



# 臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院

## 2021 (2) 人體試驗暨研究倫理委員會會議記錄

日期	2021年06月17日(星期四)	時間	12:30~13:03		
地點	門諾醫院恩慈樓三樓研究討論室(二)、視訊				
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(視訊)、郭英調委員(機構外、視訊) 醫療科技(女): 林雅蘋委員(視訊)、彭少貞委員(機構外、視訊)、林青足委員(機構外、視訊) 非醫療科技(男): 陳俊賢委員(視訊)、蔡忠宏委員(機構外、視訊) 非醫療科技(女): 何叔嬭委員(機構外、視訊)、趙美玉委員				
列席人員	朱珮儀幹事、張研鈺幹事(視訊)				
請假委員	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9人，請假1人，已達半數以上之委員出席。出席委非單一性別(男:女=4:5)，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

(一)新案，共2件(附件1)【多數決】

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	追蹤頻率	決議
1	20-12-022	全基因體分析早發型人類心臟疾病致病基因並以生物功能性測試及族群研究驗證	林耕民	國軍花蓮總醫院	每12個月一次	修正後送交下次大會再審

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	追蹤頻率	決議
2	21-03-005	利用腸道總體轉錄體定序探討補充樺樹茸萃取物合併離心訓練方式影響腸道菌相調控體內能量代謝路徑之作用與改善肥胖情況的機制	王令儀	國立東華大學	每12個月一次	通過

(二)結案，共1件（附件2）【多數決】

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	執行情形	決議
1	20-04-008	運用健康信念模式探討護理學生對於新冠肺炎之健康信念,自我效能及預防行為之相關調查研究	蔡馥如	輔英科技大學	計畫偏差	修正後通過

四、報告及討論

(一)核備前期會議記錄：

請核備2021（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：

A.新案，共1件（附件4）【共識決】

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	執行情形	決議
1	21-02-002	馬來西亞五一三事件遇難者二代家屬的生活經驗	翁士恆	國立東華大學	通過	同意

(三) 簡易審查核備案件：

A.新案，共1件（附件5）【共識決】

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	執行情形	追蹤頻率	決議
1	21-02-001	臺灣新興蜚媒人畜共通傳染病之分子血清流行病學與發熱伴血小板減少綜合症快速檢驗及治療平台建立	蔡坤憲	國立臺灣大學	通過	每12個月一次	同意核備

B.變更案，共4件（附件6）【共識決】

序號	案號	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	通過	每12個月一次	同意核備

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	執行情形	追蹤頻率	決議
2	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12個月一次	同意核備
3	19-04-005	台灣留學生的壓力源	高倜歐	國立東華大學	通過	每12個月一次	同意核備
4	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	通過	每6個月一次	同意核備

C.期中/追蹤案，共8件（附件7）【共識決】

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	執行情形	追蹤頻率	決議
1	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12個月一次	同意核備
2	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12個月一次	同意核備
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12個月一次	同意核備
4	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12個月一次	同意核備
5	19-04-005	台灣留學生的壓力源	高倜歐	國立東華大學	通過	每12個月一次	同意核備
6	20-03-003	探討床邊教師面對罹癌兒童之經驗歷程	翁士恆	國立東華大學	通過	每12個月一次	同意核備

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	執行情形	追蹤頻率	決議
7	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12個月一次	同意核備
8	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	通過	每6個月一次	同意核備

D. 終止案，共1件（附件8）【共識決】

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	執行情形	決議
1	20-03-002	非典型巴金森症的疾病分布與區域登錄	羅彥宇	佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院	通過	同意核備

● E. 結案，共3件（附件9）【共識決】

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	執行情形	利益迴避
1	20-03-004	台灣東部鄉村地區脂肪肝和肝纖維化之相關因子探討—以巡迴醫療服務之慢性C型肝炎患者為研究對象	鄭穆良	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	通過	無
2	20-03-005	運用即時回饋教具於護理人員高品質心肺復甦術訓練之成效	李柏勳	國軍花蓮總醫院	通過	無
3	20-08-017	高中棒球選手的守備位置與心理因素的相關研究	蔣世光	國立東華大學	通過	無

(四) 核備案件：

A. 撤案，共1件（附件10）【共識決】

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	執行情形	決議
1	21-03-004	探討改良式照護餐食改善衰弱前期老人吞嚥困難之成效	王珈潔	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	主持人申請撤案	同意

(五) 本期逾期案件情況報告：

A. 期中/追蹤報告，共1件

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	應繳交日	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	2021/6/4	同意

(六) 其他：

1. 複審委員會修訂之標準作業程序，共1件（附件11）

序號	標準作業程序名稱	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	1

- 決議：同意通過。

2.核備委員會修訂之標準作業程序，共9件（附件12）

序號	修訂後標準作業程序名稱	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	11
2	計畫書送審管理	C-04-15-00-00007	10
3	新案審查（簡易審查、一般審查）	C-04-15-00-00008	10
4	複審案	C-04-15-00-00009	3
5	變更案審查	C-04-15-00-00010	10
6	期中/追蹤審查	C-04-15-00-00011	8
7	計畫暫停或提前終止的處理準則	C-04-15-00-00012	8
8	結案終止案的審查	C-04-15-00-00013	7
9	實地訪視	C-04-15-00-00019	5

- 決議：同意核備。

五、臨時動議(無)

六、散會