

**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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零四年九月十七日(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：鄭若瑟委員、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、林婉昀委員、陳怜妙委員、謝寶梅委員

請假委員：無

替代委員：無

迴避委員：林正介主任委員(迴避案件：CMUH102-REC3-016(FR))

秘書處人員：黃文良執行秘書、徐念慈、魏秀婷、邱郁婷

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

科學委員 6 人，非科學委員 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 4 人，
出席委員人數共 11 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 2 件、新案 4 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 7 件，共 13 件。

【複審案】

序號	1. 【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】		
本會編號	CMUH104-REC3-038	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部黃介良主治醫師	計畫經費來源	中國醫與亞大
計畫名稱	青少年網路成癮對於睡眠以及大腦影像之影響		
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、修正後通過。

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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2. 【PTMS 變更案審查(Amendment Reviews)】			
本會編號	CMUH103-REC3-088(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	國立台灣體育運動大學休閒運動學系暨休閒運動管理研究所黃景鶴副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用唾液中的生化指標來評估過度運動後所產生的疲勞狀態		
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。

【新案】

序號 3. 【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】			
本會編號	CMUH104-REC3-077	送審文件類型	新案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較兩種 Cinacalcet Hydrochloride 錠劑 (25 mg/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗		
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 4. 【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】			
本會編號	CMUH104-REC3-078	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對充分達到 24 週反應的無 X 光異常之早期軸心型脊椎關節炎受試者，評估停止接受與再度接受 ETANERCEPT 治療的一項多中心、開放性試驗		
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。

**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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5. 【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】			
本會編號	CMUH104-REC3-080	送審文件類型	新案
計畫主持人	營養學系楊惠婷副教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	日常膳食之額外添加纖維素對於過重及肥胖者之影響		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6. 【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】			
本會編號	CMUH104-REC3-082	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫務管理學系蔡文正教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	探討我國推動孕婦乙型鏈球菌篩檢服務品質及成效		
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。

【結案報告】

序號 7. 【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】			
本會編號	CMUH102-REC3-012(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	職業安全與衛生學系黃彬芳教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	職業噪音暴露、基因、心率變異性與心血管疾病之世代追蹤研究		
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	CMUH102-REC3-016(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學系林正介教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	加入糖尿病論質計酬計畫之糖尿病患者其血糖和心血管危險因子控		

**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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	制是否達照護指引標準與死亡、不良照護結果相關之研究
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>林正介</u> 委員迴避審查 <input 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	CMUH102-REC3-075(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥劑部謝右文主任	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	發展弱勢族群長照居家藥事照護服務方案計畫		
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	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	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、修正後再審。

序號 11.	【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】		
本會編號	CMUH102-REC3-087(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	指導學生論文計畫
計畫名稱	三種不同懸吊訓練系統運動對股內斜肌的肌電圖分析之研究		
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 12.	【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】		
本會編號	CMUH102-REC3-105(FR)	送審文件類型	結案報告

**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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	醫務管理學系蔡文正教授	計畫經費來源	衛生福利部中央健康保險署 102 年度委託研究計畫
計畫名稱	健保論質計酬之全民健康保險呼吸器依賴患者整合性照護前瞻性支付方式試辦計畫成效評估		
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、修正後通過。

序號 13.	【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】		
本會編號	CMUH102-REC3-140(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	個人研究計畫
計畫名稱	有氧運動訓練對大學生生理與心理效益探討之研究		
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 4 件、修正後通過 8 件、修正後再審 1 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 2 件、修正案 2 件、持續試驗案 6 件、免審案 0 件、撤案 2 件，共 12 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-REC 3-073	新案	健康照護學院護理學系李國箴助理教授	個人研究計畫	介入藝術支持團體於降低癌症病人照顧負荷之效益探討
2	CMUH104-REC 3-083	新案	檢驗醫學部田霓技術主任	其他:學校產學合作案	血糖機臨床評估
3	CMUH103-REC 3-049(AR-2)	修正案	中醫部黃正豪主治醫師	院內專題研究計畫	飲食介入對女大學生痛經之成效
4	CMUH104-REC	修正案	藥學系林香	衛福部計	建置民眾用藥安全知識網-健康

**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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(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
	3-013(AR-1)		汶副教授	畫	素養
5	CMUH102-REC 3-062(CR-2)	持續試驗案	大腸直腸外科陳自諒主任	廠商合作計畫	亞洲地區轉移性大腸直腸癌資料之收集、登記
6	CMUH102-REC 3-072(CR-2)	持續試驗案	心臟內科張坤正主任	其他：中華民國心臟學會	中華民國心臟學會收縮性心臟衰竭病人登錄計畫
7	CMUH103-REC 3-043(CR-1)	持續試驗案	牙醫系余建宏副教授	指導學生論文計畫	運用錐狀放射斷層掃描系統技術對於矯正釘數位手術模板植入前後精準度之評估
8	CMUH103-REC 3-080(CR-1)	持續試驗案	教學部周致丞主治醫師	院內專題研究計畫	醫學影像臨床混成式學習
9	CMUH103-REC 3-088(CR-1)	持續試驗案	國立台灣體育運動大學休閒運動學系暨休閒運動管理研究所黃景鶴副教授	自籌	利用唾液中的生化指標來評估過度運動後所產生的疲勞狀態
10	CMUH103-REC 3-098(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫
11	CMUH104-REC 3-015	撤案	家庭醫學科林文元主治醫師	科技部計畫	建構台灣本土體重控制的行動應用程式並應用於肥胖病人身上
12	CMUH104-REC 3-055	撤案	健康風險管理學系許惠棕副教授	中科管理局	七星園區二階環評範疇界定補充調查及評估作業-健康風險評估工作

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 涉及造成受試者或他人更大傷害風險

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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

二、多中心臨床試驗安全性通報：無。

結果：(代碼 I-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 40 分)