



臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院

2022 (4) 人體試驗暨研究倫理委員會會議記錄

日期	2022年12月15日(星期四)		時間	12：30~ 13：09	
地點	(東區會場)恩慈樓三樓第一會議室 (Google Meet視訊) https://meet.google.com/wee-nhmx-ybz (會議代碼wee-nhmx-ybz)				
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)、林青足(機構外-視訊) 非醫療科技(男)：陳俊賢委員(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	蔡忠宏委員(機構外)、李巧雯委員(機構外)				

一、主席報告(12:30)

今日會議出席人數應到9人，實到委員7人，請假2人，已達半數以上之委員出席。出席委員非單一性別(男:女=3:4)，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)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	22-09-020	女性經歷性騷擾後的經驗與對話	陳淑瓊	國立東華大學	每12個月一次	通過
2	22-10-022	探討改良式照護餐食改善衰弱前期咀嚼障礙老人生活品質之成效	王珈潔	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	每3個月一次	修正後通過

(二)期中/追蹤案，共2件(附件2)

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	追蹤頻率	決議
----	----	------	-----	------	------	----

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
2	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	每6個月一次	通過

四、報告及討論

(一) 核備前期會議記錄：

- 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：

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	追蹤頻率	決議
1	22-08-014	利用自身體重運動執行團體減重計畫-以花蓮某家教養院為例	吳承安	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	NA	同意撤案

(三) 簡易審查核備案件：

A.新案，共6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	22-07-012	對於一種簡單食物黏稠度測量器對照 IDDSI 標準測試使用方便度比較之問卷調查研究	洪士涵	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	22-07-013	多科別醫務社工介入聯合家族之協作模式	陳思蓓	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	22-09-016	Levemir 轉換 Tresiba 換藥前後之療效評估	許國鋒	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	22-09-017	探討安全針具輔助裝置於臨床給藥的合用性及成效評量	林祝君	慈濟學校財團法人慈濟科技大學	通過	每12個月一次	同意核備
5	22-09-018	成功治療 Irinotecan 引起肌肉抽搐之個案報告	孫于婷	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
6	22-09-019	敗血症預警醫療人工智慧平台大數據驗證	賴賢勇	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

B.期中/追蹤案，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	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	通過	每12個月一次	同意核備

C.結案，共1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	決議
1	21-10-010	提升自由書寫對於研究生壓力因應	劉志如	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：

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	執行情形	決議
1	21-06-006	跨國脈絡下的「數位家庭」：印尼家庭看護移工與其家人的照顧協作	梁莉芳	國立東華大學	發文通知主持人及研究機構，暫時停止收案，直至補齊期中/追蹤報告需檢附文件	同意

(六) 其他：

1.檢討2021年1月~2022年11月研究案件審查效率（附件7）。

說明：每年第4季委員會議報告當年度研究計畫審查天數、審查會作業天數、主持人作業天數，必要時提出改善方案。

- 決議：委員均無異議，同意檢討內容。

2.標準作業程序核備（附件8）。

No	修訂後標準作業程序名稱	修訂後文件編號	修訂後版本
1	人體試驗暨研究倫理委員會之組成	C-04-15-00-00003	07
2	委員和工作人員的教育訓練	C-04-15-00-00006	05
3	計畫書送審管理	C-04-15-00-00007	11
4	新案審查（簡易審查、一般審查）	C-04-15-00-00008	11
5	複審案	C-04-15-00-00009	04
6	變更案	C-04-15-00-00010	11
7	期中追蹤審查	C-04-15-00-00011	09
8	計畫暫停或提前終止的處理準則	C-04-15-00-00012	09
9	結案終止案的審查	C-04-15-00-00013	08
10	專案進口藥品醫療器材審查	C-04-15-00-00027	07

- 決議：委員均無異議，同意核備。

No	修訂後標準作業程序名稱	修訂後文件編號	修訂後版本
11	受委託之研究計畫審查	C-04-15-00-00028	03

- 決議：請修改附件-委託審查合作協議書伍、責任，刪除第一點並將第五點修改為「乙方執行甲方人體試驗暨研究倫理委員會通過之研究計畫案，如有下列情事之一，應立即通知甲方

人體試驗暨研究倫理委員會，並由乙方○○○(窗口名稱)協助甲方調查、後續處理、追蹤與改善」，其餘內容均同意。

3.2023年大會會期。

【依現行方式在每季第3周的星期四，如遇國定假日則順延一週】

會期	日期	時間
2023 (1)	3月16日 (四)	12:30~13:30
2023 (2)	6月15日 (四)	12:30~13:30
2023 (3)	9月14日 (四)	12:30~13:30
2023 (4)	12月14日 (四)	12:30~13:30

五、臨時動議

本次無臨時動議。

六、散會(13:09)