

**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
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零四年六月十八日(星期四)下午六時

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：周子傑委員、洪錦墩委員、鄭珮文委員、蘇完女委員

林雪淳委員、陳怜妙委員、謝寶梅委員

請假委員：林聖興委員(無替代委員)、蔡文正副主任委員(無替代委員)

蘇文俊委員(無替代委員)

替代委員：無

迴避委員：無

秘書處人員：黃文良執行秘書、黃漢忠、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 3 人，非機構內委員 5 人，女性委員 4 人，
出席委員人數共 8 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

新案複審案 1 件、新案 4 件、修正案 0 件、持續試驗案 2 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 11 件。

【複審案】

序號	1. 【PTMS 新案審查】		
本會編號	CMUH103-REC3-111	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學臨床醫學研究所藍先元教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	認知老化的生物標記		
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
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

【新案】

序號 2. 【PTMS 新案審查】			
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6個月一次。

序號 3. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CMUH104-REC3-042	送審文件類型	新案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部林志學主治醫師	計畫經費來源	台灣老年學暨老年醫學會計畫
計畫名稱	脆弱性骨折整合性服務試辦計畫		
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、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】			
本會編號	CMUH104-REC3-048	送審文件類型	新案
計畫主持人	物理治療系陳淑雅助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	提升障礙幼童之移行和社交能力：不同姿勢下電動玩具車訓練效果之隨機對照試驗		
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
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CMUH104-REC3-049	送審文件類型	新案
計畫主持人	小兒血液腫瘤科巫康熙主任	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	探討預測癌症兒童父母親生活品質的重要變項-縱貫性研究		
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。

【持續試驗案】

序號 6. 【PTMS 持續案審查】			
本會編號	CMUH103-REC3-081(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	家庭醫學科何致德主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	末期病人與照顧者的睡眠一致性及影響因素探討		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7. 【PTMS 持續案審查】			
本會編號	CMUH103-REC3-084(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	健康照護學院護理學系李國箴助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	介入睡眠支持方案提升癌症病人照顧者睡眠品質效益之探討		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【結案報告】

序號 8. 【PTMS 結案審查】			
-------------------	--	--	--

**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
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH103-REC3-026(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科技研究所歐明秋副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	丁香檸檬複方精油應用於抑菌液體皂之開發研究		
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 9.	【PTMS 結案審查】		
本會編號	CMUH103-REC3-041(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科學研究中心張振崗教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	補充支鏈胺基酸、精胺酸與瓜胺酸對視覺空間注意力與中樞疲勞與之影響		
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 10.	【PTMS 結案審查】		
本會編號	CMUH103-REC3-051(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	自籌
計畫名稱	推動住院病患整合式照護團隊之初期成效探討—以中部某區域醫院為例		
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 11.	【PTMS 結案審查】		
本會編號	CMUH103-REC3-074(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	物理治療學系林秀真副教授	計畫經費來源	通過103年度大專生國科會研究計畫

**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
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	客製化鞋墊對拇趾外翻矯正效益之探討
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、修正後通過。

陸、會議決議

通過 4 件、修正後通過 5 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件。

柒、追認簡易審查通過計畫

新案 8 件、修正案 0 件、持續試驗案 4 件、免審案 0 件、撤案 1 件，共 13 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	CMUH103-REC 3-120	新案	運動醫學系 洪維憲副教授	科技部計畫	合併視覺訓練至適能運動計畫對社區老年人在運動視力和平衡控制的影響
2	CMUH104-REC 3-030	新案	公共衛生學系周子傑副教授	自行籌費	評估素食族群攝食素食食品中食品防腐劑之食品安全風險
3	CMUH104-REC 3-032	新案	物理治療學系陳淑雅助理教授	校內專題研究計畫	雲端活躍老化系統發展 - 高齡者健康需求與照護資源分布之探討
4	CMUH104-REC 3-035	新案	精神醫學部黃介良主治醫師	自籌	智慧行動健康手環之對於睡眠評估之信效度研究
5	CMUH104-REC 3-041	新案	心臟科陳建佑主治醫師	院內專題研究計畫	由心電圖 12 導程的 QRS 時間預測心臟同步治療的病人預後
6	CMUH104-REC 3-043	新案	骨科部林宗立總醫師	自籌	使用核磁造影研究全人工髖關節置換術張開器與周邊神經距離及此距離與病人生理因素之關係
7	CMUH104-REC 3-045	新案	護理學系黃立琪副教授	院內專題研究計畫	探討「本能性臨床教學工作坊」對臨床教師臨床教學能力之成效
8	CMUH104-REC 3-046	新案	健康風險管理學系藍郁青副教授	高雄市政府環境保護局委託調查計畫	103 年高雄市臨海工業區鄰近區域居民健康風險評估計畫-流行病學調查
9	CMUH102-REC 3-061(CR-1)	持續試	牙醫學系傅	科技部計	建立創新快速的人工植牙風險

**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
一百零四年度第四次審查會議紀錄(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
		驗案	立志教授	畫	評估系統
10	CMUH103-REC 3-068(CR-1)	持續試驗案	公共衛生學系陳秋瑩副教授	指導學生論文計畫	物質關聯疾患之相關疾病風險因子
11	CMUH103-REC 3-075(CR-1)	持續試驗案	中醫學系蘇奕彰教授	國科會計畫	道家養生導引術對於改善更年期婦女睡眠障礙效應之研究
12	CMUH103-REC 3-076(CR-1)	持續試驗案	健康風險管理學系許惠棕副教授	自籌	游泳者暴露消毒性副產物之重要途徑的鑑定：泳客吐氣樣本的採樣與分析研究(二)
13	CMUH103-REC 3-061(撤)	撤案	公共衛生學系何文照副教授	國科會計畫	空氣汙染暴露與斯達汀類藥物使用對氣喘之影響

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)

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 20 分)