



臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院

2024 (1) 人體試驗暨研究倫理委員會會議記錄

日期	2024年03月14日(星期一)		時間	12：30~ 13：04	
地點	(東區會場)恩慈樓三樓第一會議室 (Google Meet視訊)https://meet.google.com/mch-tyoo-thf (會議代碼mch-tyoo-thf)				
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(視訊)、王迺燕(視訊) 醫療科技(女)：林雅蘋(視訊)、林青足(機構外-視訊) 非醫療科技(男)：陳俊賢、蔡忠宏(機構外-視訊) 非醫療科技(女)：趙美玉、何叔嫻(機構外-視訊)				
列席人員	朱珮儀幹事、張研鈺幹事				
請假委員	郭英調(機構外)				

一、主席報告

今日會議出席人數應到9人，實到委員8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=4：4)，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、討論案

(一)簡易審查入會討論-新案，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
----	----	------	-----	------	------	----

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	追蹤頻率	決議
1	23-09-012	被監禁者以快速診斷 檢驗法普遍篩檢合併 直接作用抗病毒藥物 微消除慢性C型肝炎- 花蓮經驗	鄭穆良	臺灣基督教門 諾會醫療財團 法人門諾醫院	每12個月 一次	修正後通過
2	24-01-002	住宿式長期照顧機構 文化安全的適用性	張希文	國立東華大學	每6個月一 次	修正後通過

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.期中/追蹤案，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3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	23-09-013	代謝相關脂肪肝病 臨床病程與長期預後之全國性 臨床世代研究	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	23-10-014	顯影劑引起腎病 變之藥品使用評估	黃琦清	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	修正後通 過
3	23-10-015	大學生社群網絡 參與中的人際關 係焦慮與自我認 同影響及其轉化	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5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	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12個月一次	同意核備
2	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
3	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
4	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
5	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

C.期中/追蹤案，共10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	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
2	19-03-003	含或不含鉍鹽之高劑量二合療法對比含amoxicillin-metronidazole之鉍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

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	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
4	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
5	21-12-014	登革病毒非結構性蛋白1抑制巨核細胞生成的機轉	孫德珊	慈濟大學	通過	每12個月一次	同意核備
6	22-05-009	依據藥物敏感性測試結果對比經驗性療法用於救援治療幽門螺旋桿菌感染之效力— 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
7	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
8	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
9	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

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
10	23-04-005	艾草萃取物與白血球生長激素 (G-CSF)於恢復幹細胞活性增強老年行動力的功效評估	孫德珊	慈濟大學	通過	每6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	22-07-011	使用 sodium bicarbonate 治療降血糖藥物導致代謝性酸中毒之用藥評估	鄭瑜勻	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	22-10-023	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	同意核備
3	22-12-027	接受乳癌治療病人的資訊科技化健康識能、自我效能、治療決策及自我管理對生活品質的影響	蔡娟秀	慈濟大學	通過	同意核備
4	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	同意核備

(四) 核備案件：無

(五) 本期逾期案件情況報告：

A.結案，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
----	----	------	-----	------	------	------

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	應繳交日	執行情形
1	22-04-005	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	2023/07/0 1	2023/11/15 、12/6再次發 訊息提醒共同 /協同主持人。 2024/3/9主持 人送結案資料

(六) 其他：

1.2024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	地點
2024 (1)	3月14日 (四)	12:30~13:30	恩慈樓三樓第一會議室
2024 (2)	6月13日 (四)	12:30~13:30	恩慈樓三樓第一會議室
2024 (3)	9月19日 (四)	12:30~13:30	恩慈樓三樓第一會議室
2024 (4)	12月19日 (四)	12:30~13:30	恩慈樓三樓第一會議室

五、臨時動議

本次無臨時動議。

六、散會(13:04)