

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零四年十月十五日(星期四)下午五時三十分

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：林正介主任委員

出席委員：林聖興委員、周子傑委員、洪錦墩委員、鄭珮文委員

林雪淳委員、黃漢忠委員、陳怜妙委員、謝寶梅委員

請假委員：鄭若瑟委員、林婉昀委員

替代委員：無

迴避委員：無

秘書處人員：黃文良執行秘書、徐念慈、魏秀婷、陳宣萍

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

科學委員 5 人，非科學委員 4 人，非機構內委員 5 人，女性委員 3 人，
出席委員人數共 9 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

參、 確認上次會議紀錄

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

伍、 本次審核案件

複審案 4 件、新案 2 件、修正案 0 件、持續試驗案 0 件、試驗偏差案 0 件、試驗暫停案 0 件、試驗終止案 0 件、結案報告 4 件，共 10 件。

【複審案-新案】

序號	1. 【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】		
本會編號	CMUH104-REC3-039	送審文件類型	新案
計畫主持人	婦產科鄭希彥主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	產婦引產或助產時以智慧軟體系統協助指示 Misoprostol 口服滴定的給藥決策		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2. 【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】			
本會編號	CMUH104-REC3-058	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟內科陳大隆主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	低溫治療對心肌梗塞合併心因性休克的抗發炎效應		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3. 【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】			
本會編號	CMUH104-REC3-076	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫研部沈偉誌副研究員	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	回溯性分析疑似與確診之肺癌於初次診斷與追蹤觀察時期所得之電腦斷層掃描、正子攝影以及相關影像檢查的電腦化特徵與性別、年齡、抽菸史、家族病史以及例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果的相關性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 4. 【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】			
本會編號	CMUH104-REC3-087	送審文件類型	新案
計畫主持人	藥用化妝品學系趙國評教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	評估簡易配方之保濕面膜對膚質的影響		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5. 【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】			
本會編號	CMUH104-REC3-088	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化內科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	社團法人台灣發炎性腸道疾病學會(TSIBD)委託本院執行
計畫名稱	台灣發炎性腸道疾病資料登錄		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【複審案-結案】

序號 6. 【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】			
本會編號	CMUH102-REC3-086(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	運動醫學系張文典助理教授	計畫經費來源	通過 102 年度國科會大專生研究計畫
計畫名稱	年齡對踝關節骨折後穩定度極限變化之影響		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

【結案報告】

序號 7. 【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】			
本會編號	CMUH102-REC3-080(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	物理治療學系陳淑雅助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討影響腦中風後自發性使用患側手的因素		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。

序號 8. 【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】			
本會編號	CMUH103-REC3-059(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中臺科技大學護理系林美玲副	計畫經費來源	指導學生論文計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

	教授		
計畫名稱	懷舊治療於機構老人憂鬱狀況成效之探討		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 9.	【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】		
本會編號	CMUH103-REC3-101(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國立臺灣體育運動大學運動健康科學學系呂欣善教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	體感遊戲對反應時間與訊息處理能力之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 10.	【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】		
本會編號	CMUH104-REC3-007(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系暨碩士班謝淑惠教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	探討更年期女性中醫體質與更年期症狀之相關性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

通過 5 件、修正後通過 2 件、修正後再審 3 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 5 件、修正案 2 件、持續試驗案 3 件、免審案 0 件、撤案 1 件，共 11 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
1	CMUH104-REC3-009	新案	護理部蔡麗娟護理長	院內專題研究計畫	探討科技壓力對護理師心理反應之影響

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
2	CMUH104-REC 3-079	新案	職業安全衛生學系黃彬芳教授	自籌	醫療從業人員疲勞與血脂肪之相關研究—以中區某醫學中心為例
3	CMUH104-REC 3-081	新案	生醫工程研發中心段正仁主任	自籌	步行輔助器對不同年齡層之正常成人步態的影響
4	CMUH104-REC 3-084	新案	腎臟科陳虹志主治醫師	院內專題研究計畫	細菌清洗及濃縮方法可縮短細菌培養報告時間
5	CMUH104-REC 3-086	新案	運動醫學系洪維憲副教授	校內專題研究計畫	不同手部副木情況對板機指患者的手功能的效應
6	CMUH103-REC 3-106(AR-1)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	個人研究計畫	安寧病房中醫輔助治療現況與臨床專業人員經驗與態度調查
7	CMUH103-REC 3-116(AR-1)	修正案	物理治療學系謝悅齡副教授	科技部計畫	超音波穴位針灸改善大腸直腸癌化療藥物誘發周邊神經病變所引起的感覺異常之效果與臨床應用
8	CMUH102-REC 3-126(CR-2)	持續試驗案	中西醫結合研究所張瑞樹主治醫師	個人研究計畫	良導絡診斷與失眠患者
9	CMUH103-REC 3-077(CR-1)	持續試驗案	精神科張俊鴻主治醫師	自籌	癌症與神經精神疾病的資料探勘研究
10	CMUH103-REC 3-087(CR-1)	持續試驗案	護理學系馬維芬副教授	指導學生論文計畫	白血病患者化學治療期間整體舒適變化及其相關因子探討
11	CMUH104-REC 3-016(撤)	撤案	運動醫學系張文典助理教授	科技部計畫	以結構方程模式探討腦中風後患側上肢自發性使用的影響因子：國際健康功能與身心障礙分類系統(ICF)與運動學觀點

捌、 嚴重不良事件、非預期問題事件及安全性報告審查

一、嚴重不良事件及非預期問題事件通報案件：無。

不良事件後果：(代碼A-I)

A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、F 需作處置以防永久性傷害、G 先天性畸形、H 非嚴重不良事件、I 涉及造成受試者或

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

他人更大傷害風險

二、多中心臨床試驗安全性通報：無。

結果：(代碼 1-7)

1. 死亡 2. 危及生命 3. 導致病人住院或延長病人住院時間 4. 造成永久性殘疾 disability
5. 先天性畸形 6. 需作處置以防永久性傷害 7. 其他(請敘述)

評估：(代碼 A-D)

A. 不影響計畫進行 B. 需增加安全性檢查 C. 需修改計畫書或同意書 D. 會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

玖、 報備其他事項審查

無。

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、 散會 (19 時 10 分)