



<p>一〇六年度第二次 人體研究倫理委員會會議</p>		會議記錄編碼：R-CB000-10602	
		日期：106.05.19	
<p>主席：王文中主任委員</p>		時間：14:00~16:00	
		地點：10樓簡報室	
<p>主席：王文中主任委員</p>		紀錄：古珮綾 組長	
<p>應出席委員：王文中主任委員、陳妤玫副主委兼執行秘書、趙世晃委員、張之妍委員、鄧玉娟委員、江明儒委員、廖宏恩委員、徐麗蘋委員、楊盤江委員、古貞庭委員、蘇文凱委員</p> <p>出席委員：王文中主任委員、陳妤玫副主委兼執行秘書、張之妍委員、鄧玉娟委員、江明儒委員、廖宏恩委員、徐麗蘋委員、古貞庭委員、蘇文凱委員</p> <p>請假委員：趙世晃委員、楊盤江委員</p> <p>會議法定開會人數：男女性別比：5：4；機構內外比：5：4</p> <p>出席率：82%</p>			
<p>主席報告：</p> <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9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、不通過和迴避之票數。</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> <p>我們正式開始今日的會議。</p>			
<p>1.上期追蹤事項：</p> <p>1.1會議紀錄核備</p> <p>1.1.1 106年02月24日召開第一次人體試驗委員會會議，於106.03.16完成會議紀錄，經委員確認會議內容無誤，呈送執行秘書及主任委員簽核，以示核准會議紀錄內容及會議決議。</p> <p><b>決 議：106.02.24 核備 106 年度第一次人體試驗委員會會議紀錄。</b></p>			
<p>2.審查通過案件核備</p> <p>2.1 簡易審查案件核備：共計 7 件</p>			
IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
106-01	失能者以房維生之可行性評估	吳惠琪	決議：通過 同意函日期：106.4.10 同意核備



<b>一〇六年度第二次 人體研究倫理委員會會議</b>	會議記錄編碼：R-CB000-10602
	日期：106.05.19 時間：14:00~16:00 地點：10 樓簡報室

106-02	影響長期照顧主要照顧者負荷相關因素探討	廖宏恩	決議：通過 同意函日期：106.3.20 同意核備
106-03	技術教學介入對外籍照顧服務員學習照顧技巧之成效	鐘淑英	決議：通過 同意函日期：106.3.27 同意核備
106-05	護理之家住民參與藝術治療活動之行動研究	陳好玫	決議：通過 同意函日期：106.04.5 同意核備
106-07	居家照顧自立生活服務模式:模式建立與評估	徐慧娟	決議：通過 同意函日期：106.5.10 同意核備
106-09	胃夾具與腸繞道減重手術病患術前與術後 1 年的營養狀態	林嘉玲	決議：通過 同意函日期：106.4.26 同意核備
106-13	醫事人員的醫療利用	李美文	決議：通過 同意函日期：106.5.16 同意核備

2.2 結案報告審查核備：共計 3 件

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
105-05	臺灣長期照護機構資訊化需求及效益探討	廖宏恩	決議：通過 同意函日期：106.5.3 同意核備
105-07	影響安寧療護病人臨終處置決定之相關因素研究	張之妍	決議：通過 同意函日期：106.3.31 同意核備
105-20	護理之家籌畫流程分析	廖宏恩	決議：通過 同意函日期：106.3.7 同意核備

決議：1.出席委員 9 位，利益迴避委員 0 人，9 位委員同意 5 件簡易審查案件之核備。

2.出席委員 9 位，9 位委員一致決議，同意 3 件結案報告審查核備。

2.討論事項：

2.1 討論議題一：106 年度人體研究倫理審查委員會查核相關事宜



一〇六年度第二次  
人體研究倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10602

日期：106.05.19

時間：14:00~16:00

地點：10樓簡報室

2.1.1 106 年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業於 6 月 26 日前繳交不定時追蹤建議改善情形評量意見表。

2.1.2 建議改善情形評量意見表填報內容：係由查核合格效期內之審查會，依據最近一次查核及追蹤結果意見表所提改善事項進行執行狀況、預定完成年月之填報，並簡要說明目前執行情形。

**決 議：**依據醫策會網站公告，於 106 年 6 月 26 日前繳交不定時追蹤建議改善情形評量意見表。

2.2 討論議題二：審查案件討論

2.2.1 一般案件討論：共計 3 件。

IRB 編號	計畫名稱	主持人
106-04	初產婦與經產婦母乳哺餵之自我效能及其影響因素	鐘淑英

**摘要：**多數婦女在產後初期皆能以母乳哺餵嬰兒，後來卻有超過半數婦女停止母乳哺餵，缺乏母乳哺餵的信心是提早停止母乳哺餵的關鍵因素，影響未來母嬰健康甚深。本研究旨在瞭解初產婦與經產婦之基本屬性、產後憂鬱、社會性支持、母乳哺餵之自我效能、產後一個月母乳哺餵狀態之現況，以及探討影響母乳哺餵之自我效能的因素。立意取樣中部兩所區域教學醫院的產後婦女為研究對象。以結構性問卷為研究工具，包括個人基本屬性問卷、愛丁堡產後憂鬱量表中文版、母乳哺餵社會性支持量表、母乳哺餵自我效能短表中文版。於產後出院當天填寫問卷，並於產後一個月電話追蹤母乳哺餵狀態，預計收案初產婦 130 名、經產婦 130 名，共計 260 名。以 SPSS 19.00 for Windows 統計軟體進行分析，以次數、百分比、平均值、標準差、t 檢定、單因子變異數分析、卡方檢定、皮爾森積差相關等統計方法分析資料。期望本研究結果能提供臨床護理人員照顧之參考，以提升產後婦女母乳哺餵之自我效能。

**主 席：**請問各位委員是否有問題想要詢問？



一〇六年度第二次  
人體研究倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10602

日期：106.05.19

時間：14:00~16:00

地點：10 樓簡報室

委員二(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。其試驗是以中部兩所區域教學醫院之懷孕婦女進行收案，其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。

委員一(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。採橫斷性研究，以結構性的問卷，向符合收案之產婦，解釋研究目的並澄清疑慮，才開始進行問卷之填寫，並尊重研究個案參與研究之意願，如個案中途退出研究，絕不勉強或影響其個人權益。

委員三(醫療)：本人想法與委員一(非醫療)一致，其內容未造成受試者危害。

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。

**決議：**出席委員 9 位，利益迴避委員 0 人，9 位委員投票，投票結果為：通過：9 票、修正後複審：0 票、不同意：0 票、迴避：0 票，採多數決，故決議此研究計畫通過。

IRB 編號	計畫名稱	主持人
106-06	考登症候群病理機制的探討	王文中

摘要：考登症候群(Cowden Syndrome)又稱多發性錯構瘤綜合症(multiply hamartoma syndrome)，是一種少見的遺傳性疾病。特徵是全身多處發生非癌性、局限性腫瘤樣增生的錯構瘤。考登症候群病人得到特定癌症的機率比一般人高。文獻報告有四個基因與考登症候群形成相關。包括有 PTEN, SDHB, SDHD 與 KLLN。大部份考登症候群都是 PTEN 基因突變造成的。目前有位女病人診斷為考登症候群，多處腫瘤包括乳房纖維瘤、甲狀腺腫瘤和子宮內膜癌。此計畫之目的是找出考登症候群在各個組織癌症生



一〇六年度第二次  
人體研究倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10602

日期：106.05.19

時間：14:00~16:00

地點：10 樓簡報室

成時相關基因變化，進而瞭解其分子病理機制。因此在本計劃中，我們打算用次世代定序之全基因外顯子定序(Whole-Exome Sequencing, WES)技術來分析病人周邊血液與腫瘤組織的 DNA，來分析點突變、基因份數變異。想要找出考登症候群分子病理機制，以提供臨床醫師更多學理基礎。

委員一(非醫療)：此案件計畫主持人為主席，故需迴避於案件討論，由副主委兼執行秘書代為主席持續進行之會議。請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員二(醫療)：此計畫受試者 1 人，是否為臨床試驗，有點傾向病例討論。

委員五(醫療)：委員會審理之部分為倫理及受試者之權益，受試者人數多寡將不列入考量，計畫主持人有一定之收案考量；針對此計畫未造成受試者之危害。

委員一(非醫療)：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員四(非醫療)：本人想法與委員五(醫療)一致，委員會審理的受試者是否有受到保護與倫理上的保護責任，此計畫皆符合有保護到受試者之權益。

委員六(非醫療)：本人想法與委員四(非醫療)一致。

委員一(非醫療)：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。

**決議：**出席委員 9 位，利益迴避委員 1 人，8 位委員投票，投票結果為：通過：8 票、修正後複審：0 票、不同意：0 票、迴避：1 票，採多數決，故決議此研究計畫通過。

IRB 編號	計畫名稱	主持人
106-11	思覺失調症與躁鬱症病人與照顧者照護需要被滿足為基礎之經濟評估模式	葉玲玲



一〇六年度第二次  
人體研究倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10602

日期：106.05.19

時間：14:00~16:00

地點：10 樓簡報室

摘要：本研究計畫以經濟評估方法論，採社會的角度利用健保申報資料估算思覺失調症與躁鬱症病人及其照顧者之終生經濟成本，其經濟成本包括直接醫療照護成本及間接生產力損失。再以精神醫療照護團隊專家腦力激盪方式，評估病人及照顧者得到滿足醫療照護與生活照顧需要的照護服務，其生產力損失及醫療利用減少的幅度。最後以成本效益方式計算每投入一元滿足需要的照護服務成本平均可減少每位病人與照顧者多少精神疾病的經濟成本，本計畫成本效益之計算將以 CB ratio 呈現。本研究計畫企圖建構兼顧精神病人與照顧者照護服務需要為基礎的照護服務成本效益評估模式，以利政府決策者進行健康照護資源之適當配置，以妥善照顧精神病人及照顧者。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員七(醫療)：此研究因收案對象為思覺失調症與躁鬱症病人與照顧者，故需要送一般案件審查。其試驗是利用健保申報資料進行收案，並未對受試者造成危害。

委員八(醫療)：此計劃是使用次級資料，不直接接觸受試者，且採用社會角度估算思覺失調症與躁鬱症病人及其照顧者之終生經濟成本，再以精神醫療照護團隊專家腦力激盪方式，評估病人及照顧者得到滿足醫療照護與生活照顧需要的照護服務，其生產力損失及醫療利用減少的幅度，對受試者權益不受影響。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員六(醫療)：本人想法與委員八(醫療)一致，醫療團隊利用腦力激盪方式及 CB ratio 呈現，預估病人一生花費，無接觸病人，未造成受試者之危害。

委員五(醫療)：本人想法與委員六(醫療)一致。

委員二(醫療)：此案件利用健保申報資料進行收案，俗稱的次級資料，並未對受試者造成危害，為何列入一般審查，建議可列入簡易審查。

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



<p>一〇六年度第二次 人體研究倫理委員會會議</p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-10602 日期：106.05.19 時間：14:00~16:00 地點：10 樓簡報室</p>
<p>否通過或提出其他建議，由承辦人員進行票數統計。</p> <p><b>決議：</b>出席委員 9 位，利益迴避委員 0 人，9 位委員投票，投票結果為：通過：9 票、修正後複審：0 票、不同意：0 票、迴避：1 票，採多數決，故決議此研究計畫通過。</p>	
<p>4.臨時動議</p> <p>4.1 討論議題：</p> <p>原因：利用健保申報資料或其次級資料庫進行收案，其對象屬易受傷害之族群，未對受試者造成危害，須列入一般審查嗎？</p> <p>委員一(非醫療)：在判案的過程中，以受試者之屬性進行判案，若對象為易受傷害之族群，從嚴認定的列入一般審查，不因研究設計是問卷或是資料庫而判為簡易審查。</p> <p>委員二(醫療)：本人建議可依計畫之風險程度進行判案，當受試者為易受傷害之族群，使用次級資料庫進行收案時，可依風險程度進行判案。</p> <p>委員五(醫療)：本人想法與委員二(醫療)一致，可依風險程度進行判案。</p> <p>委員四(非醫療)：統整各位委員之想法，建議當執秘判案後，給各位委員審查時，若委員審查覺得此案件可列為簡易審查，並將建議列入審查意見中，當 2 位委員意見相同時，將可改判為簡易審查。</p> <p>委員七(醫療)：本人想法與委員五(醫療)一致。</p> <p>委員三(醫療)：本人想法與委員四(非醫療)一致，當受試者為易辨別之族群，可直接歸屬於一般審查。若審查委員對判案結果有疑慮時，審查委員可於審查意見處填寫意見，當 2 位委員意見相同時，將可改判審查屬性。</p> <p><b>主席：</b>因應委員二(醫療)提出之問題，建議(1)依據風險程度及辨識度進行判案。(2)若審查委員對判案結果有疑慮時，審查委員可於審查意見處填寫意見，當 2</p>	



<p>一〇六年度第二次 人體研究倫理委員會會議</p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-10602 日期：106.05.19 時間：14:00~16:00 地點：10 樓簡報室</p>
<p>位委員意見相同時，將可改判審查屬性。</p> <p>委員二(醫療)：本人想法與主任委員一致，除能解決本人之問題外，也能幫助主委及執行秘書在判案的時疑慮。</p> <p>委員六(非醫療)：本人想法與主任委員一致。</p> <p>主席：請問可進行決議的各位委員，是否還有須討論的議題?若無，請各位委員投票，由承辦人員進行票數統計。</p> <p>決議：出席委員 9 位，9 位委員投票，投票結果為：同意：9 票、不同意：0 票，採多數決，故決議依據風險程度及辨識度進行判案，當審查委員對判案結果有疑慮時，可於審查意見處填寫意見，當 2 位委員意見相同時，將可改判審查屬性。</p>	
<p>3.下期追蹤事項：無。</p>	
<p>4.會議摘要：</p> <p>4.1 完成 7 件簡易審查案件核備(106-01、106-02、106-03、106-05、106-07、106-09、106-13)。</p> <p>4.2 完成 1 件結案報告審查案件核備(105-05、105-07、105-20)。</p> <p>4.3 依據醫策會網站公告，於 106 年 6 月 26 日前繳交不定時追蹤建議改善情形評量意見表。</p> <p>4.4 完成 3 件一般審查案件討論(106-04、106-06、106-11)，決議此研究計畫「通過」。</p> <p>4.5 依據風險程度及辨識度進行判案，當審查委員對判案結果有疑慮時，可於審查意見處填寫意見，當 2 位委員意見相同時，將可改判審查屬性。</p>	