



臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院

2022 (2) 人體試驗暨研究倫理委員會會議記錄

日期	2022年06月16日(星期四)		時間	12:30~12:40	
地點	(東區會場)恩慈樓三樓研究討論室(二) (Google Meet視訊) meet.google.com/aki-eund-isn(會議室代碼aki-eund-isn)				
主席	王志弘	執行秘書	請假	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) 醫療科技(女): 林青足(機構外) 非醫療科技(男): 陳俊賢委員、蔡忠宏委員(機構外) 非醫療科技(女): 趙美玉委員				
列席人員	朱珮儀幹事、張研鈺幹事				
請假委員	林雅蘋委員、何叔嬾委員(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9人，實到委員6人，請假3人，已達半數以上之委員出席。出席委非單一性別(男:女=4:2)，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

(一)期中/追蹤案，共1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	20-06-011	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6個月一次	通過

四、報告及討論

(一)核備前期會議記錄：

請核備2022(1)人體試驗暨研究倫理委員會會議記錄，附件2。

- 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3)【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	21-12-013	連續性影像監測併人工智慧跌倒警示	石振昌	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	通過	同意

(三) 簡易審查核備案件：

A. 新案，共4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	追蹤頻率	決議
1	22-03-003	探討本院 NSAIDs 藥品於 Pre-ESRD 病人長期使用對腎功能影響	楊淑美	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	22-04-004	商品名：癌克-BCG 免疫治療劑 / SII-ONCO-BCG	鍾慧明	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	通過	不需追蹤	同意核備
3	22-04-005	多中心卡斯爾曼氏病案例回溯研究	林孝府	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
4	22-04-006	商品名：Fibro-Vein/學名：Sodium Tetradecyl Sulphate	楊凱迪	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	通過	不需追蹤	同意核備

B. 變更案，共4件（附件5）

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	18-02-002	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計畫	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	20-06-011	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
3	20-08-016	人工智慧於牙科疾病之診斷	陳美娟	國立東華大學	通過	每 12 個月一次	同意核備
4	22-03-003	探討本院 NSAIDs 藥品於 Pre-ESRD 病人長期使用對腎功能影響	楊淑美	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

C. 期中/追蹤案，共6件（附件6）

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	15-12-026	花蓮北區民眾就醫選擇研究	吳鏘亮	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

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	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
3	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 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	19-03-003	含或不銱鹽之高劑量二合療法對比含 amoxicillin-metronidazole 之銱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
6	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

D.結案，共4件（附件7）

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	執行情形	決議
1	19-04-005	台灣留學生的壓力源	高倜歐	國立東華大學	通過	同意核備
2	19-11-014	城市及偏鄉婦女母育期健康之研究	張秀如	臺灣大學	通過	同意核備

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	執行情形	決議
3	20-05-009	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	邱牧恩	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	20-12-019	花蓮縣及台東縣社區整合型服務中心個案管理員工作適應與工作壓力及正向情緒之相關探討	李昕	慈濟科技大學	通過	同意核備

(四) 核備案件：無

(五) 本期逾期案件情況報告：

A. 複審案，共1件

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	應繳交日	執行情形
1	22-03-002	探討接受鼻竇手術的鼻竇炎病人其術中出血量與各自變項的相關性分析	陳致穎	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	2022/04/30	同意撤案

(六) 其他：

1. 本會原訂2022/05/07星期六9:00-16:20IRB委員工作坊，因疫情暫緩。請尚未達成今年度教育訓練時數(每年6小時)之委員，抽空接受線上訓練課程，並將訓練證明提供給行政中心。

五、臨時動議

本次無臨時動議。

六、散會