



<b>一〇五年度</b>  <b>人體試驗委員會會議</b> <b>(臨時會議)</b>	會議記錄編碼：R-CB000-10503		
	日期：105.07.22 時間：10:30~11:00 地點：B2 IRB 會議室		
主席：王文中主任委員	紀錄：古珮綾 組長		
出席委員：陳好玫委員、張之妍委員、楊盤江委員 未出席委員：無 出席率：100%			
<b>主席報告：</b> <p>會議開始，請主席宣讀「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」中第17條：委員於會議時，應遵守之利益迴避原則。</p> <p>針對今日要審查及追蹤的案件表決，我們首先確認可投票之委員是否達法定人數。今日出席委員有4位，超過半數，符合召開會議之人數。會議進行時，若有案件之計畫主持人為本會委員，於討論及投票表決時，請先離席方可進行，未參與會議之委員則無投票權，表決結果將記錄其通過、修正後複審、不通過和棄權之票數。</p> <p>請委員於審查時將每個案件之投票表決結果，記錄於審查委員記錄勾選單中，每個案件討論結束後，將由工作人員進行投票結果之統計。</p>			
<b>1.審查通過案件追認：</b> 1.1 簡易審查案件核備：共計 3 件			
IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
105-12	台灣中老年人照顧需求及其預測模型之探討	王俊毅	決議：通過 同意函日期：105.5.25 同意核備
105-13	精神疾病患者與家屬之醫療利用、醫療成本和死亡	葉玲玲	決議：通過 同意函日期：105.6.6 同意核備
105-14	比較身心障礙者與一般民眾接受癌症篩檢、罹癌期別、存活情形:以乳癌、子宮頸癌、大腸癌為例	龔佩珍	決議：通過 同意函日期：105.6.8 同意核備



一〇五年度  
人體試驗委員會會議  
(臨時會議)

會議記錄編碼：R-CB000-10503

日期：105.07.22

時間：10:30~11:00

地點：B2 IRB 會議室

1.2 一般案件討論：共計 1 件

IRB 編號	計畫名稱	主持人
105-15	婦女懷孕期間之便秘症狀、影響因素及處置	鐘淑英

摘要：便秘是懷孕婦女常見的問題，有些婦女可能於懷孕期間第一次發生便秘或隨著產程的進展便秘的情形加重。便秘會引起腹脹、腹痛、噁心、食慾減退、腰痛及頭痛，甚至痔瘡、出血，除了生理不適外，還會引起社交的困窘甚至是生活品質的降低。本研究目的在了解懷孕婦女在妊娠三個孕期中便秘的發生情形、影響因素及處置策略。本研究係以橫斷性研究設計，以懷孕之婦女為研究對象，採取立意取樣，於台中區域的醫院之產科門診為研究場所，進行問卷調查，採用結構性問卷，包括人口學及孕期因素問卷，日常生活型態問卷(日常飲食問卷、匹茲堡睡眠品質評量表中文版、孕期身體活動問卷中文版)，及便秘型態與處置問卷。預計收案共 180 名，所收集之資料以 SPSS 20.0 for Windows 統計軟體進行分析。期望本研究結果得知懷孕婦女發生便秘的頻率、影響因素及策略，作為將來衛生教育課程上教學內容之參考。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員一(醫療)：此研究因收案對象為懷孕婦女，故需要送一般案件審查。其試驗是以某專科醫院之懷孕婦女進行訪問，並將收取到的個案分為三個孕期後，進行探討懷孕期間便秘發生的相關性因素及處置與策略，問卷內容並未對受試者造成危害。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員二(非醫療)：同為此案件之審查委員，本人想法與委員一(醫療)一致，此研究利用結構式問卷詢問懷孕婦女之日常飲食型態、身體活動及睡眠品質，且尊重受試者參與研究之意願及題目內容避免因填寫問卷或接受訪談而引發起個人的傷痛回憶或不愉快經驗，進而導致心情低落，無法平復，或是帶來名譽損失、



<p><b>一〇五年度 人體試驗委員會會議 (臨時會議)</b></p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-10503 日期：105.07.22 時間：10:30~11:00 地點：B2 IRB 會議室</p>
<p>隱私洩漏、財務損害、社會地位的影響。</p> <p>委員三(醫療)：便秘是懷孕婦女常見的問題，利用結構式問卷去探討分析不同孕期之懷孕婦女發生便秘的情況，且計畫主持人在整體試驗過程從設計、問卷到訪問，皆顧及到受試者參與研究之意願及題目內容，故此研究對受試者未造成危害。</p> <p>主席：請問可進行決議的各位委員，是否還有須討論的倫理議題，在場的非醫療委員有無其他相關建議？若無，請各位委員考慮受試者保護立場，決定是否通過或提出其他建議，由承辦人員進行票數統計。</p> <p>決議：出席委員 4 位，利益迴避委員 0 人，4 位委員進行投票，投票結果為：通過：4 票、修正後複審：0 票、不通過：0 票、棄權：0 票，採多數決，故決議通過此研究計畫。</p>	
<p>3.下期追蹤事項：無。</p>	
<p>4.會議摘要：</p> <p>4.1 完成 4 件案件之追蹤，包括 3 件簡易審查案件之核備(105-12、105-13、105-14)及 1 件一般審查案件之核備(105-15)。</p>	