



# 臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院

## 2019 (2) 人體試驗暨研究倫理委員會會議記錄

日期	2019年06月06日(星期四)	時間	12：15~ 13：00		
地點	門諾醫院恩慈樓三樓第一會議室				
主席	王志弘	執行秘書	林雅蘋	會議記錄	朱珮儀
出席委員	醫療科技(男)：王志弘委員 醫療科技(女)：林雅蘋委員、彭少貞委員(機構外)、邱紫文委員(機構外) 非醫療科技(男)：周恬弘委員、蔡忠宏委員(機構外) 非醫療科技(女)：趙美玉委員、何叔嫻委員(機構外)、李巧雯委員(機構外)				
列席人員	朱珮儀幹事				
請假委員	郭英調委員(機構外)、林青足委員(機構外)、林文修委員				

### 一、主席報告

今日會議出席人數應到12人，目前實到委員8人，請假3人，1位委員機構外之非醫療科技委員臨時有公務會晚到，已達半數以上之委員出席。目前出席委非單一性別(男：女=3：5)，且包括機構外之非醫療科技委員1人出席，已達法定人數。

介紹新進委員蔡忠宏委員。

### 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、一般審查案件

#### ● 複審案，共1件(附件1)【議決方式：投票不記名多數決】

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	通過

#### ● 新案，共1件(附件2)【議決方式：投票不記名多數決】

序號	本會編號	計畫名稱	主持人	研究機構	追蹤頻率	決議
1	19-05-006	被診斷 ADHD兒童的生活樣貌：以花蓮某偏鄉地區為例	翁士恆	國立東華大學	每半年一次	修正後通過

#### 四、報告及討論

(一) 核備前期會議記錄：

請核備2019(1)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5件(附件4)【議決方式：共識決】

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	19-02-002	運動訓練對預防中高齡原住民失能之效益	王錠堯	慈濟科技大學	通過	每半年一次	同意核備
2	19-02-001	含高乳清蛋白、白胺酸之飲品及彈力帶運動介入對高齡者肌力和肌肉組成影響探討	張喬婷	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院壽豐分院	通過	每年一次	同意核備
3	19-03-003	含或不含鈹鹽之高劑量二合療法對比含amoxicillin-metronidazole之鈹鹽四合療法用於第一線根除幽門螺旋桿菌之效力-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	每年一次	同意核備
4	19-04-005	台灣留學生的壓力源	高倜歐	國立東華大學	通過	每年一次	同意核備
5	19-03-004	家庭暴力通報案件受暴者原因分析-以門諾醫院為例	李冬梅	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

● 期中/追蹤案，共3件(附件5)【議決方式：共識決】

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	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	國家衛生研究院/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
2	18-09-008	專案進口藥品：商品名：Imfinzi / 學名：Durvalumab	宋孟達	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	通過	每半年一次	同意核備

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
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	國軍花蓮總醫院	通過	每年一次	同意核備

● 結案，共2件（附件6）【議決方式：共識決】

序號	本會編號	計畫名稱	主持人	研究機構	執行情形	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	國立東華大學	通過	同意核備
2	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	國立東華大學	通過	同意核備

(四) 核備案件：無。

(五) 本期逾期案件情況報告：無

(六) 其他：報告事項：下次會議時間2019年9月19日（四）12:00~13:30。

**五、臨時動議**

● 研究對象申訴事件，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	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	執行中	修正後同意

**六、散會**