



臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院

2018 (3) 人體試驗暨研究倫理委員會會議記錄

日期	2018年09月10日(星期一)		時間	12：00~ 13：00	
地點	東區會場：門諾醫院恩慈樓三樓第一會議室 北區會場：台北榮民總醫院、理紳法律事務所				
主席	賴賢勇	執行秘書	林雅蘋	會議記錄	朱珮儀
出席委員	醫療科技(男)：賴賢勇主任委員、王志弘委員、郭英調委員(機構外) 醫療科技(女)：林雅蘋委員、林青足委員(機構外)、邱紫文委員(機構外)、 彭少貞委員(機構外) 非醫療科技(男)：周恬弘委員、林文修委員 非醫療科技(女)：趙美玉委員、何叔嬋委員(機構外)、游婷妮委員(機構外)				
列席人員	朱珮儀幹事				
請假委員	王迺燕委員				

一、主席報告

今日會議出席人數應到13人，實到委員12人，請假1人，已達半數以上之委員出席。出席委員非單一性別(男：女=5：7)，且包括機構外之非醫療科技委員2人出席，已達法定人數。

二、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」(西元2012年8月17日發布)第八條之利益迴避原則。若委員有下列情形，或會影響審查之公正性，應即迴避，不得參加審查：

1. 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。
2. 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。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
5. 其他經審查會決議應予迴避者。

三、一般審查

● 新案，共1件(附件1)

序號	本會編號	計畫名稱	主持人	研究機構	追蹤頻率	決議
1	18-08-005	ArtMost SoftOK隱形眼鏡對近視控制有效性的兩年動態跟蹤研究	許明木	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	每半年一次	修正後通過

● 期中/追蹤案，共2件(附件2)

序號	本會編號	計畫名稱	主持人	研究機構	追蹤頻率	決議
1	17-11-011	ADHD學童雙眼視覺機能檢測與分析	許明木	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	每半年一次	通過

序號	本會編號	計畫名稱	主持人	研究機構	追蹤頻率	決議
2	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	陳福士	國立東華大學	每半年一次	通過

四、報告及討論

(一) 核備前期會議記錄：

請核備2018（2）人體試驗暨研究倫理委員會會議記錄（附件3）。

決議：同意核備。

(二) 前期會議，一般審查案件之追蹤報告：無。

(三) 簡易審查核備案件：

● 新案，共1件（附件4）

序號	本會編號	計畫名稱	主持人	研究機構	執行情形	追蹤頻率	決議
1	18-07-004	新興蟲媒傳染病流行病學研究	蔡坤憲	國立台灣大學	通過	每年一次	同意核備

● 期中/追蹤案，共3件（附件5）

序號	本會編號	計畫名稱	主持人	研究機構	執行情形	追蹤頻率	決議
1	10-07-027-ER	台灣中老年健康因子及健康老化長期研究	熊昭	國家衛生研究院	通過追蹤及展延	每年一次	同意核備
2	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	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院壽豐分院	通過追蹤	每年一次	同意核備
3	15-08-015	高劑量二合一療法對比含鉍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	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	通過追蹤及展延	每年一次	同意核備

● 修正案，共3件（附件6）

A.前期會議討論：

序號	本會編號	計畫名稱	主持人	研究機構	執行情形	追蹤頻率	決議
1	18-02-002	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻登記計劃	鄭穆良	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	通過	每年一次	同意核備

B.案件核備：

序號	本會編號	計畫名稱	主持人	研究機構	執行情形	追蹤頻率	決議
----	------	------	-----	------	------	------	----

序號	本會編號	計畫名稱	主持人	研究機構	執行情形	追蹤頻率	決議
2	15-12-029	登革病毒套膜蛋白和抗登革病毒非結構性蛋白之抗體誘發之巨核細胞抑制	孫德珊	慈濟大學	通過	每年一次	同意核備
3	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	陳福士	國立東華大學	通過	每半年一次	同意核備

● 終止案，共1件（附件7）

序號	本會編號	計畫名稱	主持人	研究機構	執行情形	決議
1	17-02-002	物理治療介入於乳癌患者之效益	陳緯蓉	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	通過	同意核備

● 結案，共5件（附件8）

序號	本會編號	計畫名稱	主持人	研究機構	執行情形	決議
1	15-07-013	孕產婦敗血症早期預警系統	陳淑惠	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	通過	同意核備
2	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	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	通過	同意核備
3	17-02-001	羊水栓塞病歷回溯	廖基元	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	通過	同意核備
4	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	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院壽豐分院	通過	同意核備
5	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	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	通過	同意核備

(四) 核備案件：

● 撤案，共2件

序號	本會編號	計畫名稱	主持人	研究機構	決議
1	新案	產後婦女的憂鬱傾向之相關因素探討-以花蓮門諾產後護理之家為例	胡凱揚	慈濟科技大學	同意
2	17-11-011 修正案	ADHD學童雙眼視覺機能檢測與分析	許明木	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	同意

(五) 本期逾期案件情況報告：

● 期中/追蹤報告，共1件

序號	本會編號	計畫名稱	主持人	研究機構	決議
1	17-11-011	ADHD 學童雙眼視覺機能檢測與分析	許明木	臺灣基督教門諾會 醫療財團法人門諾醫院	持續追蹤

● 結案，共2件

序號	本會編號	計畫名稱	主持人	研究機構	決議
1	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	臺灣基督教門諾會 醫療財團法人門諾醫院壽豐分院	持續追蹤
2	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	慈濟大學	持續追蹤

(六) 其他：

1.討論事項：修訂委員會組織章程（附件9）。

決議：同意。

2.報告事項：修訂委員會標準作業程序。

序號	修訂後標準作業程序名稱	修訂後文件編號	修訂後版本
1	議程準備、會議程序及記錄	C-04-15-00-00014	6
2	研究倫理審查費支給辦法	B-04-15-00-00001	4
3	標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂	C-04-15-00-00002	7
4	人體試驗暨研究倫理委員會之組成	C-04-15-00-00003	5
5	保密和利益衝突與迴避管理	C-04-15-00-00004	4
6	獨立諮詢專家	C-04-15-00-00005	5
7	委員和工作人員的教育訓練	C-04-15-00-00006	4
8	計畫書送審管理	C-04-15-00-00007	7
9	新案審查（簡易審查、一般審查）	C-04-15-00-00008	7
10	複審案	C-04-15-00-00009	1
11	修正案審查	C-04-15-00-00010	8
12	期中/追蹤審查	C-04-15-00-00011	6
13	計畫暫停/終止的管理	C-04-15-00-00012	6
14	結案審查	C-04-15-00-00013	5
15	緊急/臨時會議	C-04-15-00-00015	4
16	研究對象申訴之處理辦法	C-04-15-00-00016	4

決議：同意。

3.報告事項：擬訂定2019年大會日期及時間。

會期	日期	時間
2019（1）	3月18日（一）	12:00~13:30
2019（2）	6月17日（一）	12:00~13:30
2019（3）	9月16日（一）	12:00~13:30
2019（4）	12月16日（一）	12:00~13:30

決議：同意。

4.報告事項：依委員會之組成SOP，預計於今年10月份發放委員自評表，以作為續任之參考。

決議：同意。

五、臨時動議

本次大會無臨時動議。

六、散會