育體能訓練活動方案提升國小腦性麻痺兒童健康體適能之成效探討	曾廷汝物理治療師/門諾醫院復健科

五、一般審查新案 (共0件)

本次無計畫一般審查新案。

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	18-02-002	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計畫	鄭穆良主任/門諾醫院腸胃內科	每年一次	修正後通過
2	18-02-003	整合性安寧全人照護培訓與宣導推廣計畫	楊格政臨床心理師/門諾醫院癌症中心	每年一次	同意核備

七、免審查案 (提送會議核備，共0件)

八、修正審查案 (共4件)

(一) 提送會議討論，共0件

(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	追蹤頻率	決議
1	14-02-001	探討攜帶不同細胞激素之外吐小體誘發血管內皮細胞損傷程度	張新侯教授/慈濟大學分子生物暨人類遺傳系(所)	每年一次	同意核備
2	17-10-010	利用整合性智慧載具發展適合銀髮族之健康促進方案	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
3	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
4	13-06-008	專案進口藥品：商品名：OncoTICE® / 學名：Bacillus Calmette-Gu (2~8 x108 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

九、期中/追蹤審查案 (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	15-02-003	妊娠高血壓使用硫酸鎂治療對新生兒的影響	廖基元主任/門諾醫院婦產科	每年一次	同意核備
2	13-06-008	專案進口藥品：商品名：OncoTICE®/ 學名：Bacillus Calmette-Gu (2~8x10 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
3	16-05-008	台灣花東區志願役官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

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	15-10-021	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
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	同意核備
3	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	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

本次無提案討論。

十五、臨時動議

1. 大會議程電子化。

決議：同意。