

**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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零四年八月二十日(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：周子傑委員

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、林婉昀委員、陳怜妙委員、謝寶梅委員

請假委員：林正介主任委員、鄭若瑟委員

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、邱郁婷、陳宣萍

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

科學委員 4 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 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 6 件、新案 6 件、修正案 2 件、持續試驗案 2 件、試驗偏差案 1 件、試驗暫停案 0 件、試驗終止案 1 件、結案報告 11 件，共 29 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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2. 【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】			
本會編號	CMUH104-REC3-039	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、修正後再審。
- 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-REC3-053	送審文件類型	新案
計畫主持人	北港附設醫院醫療部蔡昆道主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Nova Max 肌酸酐檢測儀及其試紙之臨床表現評估		
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-REC3-054	送審文件類型	新案
計畫主持人	教學部吳柏樟主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	民眾選擇教學門診就醫之行為探討		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5. 【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】			
本會編號	CMUH104-REC3-055	送審文件類型	新案
計畫主持人	健康風險管理學系許惠悰副教授	計畫經費來源	中科管理局

**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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	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
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。

序號 6.	【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】		
本會編號	CMUH104-REC3-057	送審文件類型	新案
計畫主持人	健康風險管理學系許惠棕 副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	炸薯條過程中丙烯醯胺揮發至空氣相的暴露與健康風險評估		
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。

【新案】

序號 7.	【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】		
本會編號	CMUH104-REC3-065	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟內科梁馨月主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	肥胖合併高血壓之表觀遺傳學研究		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.	【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】		
本會編號	CMUH104-REC3-066	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部顏宏融主治醫師	計畫經費來源	申請 104 年醫學研究計畫
計畫名稱	中藥聖愈湯促進難治性急性白血病造血幹細胞移植後病人之免疫重建評估：一項開放性、非隨機分配的臨床研究		
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		

**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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

【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 9.	【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】		
本會編號	CMUH104-REC3-068	送審文件類型	新案
計畫主持人	眼科林正明主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	缺血性視網膜病變：使用光學失焦以增加脈絡膜厚度		
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 10.	【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】		
本會編號	CMUH104-REC3-069	送審文件類型	新案
計畫主持人	眼科林正明主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	使用光學同調電腦斷層掃描觀察散瞳劑對脈絡膜之影響		
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 11.	【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】		
本會編號	CMUH104-REC3-070	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理系陳麗麗副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	早產兒父親的父職參與及其相關因素之研究		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.	【PTMS 新案審查(Initial Reviews)】		
本會編號	CMUH104-REC3-075	送審文件類型	新案

**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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	成癮防治精神科黃介良主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	台灣美沙冬維持療法療效研究：5年前瞻性追蹤		
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。

【修正案】

序號	13. 【PTMS 變更案審查(Amendment Reviews)】		
本會編號	CMUH102-REC3-088(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	醫學系林正介教授	計畫經費來源	通過 102 年度國科會一般型研究計畫 (三年期)
計畫名稱	實習醫學生工作場域社會化歷程評估		
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	14. 【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。

【持續試驗案】

序號	15. 【PTMS 持續案審查(Continuing Reviews)】		
本會編號	CMUH102-REC3-065(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)

**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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	臨床醫學研究所葛應欽講座教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	由基因演化探討古 DNA 與現代人 DNA 基因譜系之相關		
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。

序號 16.	【PTMS 持續案審查(Continuing Reviews)】		
本會編號	CMUH103-REC3-078(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	糖尿病特殊營養食品臨床試驗計畫		
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。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 17.	【PTMS 試驗偏差案審查(Violation Reviews)】		
本會編號	CMUH103-REC3-078(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	糖尿病特殊營養食品臨床試驗計畫		
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、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 18.	【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】		
本會編號	CMUH103-REC3-069(TR)	送審文件類型	試驗暫停/終止
計畫主持人	物理治療學系孫世恆副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	學齡前正常兒童棒球動作發展		

**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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

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。

【結案報告】

序號 19. 【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】			
本會編號	CMUH102-REC3-015(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	健康風險管理學系藍郁青副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	台灣美沙酮病人自我管理即時互動手持行動系統		
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 20. 【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】			
本會編號	CMUH102-REC3-089(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	自籌
計畫名稱	空氣汙染與新診斷泛自閉症之世代研究		
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、通過。

序號 21. 【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】			
本會編號	CMUH103-REC3-029(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王中儀副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	夫妻暨父母子女共同罹患精神疾病之風險差異		
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。

**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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 22.	【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】		
本會編號	CMUH103-REC3-038(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用表面增強拉曼光譜快速辨別致病細菌		
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 23.	【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】		
本會編號	CMUH103-REC3-060(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	弘光科技大學化妝品應用系黃文盈副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	黃金小米成分分析與育髮產品應用評估		
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、通過。

序號 24.	【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】		
本會編號	CMUH103-REC3-091(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物醫學影像暨放射科學系黃宗祺教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	多相式肝臟電腦斷層掃描中腹主動脈呼吸相關位移之定量分析		
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 25.	【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】		
本會編號	CMUH103-REC3-095(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王中儀副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探索台灣地區夫妻共同罹患癌症之風險差異		
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		

**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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

序號 26. 【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】			
本會編號	CMUH103-REC3-108(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研究所李復惠副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	中部某醫學中心護理人員疲勞與工作特性相關性之探討		
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 27. 【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】			
本會編號	CMUH103-REC3-110(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系楊文惠副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	以訊息說服性觀點探討資訊管道影響母乳哺育意圖之研究		
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 28. 【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】			
本會編號	CMUH103-REC3-113(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	乳癌婦女接受抗荷爾蒙治療對生活品質之影響		
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、修正後通過。

序號 29. 【PTMS 結案審查(Termination Reviews)】			
本會編號	CMUH104-REC3-021(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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	醫務管理學系暨碩士班楊文惠副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	探討醫病溝通行為對外籍配偶育兒照護知識及母育信心之影響		
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。

陸、會議決議

通過 14 件、修正後通過 11 件、修正後再審 3 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 1 件。

柒、追認簡易審查通過計畫

新案 9 件、修正案 2 件、持續試驗案 1 件、免審案 0 件、撤案 4 件，共 16 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 3-056	新案	護理學系羅琦助理教授	自籌	計畫行為理論應用於耳鼻喉科門診病人嚼食檳榔行為意圖之研究
2	CMUH104-REC 3-061	新案	護理學系陳玉敏副教授	指導學生論文計畫	加護病房老年病人營養狀況、共病與預後之關係
3	CMUH104-REC 3-062	新案	營養科楊美都主任	教師補助	個人化營養諮詢應用於攝取富含 Omega-3 之魚類對於胃癌患者之效益
4	CMUH104-REC 3-063	新案	臨床營養科楊美都主任	自籌	個人化營養諮詢配合素食飲食對化學治療之大腸癌病患營養狀態改善之效益
5	CMUH104-REC 3-064	新案	眼科部林慧茹主治醫師	新進研究人員研究計劃	手術前情境演練對術前焦慮、眼內壓及皮質醇穩定之影響
6	CMUH104-REC 3-067	新案	復健部孟乃欣主治醫師	衛福部計畫	中期照護規劃研究計畫-腦中風患者中期照護需求調查
7	CMUH104-REC 3-071	新案	護理系陳麗麗副教授	自籌	應用穴位按壓及腹部按摩改善腦中風病患便秘之成效探討
8	CMUH104-REC 3-072	新案	職業安全衛生學系黃彬芳教授	個人研究計畫	疲勞量表及佛萊明心血管量表與職場心血管疾病之相關研究-以某傳統產業為例
9	CMUH104-REC 3-074	新案	胸腔外科方信元主治醫	廠商合作計畫	探討減壓床墊與一般床墊對壓瘡形成之影響

**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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(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
			師		
10	CMUH103-REC 3-098(AR-1)	修正案	血液腫瘤科 葉士芃主治 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 3-049(AR-1)	修正案	小兒血液腫 瘤科巫康熙 主任	指導學生 論文計畫	運用家庭調適及適應模式探討 兒童癌症對家庭的影響：前瞻 性縱貫性研究
12	CMUH103-REC 3-072(CR-1)	持續試 驗案	運動醫學系 洪維憲副教 授	國科會計 畫	經皮神經電刺激和肌內效貼紮 對腕隧道症候群患者手功能的 療效
13	CMUH102-REC 3-009	撤案	中醫學系羅 瑞寬副教授	申請 102 年度國科 會專題研 究計畫	以 P300 腦波訊號來探測不同腦 區損害對記憶更新的影響
14	CMUH102-REC 3-060	撤案	運動醫學系 張文典助理 教授	通過 102 年度院內 專題研究 計畫	腦中風偏癱病患使用的手功能 復健輔具研發
15	CMUH103-REC 3-046	撤案	中醫系萬磊 教授	申請國家 衛生研究 院計畫	炎症反應對近視發展的影響
16	CMUH103-REC 3-121	撤案	職業安全與 衛生學系黃 彬芳教授	申請 104 年度科技 部計畫	空氣汙染、交通密度及基因對 學童發展過敏性疾病在出生前 後暴露之影響

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

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)

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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

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 (20 時 32 分)