



臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院

2024 (3) 人體試驗暨研究倫理委員會會議記錄

日期	2024年09月19日(星期四)	時間	12 : 30~ 12 : 50
地點	(東區會場) 恩慈樓三樓研究討論室(二) (視訊) https://meet.google.com/mch-tyoo-thf (會議代碼mch-tyoo-thf)		
主席	王志弘主任委員		
出席委員	醫療科技(男)：王志弘(視訊)、王迺燕(實體)、郭英調(機構外-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)：陳俊賢委員(視訊)、蔡忠宏(機構外-視訊) 非醫療科技(女)：趙美玉委員(實體)、何叔嫻(機構外-實體)		
列席人員	朱珮儀幹事、高偲庭管理師		
請假委員	無		

一、主席報告

今日會議出席人數應到9人，實到委員9人，已達半數以上之委員出席。出席委員非單一性別(男：女=5：4)，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、一般審查案件

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	研究型態	決議
1	23-06-006	喪親者進入司法程序之心理歷程研究—以意外事故過世之喪親者為中心	林繼偉	國立東華大學	人體研究	同意核備

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，討論案之追蹤報告：無

(三) 簡易審查核備案件：

A.新案，共3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	23-12-016	自我效能運動方案對化療癌症病人的癌因性疲憊、運動自我效能與生活品質之成效	劉菀渝	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	24-02-003	正念繪圖對學齡前發展遲緩兒童注意力與情緒之影響	林美宇	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	24-08-014	穴位電刺激對睡眠品質不良者的注意力之影響	劉効樺	國立東華大學	通過	每 12 個月一次	同意核備

B.變更案・共2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	17-03-003	台灣中老年健康因子及健康老化長期研究— 第二期	許志成	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

C.期中/追蹤案・共1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	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

D.結案・共3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	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	不適用	同意核備
2	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	不適用	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	23-06-008	以科技接受模式探討資料視覺化在血液透析中心之應用:東部某區域教學醫院為例	謝巧平	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院	通過	不適用	同意核備

(四) 核備案件：無

(五) 本期逾期案件情況報告：

A.期中/追蹤報告，共7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	22-09-016	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	2023/08/30	2024/9/5 PI 回覆將繳結案
2	19-08-008	「做」媽媽、「做」照顧：印尼居家看護移工和她們母國的子女【第一階段】	梁莉芳	國立東華大學	2023/12/06	2024/9/4 PI 回覆將繳結案
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	2024/07/04	2024/9/4 第 1 次提醒
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	2024/09/06	2024/9/4 第 2 次提醒
5	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	2024/09/10	2024/9/4 第 1 次提醒
6	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	2024/09/09	2024/9/4 第 2 次提醒

序號	案號	計畫名稱	主持人	研究機構	應繳交日	執行情形
7	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	2024/10/20	2024/9/4 第 1 次提醒

(六) 其他：

1.配合機構文件管理改版為KMs2.0，修訂本會標準作業程序 (附件7)：

序號	標準作業程序名稱	文件編號	版次
1	研究倫理審查費支給辦法	MCH-HSR-3-ML-0002	07
2	標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂	MCH-HSR-3-ML-0003	13
3	計畫書送審管理	MCH-HSR-3-ML-0024	12
4	新案審查(簡易審查、一般審查)	MCH-HSR-3-ML-0036	12
5	複審/補正案	MCH-HSR-3-ML-0044	05
6	變更案審查	MCH-HSR-3-ML-0047	12
7	期中/追蹤審查	MCH-HSR-3-ML-0050	10
8	計畫暫停或提前終止的處理準則	MCH-HSR-3-ML-0057	10
9	結案/終止案的審查	MCH-HSR-3-ML-0063	09
10	會議議程準備、會議程序及記錄	MCH-HSR-3-ML-0067	09
11	緊急/臨時會議	MCH-HSR-3-ML-0073	06

2.下次大會會期：

會期	日期	時間	地點
2024 (4)	12 月 19 日 (四)	12:30~13:30	恩慈樓三樓研究討論室(二)

3.2025年大會會期：

會期	日期	時間	地點
2025 (1)	3 月 20 日 (四)	12:30~13:30	待系統開放借用
2025 (2)	6 月 19 日 (四)	12:30~13:30	待系統開放借用
2025 (3)	9 月 18 日 (四)	12:30~13:30	待系統開放借用
2025 (4)	12 月 18 日 (四)	12:30~13:30	待系統開放借用

五、臨時動議

本次無臨時動議。