

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
一〇二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

時間：一〇二年八月二十九日(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：蔡文正副主任委員

出席人員：林雪淳執行秘書、林妍如委員、周子傑委員、洪錦墩委員、
謝寶梅委員、陳麗文委員、李介民委員

列席人員：無

請假人員：宋鴻樟主任委員、辛幸珍委員、黃清富委員

秘書處人員：陳加津、任沛淳、黃聖芬、邱郁婷、陳柏帆

記錄：陳柏帆

壹、 本次會議出席委員：

醫療委員 4 人，非醫療委員 4 人，非機構內委員 4 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、 上次審查會議記錄

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

伍、 本次審核案件：

本次審核案件，複審案 2 件、新案 1 件、修正案 0 件、持續試驗案 0 件、試驗偏差案 0 件、結案 3 件、試驗終止案 0 件，共 6 件（簡易審查通過會議追認 12 件、會議核備撤案 1 件）。

【複審】

序號 1 【PTMS Agenda：2】			
本會編號	CMUH102-REC3-074	送審文件類型	新案
試驗主持人	學士後中醫學系林瑋德副教授	試驗經費來源	102 年國科會申請中
試驗主題	利用液相層析串聯式質譜技術建立神經傳導物質的快速分析方法俾利於小兒神經疾病之診斷		
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 6 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
一〇二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2 【PTMS Agenda : 1】			
本會編號	CMUH102-REC3-081	送審文件類型	新案
試驗主持人	物理治療學系 陳淑雅助理教授	試驗經費來源	自籌
試驗主題	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		
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。

【新案】

序號 3 【PTMS Agenda : 3】			
本會編號	CMUH102-REC3-088	送審文件類型	新案
試驗主持人	醫學系林正介院長	試驗經費來源	102 國科會計畫 申請中
試驗主題	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 checked="" type="checkbox"/> 是，請林妍如委員迴避審查 <input 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】

序號 4 【Terminations PTMS Agenda : 1】			
本會編號	CMUH102-REC3-002	送審文件類型	結案
試驗主持人	醫務管理系謝淑惠教授	試驗經費來源	自籌
試驗主題	癌症資源單一窗口服務對乳癌病患疾病不確定感與生活品質之影響探討		
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。

**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
一〇二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5			
本會編號	CMUH101-REC3-001	送審文件類型	結案
試驗主持人	護理系辛幸珍副教授	試驗經費來源	101 年度國科會計畫 通過
試驗主題	運用 PBL 進行跨專業間倫理學習之成效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請辛幸珍委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、 通過。

序號 6			
本會編號	CMUH101-REC3-010	送審文件類型	結案
試驗主持人	教學部周致丞醫學教育醫師	試驗經費來源	自籌
試驗主題	一分鐘臨床指導師資培訓模式成效評估		
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。

陸、 會議核備撤案計畫

序 號 1	本會編號：CMUH102-REC3-063 試驗主持人：健康風險管理系凌明沛助理教授 試驗主題：臺灣民眾素食族群攝食食品污染物之食品安全風險 試驗經費贊助來源：申請 102 年度國科會計畫 撤案原因：未通過國科會計畫。
-------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

柒、 會議決議：

通過 3 件、修正後通過 3 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。

捌、 追認簡易審查通過計畫

新案 11 件，修正案 1 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	CMUH102-REC3-061	新案	牙醫學系	102 國	建立創新快速的

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
一〇二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

			傅立志教授	科會計 畫	人工植牙風險評 估系統
2	CMUH102- REC3-062	新案	大腸直腸外科 陳自諒主任	台灣默 克股份 有限公 司	亞洲地區轉移性 大腸直腸癌資料 之收集、登記
3	CMUH102-REC3-068	新案	職業安全衛生管 理系張大元副教 授	自籌	鐵道修建養護作 業勞工之危害認 知與評估
4	CMUH102-REC3-071	新案	護理系 陳玉敏副教授	自籌	老人之整體性照 護：以護理人員的 觀點探討
5	CMUH102-REC3-072	新案	內科部心臟科 張坤正主任	學會研 究計畫	中華民國心臟學 會收縮性心臟衰 竭病人登錄計劃
6	CMUH102-REC3-073	新案	血液腫瘤科 邱昌芳副院長	自籌	台灣癌症護理人 員人格特質與工 作壓力、職業疲 潰、工作滿意度及 復原力之相關性
7	CMUH102-REC3-076	新案	醫務管理學系蔡 文正教授	行政院 衛生署	癌症個案未接受 治療原因初探後 續擴充計畫
8	CMUH102-REC3-077	新案	放射線部 林維卿醫師	個人研 究計畫	使用不含造影劑 增強磁振血管造 影以評估潛在的 活體肝移植者的 應用和限制
9	CMUH102-REC3-079	新案	感染科 何茂旺醫師	自籌	侵襲性 Streptococcus dysgalactiae 的超 級抗原毒素盛行 率及 emm 分型之 探討
10	CMUH102-REC3-080	新案	物理治療學系 陳淑雅助理教授	自籌	探討影響腦中風 後自發性使用患

**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
一〇二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

					側手的因素
11	CMUH102-REC3-089	新案	職業安全學系 黃彬芳教授	自籌	空氣汙染與新診 斷泛自閉症之世 代研究
12	CMUH102-REC3-025	修正案	醫學系 劉秋松教授	國科會	檳榔使用疾患與 抗憂鬱劑之關聯 及戒斷臨床試驗

玖、 追認院內嚴重不良反應審查及通報狀況

無

壹拾貳、提案

無

壹拾參、報告事項

- 一、 中華民國 102 年 08 月 01 日修訂「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設置要點」，詳如附件一。
- 二、 本會將於 102 年 9 月 14 日(六)上午舉辦人體試驗法規教育訓練課程，敬請委員踴躍參加。
- 三、 102 年度研究案之後續修正、追蹤計畫，已全面於 PTMS 申請及審查，各式審查表請委員於 PTMS 首頁／參考資料，下載使用。

壹拾肆、散會