



臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院

2023 (2) 人體試驗暨研究倫理委員會會議記錄

日期	2023年06月15日(星期四)	時間	12:30~12:50		
地點	(東區會場)恩慈樓三樓第一會議室 (Google Meet視訊) https://meet.google.com/mam-tces-dhf (會議代碼mam-tces-dhf)				
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(機構外-視訊) 醫療科技(女): 林雅蘋委員、林青足(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、李巧雯委員(機構外)				
列席人員	朱珮儀幹事				
請假委員	張研鈺幹事				

一、主席報告

今日會議出席人數應到9人，實到委員9人，請假0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3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2件(附件1)

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	21-02-003	遭受童年情感忽視者的生活經驗探究	翁士恆	國立東華大學	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，同意前期會議記錄核備。

(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）

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	22-10-022	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	通過	每3個月一次	同意

(三) 簡易審查核備案件：

A.新案，共5件（附件4）

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	22-09-021	長者活力體能訓 練方案(Vivifrail) 改善衰弱長者身 體功能之成效	黃信恩	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
2	22-12-025	居家醫療照護整 合計畫對東部偏 鄉重度居家醫療 失能個案之家庭 照顧者照顧負 荷、生活品質與 服務滿意度調查 研究	林少蓓	臺灣基督教門 諾會醫療財團 法人附設門諾 居家護理所	通過	每12個月 一次	同意核備
3	22-12-026	Dulaglutide用於 第二型糖尿病病 人之藥品使用評 估	莊涵婷	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	23-01-003	探討口腔保健方 案對日間照護中 心老年失智症患 者口腔衛生、口 腔機能之成效	張艾菲	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	23-03-004	COVID-19時代 下的心理衝擊與 轉化	林繼偉	國立東華大學	通過	每12個月 一次	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	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
2	22-09-021	長者活力體能訓 練方案(Vivifrail) 改善衰弱長者身 體功能之成效	黃信恩	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

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
3	22-10-023 (第1次)	探索老年族群參與身心舞動課程之經驗	劉劭樺	國立東華大學	通過	每12個月一次	同意核備
4	22-10-023 (第2次)	探索老年族群參與身心舞動課程之經驗	劉劭樺	國立東華大學	通過	每12個月一次	同意核備

C.期中/追蹤，共5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	14-02-001	探討攜帶不同細胞激素之外吐小體誘發血管內皮細胞損傷程度	張新侯	慈濟大學	通過	每12個月一次	同意核備
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	18-02-002	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	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
5	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	每12個月一次	同意核備

D.結案，共3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	21-07-007	花蓮縣北區(除花蓮市外)長者骨質密度、骨折風險與肌少症調查	黃繩龍	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	22-05-007	學生在課堂以體感回饋系統支持共享注意力之輔助科技建置	楊熾康	國立東華大學	通過	同意核備
3	22-06-010	未婚未成年生子案例樣貌分析-門諾醫院為例	李冬梅	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	通過	同意核備

E.偏差，共1件（附件8）

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	22-10-023	探索老年族群參與身心舞動課程之經驗	劉劭樺	國立東華大學	通過	每12個月一次	同意核備

(四) 核備案件：無。

(五) 本期逾期案件情況報告：無

(六) 其他：下次大會2023年09月14日

五、臨時動議

1.輕微研究偏差案，對於主持人、研究團隊接受再教育課程之時數規範。

- 決議：1.未來輕微研究偏差案，主持人、研究團隊至少應接受2小時再教育課程(可包含臨床試驗教育訓練、GCP訓練或人體試驗法律或研究倫理相關訓練課程)，再依照偏差程度增加時數。
- 2.請SOP小組列入「計畫偏差、違規之處理辦法」之修訂。

六、散會(12:50)