

人體研究倫理審查委員會
會議紀錄

時間：2023年11月22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

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：無

三、上次會議紀錄：請參閱附件一

四、上次會議追蹤：無

五、案件審查：

(一)會議審查案件：無

(二)簡易審查—新案報備：3件

案號	主持人	研究案名稱	備註
2023E07	本院 林雯萱	血液透析護理師對死亡態度、靈性健康及靈性照顧行為之相關性研究	1.審查結果：通過 2.通過日期：2023/11/1 3.追蹤頻率：一年一次 4.決議：同意核備
2023E10	本院 陳書芳	探討不同憂鬱傾向之初產婦的疲憊、社會支持及母嬰關係相關性	1.審查結果：通過 2.通過日期：2023/11/8 3.追蹤頻率：一年一次 4.決議：同意核備
2023E11	本院 劉奐嫻	血液透析病人自我健康管理及其相關因素之探討	1.審查結果：通過 2.通過日期：2023/10/29 3.追蹤頻率：一年一次 4.決議：同意核備

(三)簡易審查—期中報告報備：3 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：2023/10/27 3.追蹤頻率：半年一次
		摘要：第 24 次追蹤報告，持續收案中	4.決議：同意核備
108-E-05	本院 陳欣宏	比較電刺激與電刺激合併正念呼吸對膀胱過動症患者生活品質之改善成效探討	1.審查結果：通過 2.通過日期：2023/11/7 3.追蹤頻率：三個月一次
		摘要：第 7 次追蹤報告，持續收案中	4.決議：同意核備
2023E05	本院 王麗玲	實作導向的育兒課程對新手父親育兒信心、親子依附關係、產後憂鬱的成效	1.審查結果：通過 2.通過日期：2023/11/13 3.追蹤頻率：半年一次
		摘要：第 1 次追蹤報告，持續收案中	4.決議：同意核備

(四)簡易審查—變更案報備：2 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
2023E04	本院 林子捷	伸展運動對手術室護理人員與工作相關之肌肉骨骼不適及體適能之成效	1.審查結果：通過 2.通過日期：2023/10/4
		變更文件：變更為新式體適能，變更計畫書、受試者同意書	3.決議：同意核備
2023E09	本院 葉亭均	建立上泌尿道泌尿上皮癌臨床分析資料庫	1.審查結果：通過 2.通過日期：2023/9/28
		變更文件：變更總主持人姓名，變更計畫書、受試者同意書	3.決議：同意核備

(五)簡易審查—試驗偏差報備：0 件

(六)簡易審查—中止/終止案報備：0 件

(七)簡易審查—結案報告報備：3 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
111-E-02	本院 張雅竹	運用敗血症篩檢工具及臨床決策支援資訊系統於加護病房之成效探討	1.審查結果：通過 2.通過日期：2023/10/20 3.決議：同意核備
111-E-12	本院 呂衍孟	應用機器學習研究試管嬰兒胚胎成功程度預測模型	1.審查結果：通過 2.通過日期：2023/10/19 3.決議：同意核備
2023E01	本院 糠榮誠	回顧性評估因大腸直腸腫瘤造成腸阻塞之病人以腹腔鏡輔助造口手術治療的益處	1.審查結果：通過 2.通過日期：2023/10/18 3.決議：同意核備

(八)實地稽核：1 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
2023E05	本院 王麗玲	實作導向的育兒課程對新手父親育兒信心、親子依附關係、產後憂鬱的成效	1.稽核結果：通過 2.通過日期：2023/10/25 3.決議：同意核備

(九)SAE 或定期安全性通報彙整：0 件

(十)專案進口藥品審查：0 件

六、會務報告

七、討論事項

八、臨時動議

九、散會

2024 年預計開會日期：單數月第四週週三

1/24、3/27、5/22、7/24、9/25、11/27