

人體研究倫理審查委員會 會議紀錄

時間：111年11月23日 星期三 中午 12:30

地點：健管大樓四樓研討室 B

主席：蔡青岩主任委員

出席委員：醫療委員 鄭淑妃、卓瑩祥、徐紫娟、李佳燕、蔡麗芬(院外)、鄭昌錡(院外)
 非醫療委員 李明昌、溥又新、曾育裕(院外)、曾玉華(院外)、黃懷蒂(院外)

請假委員：無

會議紀錄：陳佩禎

一、會前禱告

二、主席致詞

(1)出席委員已包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上、有半數以上之委員出席，且非為單一性別。

(2)宣讀利益迴避原則及確認應迴避之委員。

【依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第八條】

審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
5. 其他經審查會決議應予迴避者。

(3)確認應迴避之委員：

案號	研究案名稱	迴避委員
111-E-18 新案審查	臺安醫院執行抗生素管理計畫(ASP)之成效評析 (簡易審查案核備)	鄭淑妃 (計畫主持人)

三、上次會議紀錄：請參閱附件一

四、上次會議追蹤：

事由	說明
111/9/28 會議議決： 1.本會採認「教育部臺灣學術倫理教育資源中心網站」(簡稱 AREE)之研究倫理課程學分，惟需逐一檢視課程內容並公告，方便送審人瞭解。	檢視該網站課程分類及參考 JIRB 作法，經主委確認後，於 111/10/7 公告於本會網站。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> ●本會採認之課程類別： A.IRB/REC 相關課程 B.人體與人類研究 C.易受傷害族群研究 ●其他非屬研究倫理與受試者保護相關課程，如：學術寫作與發表、抄襲與剽竊等學術倫理主題，不予採認 </div> 請參閱附件一上次會議紀錄，第 8~9 頁

五、案件審查：

(一)會議審查案件：無

(二)簡易審查—新案報備：共 4 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
111-E-15	本院 余秋月	長照機構內推行北歐式健走運動訓練可行性初探	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/9/21 3.決議：同意核備
111-E-16	本院 謝君欣	痔瘡手術術後婦女之健康關注-質性研究	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/10/14 3.決議：同意核備
111-E-17	本院 周輝政	大腸癌標靶藥物之致病基因突變點快速檢測研究	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/11/14 3.決議：同意核備
111-E-18	本院 鄭淑妃	臺安醫院執行抗生素管理計畫(ASP)之成效評析	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/10/18 3.決議：同意核備

(三)簡易審查—期中報告報備：共 4 件

案號	主持人	研究案名稱/摘要	備註
100-E-04	本院 胡人然	孕婦於懷孕期間採取降低母體血液 HBV 等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/10/28 3.決議：同意核備
		摘要：第 22 次追蹤報告，持續收案中	
108-E-01	本院 黃文正	探討阿魏酸對於失智病患的精神行為的功効評估	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/10/6 3.決議：同意核備
		摘要：第 4 次追蹤報告，持續收案中	
108-E-18	本院 黃宏昌	人工智慧乳房攝影篩檢	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/9/27 3.決議：同意核備
		摘要：第 3 次追蹤報告，持續收案中	
108-E-19	本院 張秀文	沉香精油對輕中度阿茲海默症症狀緩和之作用	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/11/8 3.決議：同意核備
		摘要：第 2 次追蹤報告，持續收案中	

(四)簡易審查—變更案報備：共 3 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
108-E-01	本院 黃文正	探討阿魏酸對於失智病患的精神行為的功効評估	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/10/18 3.決議：同意核備
		變更文件：人體研究計畫書、受試者同意書、個案資料表	
108-E-19	本院 張秀文	沉香精油對輕中度阿茲海默症症狀緩和之作用 計畫主持人及隸屬機構：臺安醫院	1.審查結果：通過 2.通過日期：11/11/8 3.決議：同意核備
		變更文件：人體研究計畫書、受試者同意書	
111-E-15	馬偕醫學院 余秋月	長照機構內推行北歐式健走運動訓練可行性初探	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/11/1 3.決議：同意核備
		變更文件：人體研究計畫書、受試者同意書	

(五)簡易審查—試驗偏差報備：共 2 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
109-E-09	本院 陳珮君	探討以成人學習理論建構多元認知衛教模式介入失智症主要照護者辨識謔妄、混亂行為之成效	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/10/25 3.決議：同意核備
108-E-01	本院 黃文正	探討阿魏酸對於失智病患的精神行為的能效評估	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/10/18 3.決議：同意核備

(六)簡易審查—中止/終止案報備：無

(七)簡易審查—結案報告報備：共 3 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
109-E-09	本院 陳珮君	探討以成人學習理論建構多元認知衛教模式介入失智症主要照護者辨識謔妄、混亂行為之成效	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/10/25 3.決議：同意核備
109-E-15	本院 林勤堯	應用資料探勘演算法建構動靜脈瘻管阻塞程度預測模型	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/10/14 3.決議：同意核備
110-E-12	本院 糠榮誠	回顧性評估因蠕動緩慢型便秘而接受保留上直腸動脈腹腔鏡次全結腸切除手術，術前與術後的病例分析	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/10/6 3.決議：同意核備

(八)實地稽核：共 2 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
108-E-01	本院 黃文正	探討阿魏酸對於失智病患的精神行為的能效評估	1.實地稽核：111/8/23 2.通過日期：111/10/18 3.決議：同意核備
109-E-11	本院 包芸菲	使用心跳變異生理回饋改善剖腹產婦女生心理健康效果	1.實地稽核：111/10/26 2.通過日期：111/10/26 3.決議：同意核備

(九)SAE 或定期安全性通報彙整：

案號	主持人	研究案名稱	通報內容	備註
108-E-01	本院 黃文正	探討阿魏酸對於失智病患的精神行為的能效評估	依實地稽核審查意見補通報「本院嚴重不良事件通報表」	1.審查結果：研究可繼續進行 2.通過日期：111/10/18 3.決議：同意核備

(十)專案進口藥品審查：無

六、會務報告

七、討論事項

八、臨時動議

九、散會

2023 年預計開會日期：單數月第四週週三

2/1 (1/25 春節延後一週)、3/22、5/24、7/26、9/27、11/22