

**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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零四年一月二十九日(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：蔡文正副主任委員、周子傑委員、林妍如委員、洪錦墩委員、陳麗文委員
林雪淳委員、陳怜妙委員

請假委員：蘇完女委員、謝寶梅委員、蘇文俊委員

秘書處人員：黃聖芬、徐念慈、魏秀婷

紀錄：黃聖芬

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 3 人，女性委員 3 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、修正案複審案 1 件、新案 5 件、修正案 0 件、持續試驗案 0 件、
試驗偏差案 1 件、試驗終止案 0 件、結案報告 12 件，共 20 件。

【複審案】

序號 1.	【PTMS 新案審查】		
本會編號	CMUH103-REC3-099	送審文件類型	新案
計畫主持人	國立中興大學運動與健康 管理研究所巫錦霖教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	攝入咖啡因對模擬籃球比賽體能與技術表現之影響		
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。

二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 2.	【PTMS 變更案審查】		
本會編號	CMUH103-REC3-030(AR-1)	送審文件類型	修正案

**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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	生科系翁靖如教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	硫代二苯胺衍生物之抗癌分子機制與結構優化		
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。

【新案】

序號	3. 【PTMS 新案審查】		
本會編號	CMUH103-REC3-105	送審文件類型	新案
計畫主持人	元培醫事科技大學護理系 張佳怡實習指導教師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	科技大學日四技護生實習壓力及身心健康之相關研究		
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、修正後再審。

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	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、修正後再審。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號	5. 【PTMS 新案審查】		
本會編號	CMUH103-REC3-117	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫 師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣癌症病患之「癌因性疲憊症」流行病學調查研究		

**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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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】			
本會編號	CMUH103-REC3-121	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學職業安全與衛生學系黃彬芳教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	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		
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 7. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CMUH104-REC3-001	送審文件類型	新案
計畫主持人	國立臺灣體育運動大學運動健康科學系徐璿助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以代謝體學探討優秀男性角力選手利用熱量限制與植物性食材山苦瓜補充進行減重所引發之代謝變化		
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。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 8. 【PTMS 試驗偏差案審查】			
本會編號	CMUH102-REC3-020(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	廠商合作計畫案
計畫名稱	糖尿病人用特殊營養食品臨床試驗計畫		

**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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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。

【結案報告】

序號 9.	【PTMS 結案審查】		
本會編號	CMUH102-REC3-053(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	營養學系楊惠婷助理教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	紅麴黑麥汁對產婦泌乳影響之試驗		
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】		
本會編號	CMUH102-REC3-096(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	靜宜大學化粧品科學系陳宜嫻助理教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	保養品對皮膚的反應性		
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。

序號 11.	【PTMS 結案審查】		
本會編號	CMUH102-REC3-099(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	教學部林嘉德副院長	計畫經費來源	103 年度教學改進計畫
計畫名稱	內科部住院醫師暨 PGY 教學改進計畫(簡化型本能性臨床教學及改良式傳統臨床教學)		
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】		
本會編號	CMUH102-REC3-103(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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	國立台中教育大學特殊教育學系莊素貞教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以 IIAF 模式建構的功能性視覺訓練課程對增進視皮質損傷學童視動協調技巧學習成效之研究		
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、修正後通過。

序號 13.	【PTMS 結案審查】		
本會編號	CMUH102-REC3-111(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學健康風險管理學系藍郁青副教授	計畫經費來源	衛生福利部食品藥物管理署委託科技計畫
計畫名稱	發展網路濫用藥物預警監測系統研究		
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、修正後通過。

序號 14.	【PTMS 結案審查】		
本會編號	CMUH102-REC3-117(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學醫務管理系暨碩士班蔡興國副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	應用資料探勘分析台灣原住民醫療利用		
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 15.	【PTMS 結案審查】		
本會編號	CMUH102-REC3-118(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林永昇副教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	紅葡萄葉乳液產品功效性評估		
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		

**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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 16.	【PTMS 結案審查】		
本會編號	CMUH102-REC3-119(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科廖裕民主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	台灣癌症病患之疼痛管理滿意度調查		
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 17.	【PTMS 結案審查】		
本會編號	CMUH102-REC3-133(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	復健部孟乃欣主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	精神分裂症者之精神用藥、認知功能及運動能力對吞嚥障礙的影響		
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 18.	【PTMS 結案審查】		
本會編號	CMUH103-REC3-017(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學生物醫學影像暨放射科學學系黃宗祺副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	心臟左心室 CT 影像分割		
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 19.	【PTMS 結案審查】		
本會編號	CMUH103-REC3-018(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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	中國醫藥大學生物醫學影像暨放射科學系黃宗祺 副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	末梢血管流速試驗計畫		
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、修正後通過。

序號	20. 【PTMS 結案審查】		
本會編號	CMUH103-REC3-065(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學公共衛生學系宋玲娜副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	城鄉差異對糖尿病照護的影響		
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 7 件、修正後通過 9 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 16 件、修正案 6 件、持續試驗案 7 件、撤案 3 件，共 32 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 3-088	新案	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
2	CMUH103-REC 3-090	新案	中醫系萬磊教授	廠商合作計畫	紅豆水對改善經痛之研究
3	CMUH103-REC 3-094	新案	消化科系高榮	科技部計畫	建立危險性飲酒病人家屬的危險性飲酒行為模式

**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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(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
			達主治醫師		
4	CMUH103-REC 3-096	新案	外科部鄧梅芬 專科護理師	個人研究計畫	回溯肝脾嚴重鈍傷選擇非手術治療之實證結果—以中台灣某重度級急救責任醫院為例
5	CMUH103-REC 3-097	新案	中國醫藥大學 北港附設醫院 復健科許旺澈	自籌	健康照護介入養護機構高齡者之研究
6	CMUH103-REC 3-100	新案	國立臺灣體育 運動大學運動 科學研究中心 呂學冠副研究 員	自籌	建立以加速規分析籃球動作與運動表現的方法
7	CMUH103-REC 3-101	新案	國立臺灣體育 運動大學運動 健康科學學系 呂欣善教授	自籌	體感遊戲對反應時間之影響
8	CMUH103-REC 3-102	新案	教學部周致丞 主治醫師	院內專題研究計畫	翻轉課堂模式與傳統課堂模式對學生之學習成效與學習態度影響之研究
9	CMUH103-REC 3-103	新案	醫務管理學系 楊文惠副教授	科技部計畫	探討商業促銷工具對民眾接受癌症篩檢意願之影響效果分析
10	CMUH103-REC 3-104	新案	國立成功大學 環境醫學研究 所蔡朋枝教授	國衛院計畫	環境粒狀物暴露及風險評估技術之開發與健康危害防治策略之擬訂
11	CMUH103-REC 3-106	新案	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
12	CMUH103-REC 3-107	新案	生物醫學影像 暨放射科學系 吳杰副教授	自籌	電腦斷層個人化劑量評估與生理特徵之相關性
13	CMUH103-REC 3-108	新案	中臺科技大學 護理系研究所 李復惠副教授	指導學生論文計畫	中部某醫學中心護理人員疲勞與工作特性相關性之探討
14	CMUH103-REC 3-109	新案	醫務管理學系 蔡文正教授	衛福部計畫	肥胖相關疾病危險性及健康成本評估計畫
15	CMUH103-REC 3-110	新案	醫務管理學系 楊文惠副教授	指導學生論文計畫	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

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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(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
16	CMUH103-REC 3-116	新案	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
17	CMUH102-REC 3-011(AR-1)	修正案	物理治療學系 林秀真副教授	科技部 計畫	年輕芭蕾舞大跳落地之下肢肌 肉控制與足踝部關節生物力學分 析
18	CMUH102-REC 3-081(AR-1)	修正案	物理治療學系 與運動醫學學 系陳淑雅教授	個人研 究計畫	探討密集短期運動訓練對提升老 人平衡能力與預防跌倒之效用
19	CMUH102-REC 3-094(AR-1)	修正案	生物統計研究 所吳聰能講座 教授	校內專 題研究 計畫	台灣睡眠障礙與其他疾病之關聯 性與風險預測
20	CMUH102-REC 3-137(AR-1)	修正案	弘光科技大學 護理系吳聰能 教授	科技部 計畫	空氣汙染暴露與失智症之風險探 討
21	CMUH102-REC 3-139(AR-1)	修正案	職業安全與衛 生學系張大元 教授	科技部 計畫	職業噪音暴露、唾液皮質醇與心 血管疾病發生率:前瞻性世代研 究
22	CMUH103-REC 3-095(AR-1)	修正案	醫務管理學系 暨碩士班王中 儀副教授	個人研 究計畫	探索台灣地區夫妻共同罹患癌症 之風險差異
23	CMUH102-REC 3-080(CR-1)	持續試 驗案	物理治療學系 與運動醫學學 系陳淑雅教授	自籌	探討影響腦中風後自發性使用患 側手的因素
24	CMUH102-REC 3-087(CR-1)	持續試 驗案	運動醫學系張 文典助理教授	指導學 生論文 計畫	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
25	CMUH102-REC 3-094(CR-1)	持續試 驗案	生物統計研究 所吳聰能講座 教授	校內專 題研究 計畫	台灣睡眠障礙與其他疾病之關聯 性與風險預測
26	CMUH102-REC 3-136(CR-1)	持續試 驗案	亞洲大學健康 產業管理學系 徐慧娟教授	科技部 計畫	家庭與社會關係對成功老化軌跡 的影響
27	CMUH102-REC 3-137(CR-1)	持續試 驗案	弘光科技大學 護理系吳聰能 教授	科技部 計畫	空氣汙染暴露與失智症之風險探 討
28	CMUH102-REC 3-139(CR-1)	持續試 驗案	職業安全與衛	科技部	職業噪音暴露、唾液皮質醇與心

**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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(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	生學系張大元教授	計畫	血管疾病發生率:前瞻性世代研究
29	CMUH103-REC 3-016(CR-1)	持續試驗案	神經內科許重義教授	自籌	台灣人體生物資料庫「腦中風」之生物標誌研發
30	CMUH103-REC 3-007(撤)	撤案	醫務管理學系謝淑惠教授	科技部計畫	探討口腔癌病人之就醫延遲及康復期的生活品質
31	CMUH103-REC 3-010(撤)	撤案	護理系陳玉敏副教授	科技部計畫	護理之家老年住民自我概念量表之發展與信效度測試
32	CMUH103-REC 3-053(撤)	撤案	藥學系林香汶副教授	指導學生論文計畫	台灣罹患慢性疾病之民眾西藥及中醫藥使用及其相關因素探討

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