



臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院

2019 (3) 人體試驗暨研究倫理委員會會議記錄

日期	2019年09月19日(星期四)		時間	12：05~ 12：43	
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、郭英調委員(機構外、視訊) 醫療科技(女)：林雅蘋委員、林青足委員(機構外)、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、林文修委員 非醫療科技(女)：趙美玉委員、何叔嬋委員(機構外)				
列席人員	朱珮儀幹事				
請假委員	蔡忠宏委員(機構外)、李巧雯委員(機構外)				

一、主席報告

今日會議出席人數應到12人，目前實到委員9人，請假2人，1位機構外之醫療科技委員因公務會晚到，已達半數以上之委員出席。目前出席委員非單一性別(男:女=4:5)，且包括機構外之非醫療科技委員1人出席，已達法定人數。

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

● 新案，共2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	19-08-008	「做」媽媽、「做」照顧：印尼居家看護移工和她們母國的子女	梁莉芳	國立東華大學	每半年一次	修正後送交下次大會再審
2	19-08-011	探討思覺失調症病人抗疾病烙印對自我烙印程度及社會適應的影響	林盈束	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院壽豐分院	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（2）人體試驗暨研究倫理委員會會議記錄，附件2。

決議：委員均無異議，同意核備。

(二) 前期會議，一般審查案件之追蹤報告：

● 新案，共1件（附件3）

序號	本會編號	計畫名稱	主持人	研究機構	執行情形	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	通過	同意

(三) 簡易審查核備案件：

● 新案，共2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	19-05-007	專案進口藥品： 商品名 Aethoxysklerol® / 學名： Polidocanol	黃振銘	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
2	19-08-010	專案進口藥品： 商品名 Lorviqua /學名： Lorlatinib	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

● 修正案，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	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	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 (2~8×10 ⁸ CFU TICE BCG) 50 mg/vial	廖永明	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
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	國家衛生研究院	通過	每年一次	同意核備

● 期中/追蹤，共5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	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
1	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	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	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	每年一次	同意核備
3	13-06-008	專案進口藥品：商品名：OncoTICE® / 學名：Bacillus Calmette-Gu (2~8×10 ⁸ CFU TICE BCG) 50 mg/vial	廖永明	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	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
5	18-07-004	新興蟲媒傳染病流行病學研究	蔡坤憲	國立臺灣大學	通過	每年一次	同意核備

● 終止案，共1件（附件7）【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	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	通過	同意核備

● 結案，共3件（附件8）【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	18-02-003	整合性安寧全人照護培訓與宣導推廣計畫	楊格政	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	18-08-006	不同德國麻疹疫苗注射劑量的婦女產檢之德國麻疹抗體陰性率及效價比較	劉菱窈	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	通過	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	決議
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	同意核備

(四) 核備案件：

● 撤案，共1件（附件9）【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	19-08-009	智慧實踐健康運動與飲食	林嘉志	國立東華大學	同意撤案	同意核備

(五) 本期逾期案件情況報告：無。

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

五、臨時動議

● 研究對象申訴事件後續追蹤，共1件

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	已依大會決議處理	同意

六、散會