



臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院

2020（3）人體試驗暨研究倫理委員會會議記錄

日期	2020年09月17日(星期四)		時間	12：20~ 12：40	
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)、林青足委員(機構外-視訊) 非醫療科技(女)：何叔嬭委員(機構外)、趙美玉委員				
列席人員	朱珮儀幹事、張研鈺幹事				
請假委員	郭英調委員(機構外)、蔡忠宏委員(機構外)、陳俊賢委員、李巧雯委員(機構外)				

一、主席報告

今日會議出席人數應到10人，實到委員6人，請假4人，已達半數以上之委員出席。出席委非單一性別(男：女=1：5)，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

● 新案，共1件（附件1）【議決方式：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	20-06-011	台灣使用巴拉刈自殺之分析與防治策略研究	張書軒	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1件（附件2）【議決方式：多數決】

序號	本會編號	計畫名稱	主持人	研究機構	研究型態	追蹤頻率	決議
1	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	人類研究	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2020(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4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	20-06-010	下肢慣用側與非慣用側協調對於跳躍表現的影響	王令儀	國立東華大學	通過	每年一次	同意核備
2	20-05-009	運用遠距教練介入方案於學齡前感覺處理異常兒童及家長之成效探討：前驅研究	邱牧恩	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	20-06-012	醫事臨床教師人格特質與自覺教學效能及其影響因素之探討	莊涵婷	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	20-07-013	專案進口藥品：商品名 Lysodren/學名：Mitotane	宋孟達	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	通過	依SOP27不需追蹤	同意核備

● 修正案，共6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	15-03-006	專案進口藥品：商品名：Esperal/學名：Disulfiram	鍾德	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	通過	依SOP27不需追蹤	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	依SOP27不需追蹤	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	20-05-009 (第一次)	運用遠距教練介入方案於學齡前感覺處理異常兒童及家長之成效探討：前驅研究	邱牧恩	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	20-05-009 (第二次)	運用遠距教練介入方案於學齡前感覺處理異常兒童及家長之成效探討：前驅研究	邱牧恩	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
5	20-04-007	慢性腎臟病患者的健康識能、自我照顧行為及疾病控制之相關性探討	蘇柔如	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
6	19-10-013	醫病共享決策應用於戒菸藥物的選擇之成效	黃煒霖	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
1	19-10-013	醫病共享決策應用於戒菸藥物的選擇之成效	黃煒霖	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	18-07-004	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
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
4	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	依SOP27不需追蹤	同意核備
5	19-12-016	登革病毒非結構性蛋白1在巨核細胞抑制介導的血小板低下中所扮演的角色	孫德珊	慈濟大學	通過	每半年一次	同意核備

未參與討論：無。

● 結案，共5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	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	同意核備
3	20-02-001	108年度住院病人出院後續照護分類及評估工具之探討	林麗嬋	社團法人台灣長期照護專業協會	通過	同意核備
4	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	同意核備
5	18-10-009	兒童醫療照護介入親子共讀方案~「107年「喜閱家庭在花蓮」閱讀推廣計畫	鄭永隆	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：

1.修訂委員會標準作業程序，共2件（附件8）

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	標準作業程序之撰寫審查頒佈與修訂	C-04-15-00-00002	8

● 決議：修訂後通過

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
2	專案進口藥品/醫療器材審查	C-04-15-00-00027	5

● 決議：同意核備。

(五) 本期逾期案件情況報告：

- 期中/追蹤報告，共0件
- 結案，共0件

(六) 其他：

1.報告事項：擬訂定2021年大會日期及時間。

會期	日期	時間
2021（1）	3月18日（四）	12:00~13:30
2021（2）	6月17日（四）	12:00~13:30
2021（3）	9月16日（四）	12:00~13:30
2021（4）	12月16日（四）	12:00~13:30

2.報告事項：依照委員會之組成(SOP03)，預計10月寄發今年度委員自評表給各位委員填寫。

3.報告事項：下次會議時間2020年12月17日（四）12:00~13:30。

五、臨時動議

本次無臨時動議。

六、散會