

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零九年度第六次審查會議記錄

時間：一百零九年十二月二十四日(星期四) 下午 17:30

地點：第一醫療大樓B1第七會議室

主席：林正介 主任委員

出席委員：(生物醫學領域)

周子傑委員

(人文社會科學領域)

胡豐榮委員、陳叔倬委員、陳易芬委員

陳怡君委員、黃漢忠委員/執行秘書

(機構外法律專家)

李介民委員、王一翰委員

(機構外非專業背景社會公正人士)

陳怜妙委員

請假委員：龍紀萱委員、辛幸珍委員、陳麗文委員

秘書處人員：魏秀婷

紀錄：曹弘威

#### 壹、 本次會議出席委員

女性3人，男性7人，生物醫學領域委員2人，人文社會科學領域委員5人，機構外法律專家2人，機構外非專業背景社會公正人士1人，出席委員人數10人，已達法定最低開會人數7人且出席委員背景符合法律規定。

#### 貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

為保障臨床研究計畫主持人依法規申請臨床研究登記資料之產學界商業秘密，維護產學業競爭秩序，特定本注意事項。

- 一、 本注意事項所稱中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會（以下簡稱本會）人員包括主任委員、委員、專家、秘書、助理與工讀生等。
- 二、 本注意事項所稱產學商業秘密，係指臨床研究計畫主持人申請臨床試驗所附製造方法、技術、製程、配方、程式、設計、試驗報告、資料或資訊；而具有實際或潛在之經濟價值者。
- 三、 本會人員對職務上知悉或持有臨床試驗之產學商業秘密，有保密之義務，不得非法自行使用或提供他人使用。無故洩露、自行使用或提供他人使用，應依法規定負損害賠償責任。
- 四、 與會人員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零九年度第六次審查會議記錄

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。
- 五、 本會人員依本規定所負義務，於離職或辭聘後，仍應遵守。
- 六、 當本會人員有利益衝突時，應主動告知主任委員而迴避。

參、 上次會議紀錄確認情形

一百零九年度第五次審查會議紀錄已於 109 年 11 月 09 日傳送至各委員信箱，經過委員三天之審視並無修正意見。

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

109 年度第 5 次會議共審查 0 件，會議決議：通過 0 件、修正後通過 0 件、修正後再審 0 件、暫停計畫 0 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 0 件、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；未通過研究案追蹤辦理情形（截至 109/12/17）：

伍、 本次審核案件

複審案 0 件、新案 2 件、修正案 1 件、持續試驗案（期中報告） 1 件、試驗偏差案 0 件、試驗終止案 0 件、結案 2 件，共 6 件。

【複審案】

無

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會**  
**一百零九年度第六次審查會議記錄**

**【新案】**

序號	1. 【PTMS 新案審查】		
本會編號	CRREC-109-164	送審文件類型	新案
計畫主持人	弘光科技大學美髮造型設計系王曉芬副教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	杏仁酸煥膚精華人體有效性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
未到/離席委員	龍紀萱委員、辛幸珍委員、陳麗文委員、陳叔倬委員、林正介主任委員		
<p><b>【委員一初審意見】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</li> <li>● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</li> </ul> <p>本研究擬以杏仁酸煥膚精華進行人體皮膚塗抹測試，了解膚質改變與測試物質之成效。以下意見請參考：</p> <p>1.計畫書中所稱實驗前之刺激性測試請問如何進行？進行部位為何？進行步驟為何？</p> <p><b>主持人回覆：</b> 受試者先將手臂內側清洗乾淨，等待 10 分鐘後，將會在受試者手臂內側標定兩處 1.8cm<sup>2</sup>的框格，分別為空白組及試驗組，先於兩處範圍以多功能皮膚測定儀 (Cutometer<sup>®</sup> MPA580) 檢測肌膚紅色素做檢測(為試驗前數據)，再將 1.5*1.5cm 浸入受測產品之紗布貼附在手臂內側標記處(試驗組)並且使用防水貼布固定貼上防水紗布，進行 24 小時觀察後，將紗布撕掉並清洗手臂內側，等待 10 分鐘後，以多功能皮膚測定儀 (Cutometer<sup>®</sup> MPA580) 檢測肌膚紅色素，確認肌膚無敏感反應方可進行實驗。 修正文件：<input checked="" type="checkbox"/>其他：回覆委員意見</p> <p>2.計畫書中所稱刺激性測試如有過敏現象則應終止實驗，建議將此條件納入排除條件中。</p> <p><b>主持人回覆：</b> 已將&lt;進行刺激性測試如有過敏現象則應終止實驗&gt;納入排除條件中。 修正文件：<input checked="" type="checkbox"/>計畫書第 1 頁；<input checked="" type="checkbox"/>受試者同意書第 2 頁；<input checked="" type="checkbox"/>其他：招募文宣</p> <p>3.本研究有可能有皮膚過敏等現象發生，建議應於研究團隊中納入皮膚科醫生以保障受試者安全。</p> <p><b>主持人回覆：</b> 此商品為一般化妝品，衛福部規定免申請備查，即使受試者無接受本次實驗，在日常生</p>			

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會**  
**一百零九年度第六次審查會議記錄**

活中也會接觸此類產品，而在進行實驗前會先做刺激性測試排除，會有過敏現象的受試者，若在實驗進行中受試者有刺激或敏感等反應，我們將協助受試者至皮膚科醫師門診治療，並由委託廠商軒郁國際股份有限公司提供所需之門診費用。

修正文件：計畫書第 頁；受試者同意書第 頁；其他：回覆委員意見

4. 責任歸屬請以弘光科技大學為主要負責單位，並明確寫在計畫書與同意書中以符合規範。

**主持人回覆：**

已明確補充於計畫書與同意書。

弘光科技大學為本次實驗主要負責單位，若使用產品造成受試者皮膚過敏等現象，研究團隊會協助受試者至皮膚科醫師門診治療，並可與主持人聯繫進行後續復健計畫。將由委託廠商軒郁國際股份有限公司提供所需之門診費用。

修正文件：計畫書第 4 頁；受試者同意書第 4 頁

二、修正後通過。

**【委員二初審意見】**

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、參與研究同意書說明對於資料要進行保密，會用代碼來取代姓名，然問卷是使用姓名。請研究者進行修正。

**主持人回覆：**

已修正，問卷將以代碼取代受試者姓名。

修正文件：其他：受試者問卷調查

二、修正後通過。

**【委員一複審意見】**

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、回覆意見中有關實驗前之刺激性測試進行方式與步驟請寫入計畫書與同意書中供受試者參考與瞭解。

二、修正後通過。

**【委員二複審意見】**

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零九年度第六次審查會議記錄**

**【會議討論】**

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

Y 委員：在新案申請書第 33 項、計畫書第 1 頁及參與研究同意書第 2 頁中，既然已說明納入條件(1)為「年齡為 20~50 歲之女性」，則不必再提排除條件(1)「年齡在 20 歲以下及 50 歲以上之女性」，請將排除條件(1)刪除。另一方面，收案地點也不宜列為納入條件，請將納入條件(3)刪除。此外，排除條件(9)應改在「參與研究預期的風險及處置方法」中說明，請修正。

Y 委員：同意書第 2 頁「參與研究預期的風險及處置方法」中所說的「此產品為一般化妝品，衛福部規定免申請備查」，沒有必要在同意書中提起，且可能會導致受試者忽略試驗風險，請將此部分文字連同後述的「基於防範未然」一併刪除。

Y 委員：同意書第 3 頁提到「並於試驗結束後給予每位參與者個人研究結果之報告」，請確認是否確實有此安排，若無則請刪除，若有則請補充說明將如何向參與者提供個人研究結果和將包括哪些項目。

Y、B 委員：同意書第 4 頁「補償」和「賠償」欄位中的文字多有重覆，或與此兩欄之前的文字重覆，請參考本會同意書範本所呈現的格式，重新調整「補助」、「補償」和「賠償」的敘述方式，並刪減重覆的文字。

Y 委員：同意書第 4 頁提到由贊助廠商「提供本試驗相關訊息暨諮詢」，請補加聯絡人姓名和聯絡電話。

Y 委員：同意書第 4 頁最後一段「您已充分了解試驗主持人或贊成」，「贊成」應為「贊助廠商」，請修正。

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
建議追蹤審查頻率		每 12 個月一次		
計  票	出席人數	8 人	未到/離席人數	5 人
	總投票數	8 票	迴避審查	0 票
	<input type="checkbox"/> 通過	0 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	8 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

**【建議修正】**

一、 在新案申請書第 33 項、計畫書第 1 頁及參與研究同意書第 2 頁中，既然已說明納入條件(1)為「年齡為 20~50 歲之女性」，則不必再提排除條件(1)「年

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零九年度第六次審查會議記錄**

齡在 20 歲以下及 50 歲以上之女性」，請將排除條件(1)刪除。另一方面，收案地點也不宜列為納入條件，請將納入條件(3)刪除。此外，排除條件(9)應改在「參與研究預期的風險及處置方法」中說明，請修正。

- 二、 同意書第 2 頁「參與研究預期的風險及處置方法」中所說的「此產品為一般化妝品，衛福部規定免申請備查」，沒有必要在同意書中提起，且可能會導致受試者忽略試驗風險，請將此部分文字連同後述的「基於防範未然」一併刪除。
- 三、 同意書第 3 頁提到「並於試驗結束後給予每位參與者個人研究結果之報告」，請確認是否確實有此安排，若無則請刪除，若有則請補充說明將如何向參與者提供個人研究結果和將包括哪些項目。
- 四、 同意書第 4 頁「補償」和「賠償」欄位中的文字多有重覆，或與此兩欄之前的文字重覆，請參考本會同意書範本所呈現的格式，重新調整「補助」、「補償」和「賠償」的敘述方式，並刪減重覆的文字。
- 五、 同意書第 4 頁提到由贊助廠商「提供本試驗相關訊息暨諮詢」，請補加聯絡人姓名和聯絡電話。
- 六、 同意書第 4 頁最後一段「您已充分了解試驗主持人或贊成」，「贊成」應為「贊助廠商」，請修正。
- 七、 回覆意見中有關實驗前之刺激性測試進行方式與步驟請寫入計畫書與同意書中供受試者參考與瞭解。

序號	2. 【PTMS 新案審查】		
本會編號	CRREC-109-176	送審文件類型	新案
計畫主持人	國立臺中教育大學諮商與應用心理學系張曉佩助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討新冠肺炎疫情期間家庭暴力現象與處遇：複雜理論的觀點		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
未到/離席委員	龍紀萱委員、辛幸珍委員、陳麗文委員、陳叔倬委員、林正介主任委員		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零九年度第六次審查會議記錄

**【委員一初審意見】**

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
  - 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
  - 一、本案主持人擬透過任職於縣市政府家庭暴力防治中心或民間社福機構的社工或諮商心理師等多元管道發送研究邀請函，在取得潛在研究參與者的同意後，由計畫主持人主動聯繫符合條件的潛在研究參與者，並於校內隱密獨立空間進行說明同意（約 30 分）預計收案 10 名成年人，過程合宜且已曾諾保護隱私，同意進行
- 二、通過。

**【委員二初審意見】**

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- 一、計畫研究之研究架構無太大疑慮，但參與者都曾是家庭暴力之行為人或暴力受害者經歷者，雖已由政府部門或社福機構介入處理，暴力事件已終止。但在訪談中萬一舊事重提引發身心不良反應，故在同意書參與研究預期的風險及處理方法欄除了感到不適可拒絕回答或退出討論，應有更適確的處理機制。

**主持人回覆：**

謝謝委員意見。已在同意書參與研究預期的風險及處理方法欄中增加「若您因訪談中的問題而引發心理不良反應，本計畫願意提供免費的專業心理諮商服務，請聯絡計畫主持人張曉佩，電話 04-22183033。」此一處理機制。

修正文件：計畫書第 16 頁；受試者同意書第 2 頁

二、修正後通過。

**【委員一複審意見】**

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
  - 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
  - 一、本案主持人擬透過任職於縣市政府家庭暴力防治中心或民間社福機構的社工或諮商心理師等多元管道發送研究邀請函，在取得潛在研究參與者的同意後，由計畫主持人主動聯繫符合條件的潛在研究參與者，並於校內隱密獨立空間進行說明同意（約 30 分）預計收案 10 名成年人，過程合宜且已曾諾保護隱私，同意進行
- 二、通過。

**【委員二複審意見】**

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
  - 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
  - 一、無其他意見，可通過！
- 二、通過。

**【會議討論】**

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零九年度第六次審查會議記錄**

**Y 委員：**參與研究同意書第 2 頁提到「計畫主持人擬透過任職於縣市政府家庭暴力防治中心或民間社福機構的社工或諮商心理師等多元管道發送研究參與者，有意願參與研究者，將由計畫主持人進行後續聯繫並安排至計畫主持人的研究室或校內具隱密性之獨立空間進行後續參與研究知情同意的說明」，建議其中的「有意願參與研究者」修改為「在取得潛在研究參與者的同意後」，以確保主持人的確是在得到可能參與者同意後，始從中介的社工或諮商心理師處，取得可能參與者的聯絡資訊。

**H 委員：**請在同意書第 1 頁「研究計畫簡介」中，以研究參與者可瞭解的方式，補充說明甚麼是「複雜理論」。

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
建議追蹤審查頻率		每 12 個月一次		
計  票	出席人數	8 人	未到/離席人數	5 人
	總投票數	8 票	迴避審查	0 票
	<input type="checkbox"/> 通過	0 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	8 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

**【建議修正】**

- 一、請在同意書第 1 頁「研究計畫簡介」中，以研究參與者可瞭解的方式，補充說明甚麼是「複雜理論」。
- 二、參與研究同意書第 2 頁提到「計畫主持人擬透過任職於縣市政府家庭暴力防治中心或民間社福機構的社工或諮商心理師等多元管道發送研究參與者，有意願參與研究者，將由計畫主持人進行後續聯繫並安排至計畫主持人的研究室或校內具隱密性之獨立空間進行後續參與研究知情同意的說明」，建議其中的「有意願參與研究者」修改為「在取得潛在研究參與者的同意後」，以確保主持人的確是在得到可能參與者同意後，始從中介的社工或諮商心理師處，取得可能參與者的聯絡資訊。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零九年度第六次審查會議記錄**

**【持續試驗案（期中報告）】**

序號	3. <b>【PTMS 持續案審查】</b>		
本會編號	CRREC-108-054	送審文件類型	持續案
計畫主持人	靜宜大學大眾傳播學系王孝勇教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	對話之外：從巴赫汀晚年「外部性」的觀點新義看理解的（不）可能性		
委員迴避審查	計畫/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		
未到/離席委員	龍紀萱委員、辛幸珍委員、陳麗文委員、林正介主任委員		
<b>【委員一初審意見】</b>			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次			
一、尚未收案			
二、通過。			
<b>【委員二初審意見】</b>			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次			
一、通過。			

**【會議討論】**

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
<b>建議追蹤審查頻率</b>	每 12 個月一次			
<b>計 票</b>	出席人數	9 人	未到/離席人數	4 人
	總投票數	9 票	迴避審查	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	9 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

**【建議修正】**

無

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零九年度第六次審查會議記錄**

**【變更案】**

序號	4. 【PTMS 變更案審查】		
本會編號	CRREC-106-045	送審文件類型	變更案
計畫主持人	靜宜大學法律系蔡穎芳副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	遭受親密關係暴力之原住民婦女的人權保障與法律/社會處境: 以泰雅族為例		
委員迴避審查	計畫/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		
未到/離席委員	龍紀萱委員、辛幸珍委員、陳麗文委員、林正介主任委員		
<p><b>【委員一初審意見】</b></p> <p>● 請計畫主持人列席審查會議報告: <input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席            一、僅是展延後日期修正, 同意修正            二、通過。</p> <p><b>【委員二初審意見】</b></p> <p>● 請計畫主持人列席審查會議報告: <input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席            一、計畫研究案申請展延結束日期, 但在送審所附文件中發現所附參與者同意書簽署日期與簽署所用版本不符應重簽署同意書, 其次計畫案已納入 20 名參與者為何受試者清單僅 1 人。請釋疑。</p> <p><b>主持人回覆:</b></p> <p>會儘速請研究參與者 U 重簽署同意書, 前 20 名參與者均已於先前審查時提供受試者清單。這次審查時僅有新增一人「受試者 U」, 故受試者清單僅提供受訪者 U 一人的資料。            修正文件: <input checked="" type="checkbox"/>受試者同意書</p> <p>二、修正後通過。</p> <p><b>【委員一複審意見】</b></p> <p>● 請計畫主持人列席審查會議報告: <input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席            一、僅是展延後日期修正, 同意修正            二、通過。</p> <p><b>【委員二初審意見】</b></p> <p>● 請計畫主持人列席審查會議報告: <input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席            一、已針對審查意見修正與釋疑。可通過!            二、通過。</p>			

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零九年度第六次審查會議記錄**

**【會議討論】**

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下)  無

計  票	出席人數	9	人	未到/離席人數	4	人
	總投票數	9	票	迴避審查	0	票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	9	票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0	票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	0	票	<input type="checkbox"/> 不通過	0	票

**【建議修正】**

無

**【試驗偏差/違規/不遵從事件】**

無

**【結案報告】**

序號	5.	<b>【PTMS 結案審查】</b>	
本會編號	CRREC-106-078	送審文件類型	結案
計畫主持人	國立暨南國際大學社會政策與社會工作學系(所)王珮玲教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	被噤聲的性暴力：親密關係中的性侵害與性脅迫		
委員迴避審查	計畫/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		
未到/離席委員	龍紀萱委員、辛幸珍委員、陳麗文委員、林正介主任委員		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零九年度第六次審查會議記錄**

**【委員一初審意見】**

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 一、預計收集 60 案，共完成 15 案，無不良事件。此類收案訪談確實不易，同意結案。
- 二、通過。

**【委員二初審意見】**

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 一、通過。

**【會議討論】**

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下)  無

<b>計 票</b>	出席人數	9 人	未到/離席人數	4 人
	總投票數	9 票	迴避審查	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	9 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

**【建議修正】**

無

序號 6.	<b>【PTMS 結案審查】</b>		
本 會 編 號	CRREC-108-126	送審文件類型	結案
計 畫 主 持 人	臺中科技大學護理系柯貞如 助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計 畫 名 稱	護理職場情緒勒索經驗探討—以中區精神科護理人員為例		
委員迴避審查	計畫/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		
未到/離席委員	龍紀萱委員、辛幸珍委員、陳麗文委員、林正介主任委員		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零九年度第六次審查會議記錄**

**【委員一初審意見】**

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 一、通過。

**【委員二初審意見】**

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 一、研究結束,所有參與者皆已完成研究相關程序且無不良事件發生。建議通過!  
二、通過。

**【會議討論】**

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下)  無

計  票	出席人數	9	人	未到/離席人數	4	人
	總投票數	9	票	迴避審查	0	票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	9	票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0	票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	0	票	<input type="checkbox"/> 不通過	0	票

**【建議修正】**

無

**陸、 會議決議**

通過4件、修正後通過2件、修正後再審0件、不通過0件、計畫繼續進行0件、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程0件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核0件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論0件。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零九年度第六次審查會議記錄

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 21 件、修正案 10 件、持續試驗案 11 件、結案 8 件、撤案 5 件，共 55 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.	109-105	新案	王玉賢	科技部計畫	失語症患者的認知機制與聯結學習表現研究
2.	109-123	新案	劉芄均	教育部計畫	運用多元智能理論在設計課程的探究活動之研究
3.	109-142	新案	王玉賢	指導學生論文計畫	探討深度學習模型輔助提升閱讀障礙學童聽覺可理解度之成效
4.	109-150	新案	張君如	科技部計畫	引發癌細胞的代謝脆弱性來治療三陰性乳腺癌
5.	109-153	新案	李佳綺	其他：大專生 科技部計畫指導學生論文	探討失智症患者之醫療需求滿足程度與其影響因素:2016 年全國性調查分析

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零九年度第六次審查會議記錄

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
6.	109-155	新案	張君如	指導碩士論文	阻力運動訓練合併植物性蛋白質補充對預防中高齡者肌少症成效之探討
7.	109-158	新案	張大元	指導學生論文計畫	電話客服人員之噪音暴露及聽力損失相關性
8.	109-159	新案	謝淑惠	指導學生論文計畫	長期照護機構照顧服務員使用轉移位輔具對降低肌肉骨骼傷害及留任意願之影響
9.	109-161	新案	許銘娟	科技部計畫	蛋白質精胺酸甲基轉移酶 7 在管狀型乳癌癌化過程中所扮演的角色
10.	109-162	新案	陳麗麗	科技部大專生計畫	探討結合社群媒體教導中醫保健方法改善大學學生痛經的成效

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零九年度第六次審查會議記錄

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
11.	109-163	新案	張大元	科技部大專生計畫	某飛機製造廠員工之噪音和化學性暴露與疲勞盛行率之相關性
12.	109-165	新案	劉欣宜	學校專題研究計畫	探討護生的實習壓力、工作價值觀與就業意願之相關性
13.	109-167	新案	黃敬堯	指導學生論文計畫	葷食者與素食者之黃斑部色素光學密度測量與比較
14.	109-168	新案	李佳綺	科技部計畫	探討癌症防治政策對原住民族癌症篩檢與照護品質之影響
15.	109-169	新案	林雲冰	科技部計畫	癲癇、抗癲癇用藥與第二型糖尿病： 臨床相關性、藥品脫靶作用、老藥新用之可行性和機轉之探討

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零九年度第六次審查會議記錄

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
16.	109-170	新案	石尹華	指導學生論文計畫	中區照顧服務員之口腔健康識能對口腔照護知識、態度、行為之影響
17.	109-172	新案	謝淑惠	指導學生論文	長期照護機構照顧服務員之工作生活品質與留任意願及其相關性之探討
18.	109-173	新案	石尹華	指導學生論文計畫	易讀版衛教文宣對提升社區高齡者口腔健康識能之成效
19.	109-175	新案	謝淑惠	指導學生論文計畫	探討高齡者對長期照顧C級巷弄站的活動與服務之滿意度及影響因素
20.	109-177	新案	林冠含	科技部計畫	女性勞工身體活動量與下泌尿道關係之探討

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零九年度第六次審查會議記錄**

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
21.	109-179	新案	呂淑華	指導學生論文計畫	衰弱預防方案對於脆弱性骨折老人術後之影響
22.	106-108(AR-2)	修正	楊哲彥	科技部計畫	運用台灣人體生物資料庫健康參與者社區資料以評估神經網絡分析在中醫表現體學相關性研究之應用
23.	108-030(AR-3)	修正	王世亨	國衛院計畫	利用族群規模之家族研究探討主要精神疾病之遺傳架構
24.	108-058(AR-1)	修正	薛榮銀	科技部計畫	人工智慧個人化自動偵測科技成癮技術
25.	108-118(AR-1)	修正	陳淑雅	指導學生論文計畫	比較振動式核心訓練與墊上核心訓練對軀幹與運動表現之對稱性的影響

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零九年度第六次審查會議記錄

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
26.	108-140(AR-1)	修正	陳文鑫	科技部計畫	行動成癮症候群的心理和跨文化分析：歐亞大學生的比較性研究
27.	108-145(AR-1)	修正	陳信君	其他：教育部	芳香療法教學實踐課程之開發—以高齡者之照護為例
28.	109-107(AR-1)	修正	謝嘉容	其他：健保署計畫	分級醫療制度之轉診就醫流向分析與原因探討
29.	109-130(AR-1)	修正	蔡登傳	指導學生論文	飲酒對女性生理不適之研究
30.	109-155(AR-1)	修正	張君如	指導學生論文計畫	阻力運動訓練合併植物性蛋白質補充對預防中高齡者肌少症成效之探討

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零九年度第六次審查會議記錄

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
31.	109-159(AR-1)	修正	謝淑惠	自籌	長期照護機構照顧服務員使用轉移位輔具對降低肌肉骨骼傷害及留任意願之影響
32.	106-108(CR-3)	持續	楊哲彥	科技部計畫	運用台灣人體生物資料庫健康參與者社區資料以評估神經網絡分析在中醫表現體學相關性研究之應用
33.	107-092(CR-2)	持續	溫啟邦	自籌	危害預防與健康不公減少之研究
34.	107-095(CR-2)	持續	陳振華	科技部計畫	戶外高氣溫作業環境氣象因子及其互動對熱危害形成之影響及對應警示機制之建立
35.	107-096(CR-2)	持續	簡君儒	中國醫藥大學 新竹附設醫院 研究計畫 & 科技部計畫	影像導引放射治療在台灣的成 本與效益

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零九年度第六次審查會議記錄**

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
36.	107-101(CR-2)	持續	王中儀	科技部計畫	探討長期照護使用型態與精神疾病風險及平均餘命暨每人年均醫療費用之相關性： 統計分析與資料探勘
37.	107-108(CR-2)	持續	周致丞	國科會計畫	探索個人醫學知識觀信念、模糊容忍度特質與在溝通勝任能力學習表現之交互作
38.	108-118(CR-1)	持續	陳淑雅	指導學生論文計畫	比較振動式核心訓練與墊上核心訓練對軀幹與運動表現之對稱性的影響
39.	108-140(CR-1)	持續	陳文鑫	科技部計畫	行動成癮症候群的心理和跨文化分析：歐亞大學生的比較性研究
40.	108-145(CR-1)	持續	陳信君	其他：教育部	芳香療法教學實踐課程之開發—以高齡者之照護為例

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零九年度第六次審查會議記錄

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
41.	108-150(CR-1)	持續	黃嘉君	科技部計畫	體適能與姿勢控制及動暈
42.	108-157(CR-1)	持續	黃怡真	科技部計畫	學齡前兒童整體飲食品質與呼吸系統健康及醫療服務利用之關係
43.	107-080(FR)	結案	陳夏蓮	科技部計畫	連結理論與實踐的差——轉銜課程的發展與驗證
44.	107-081(FR)	結案	黃立琪	自籌	健康促進課程對大專生的健康識能、健康促進生活型態及健康狀態之影響
45.	108-050(FR)	結案	賴弘基	科技部計畫	數位媒體素養融入高齡教育課程設計之研究
46.	108-068(FR)	結案	徐典裕	科技部計畫	建構素養導向博物館跨域整合在地樂學環境
47.	108-100(FR)	結案	陳淑雅	教學實踐計畫	專題導向學習於「健康體能檢測與衛教」之教學實踐行動研究
48.	108-106(FR)	結案	陳雅郁	教育部教學實踐計畫	以「數位教材」與「即時反饋系統」翻轉雙眼視覺學實驗教學

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會**  
**一百零九年度第六次審查會議記錄**

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
49.	108-114(FR)	結案	蔡麗雲	其他：教育部計畫	團隊導向學習(TBL)輔以即時反饋系統(IRS)教學策略之成效探討：以人類發展學為例
50.	109-108(FR)	結案	蔡登傳	指導學生論文	被動式背部伸展對血壓之影響
51.	108-153(撤案)	結案	彭逸祺	科技部計畫	情境擬真教學於提升居家照顧服務員緊急救護能力成效之探討
52.	108-161(撤案)	結案	謝淑惠	科技部計畫	影響居家高齡失能者照顧家屬之未滿足支持性照顧需求的重要因子
53.	108-162(撤案)	結案	楊哲彥	科技部計畫	探索性函數型資料分析應用於臨床檢測與共同疾病之關聯分析—台灣人體生物資料庫研究
54.	109-029(撤案)	結案	陳怡汶	科技部計畫	吸菸行為對大專院校運動員生理與運動表現之影響-吸菸及電子菸使用行為之調查
55.	109-098(撤案)	行政撤案	陳佩修	國立暨南國際大學	泰國「新政治」研究與「泰國研究」的新趨勢

**捌、 嚴重不良事件及安全性報告**

無

**玖、 免除審查申請（共 1 件）**

序號 1			
本會編號	109-178	送審文件類型	免除審查
計畫主持人	東海大學資訓管理學系姜自強副教授	計畫經費來源	教育部部計畫(教學實踐計畫)
計畫名稱	雲端智慧科技課程於數位創新之服務設計以臉書社團為例		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會**  
**一百零九年度第六次審查會議記錄**

壹拾、 撤案 (共 5 件)

序號 1			
本 會 編 號	108-153	送審文件類型	撤案
計 畫 主 持 人	亞洲大學護理學系彭逸祺助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計 畫 名 稱	情境擬真教學於提升居家照顧服務員緊急救護能力成效之探討		
撤 案 原 因	因科技部未通過此計畫，無經費可執行，故申請撤案		

序號 2			
本 會 編 號	108-161	送審文件類型	撤案
計 畫 主 持 人	中國醫藥大學醫務管理學系謝淑惠教授	計畫經費來源	科技部計畫
計 畫 名 稱	影響居家高齡失能者照顧家屬之未滿足支持性照顧需求的重要因子		
撤 案 原 因	科技部未通過，故未執行。		

序號 3			
本 會 編 號	108-162	送審文件類型	撤案
計 畫 主 持 人	中國醫藥大學附設醫院醫學研究部楊哲彥助理研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計 畫 名 稱	探索性函數型資料分析應用於臨床檢測與共同疾病之關聯分析—台灣人體生物資料庫研究		
撤 案 原 因	此案未獲得科技部專題研究計畫補助，故未執行收案，亦無篩選受試者，擬申請撤案。		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零九年度第六次審查會議記錄**

序號 4			
本會編號	109-029	送審文件類型	撤案
計畫主持人	中國醫藥大學運動醫學系陳怡汶助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	吸菸行為對大專院校運動員生理與運動表現之影響-吸菸及電子菸使用行為之調查		
撤案原因	本計畫未獲科技部專案研究計畫補助		

序號 5			
本會編號	109-098	送審文件類型	行政撤案
計畫主持人	國立暨南國際大學東南亞學系陳佩修教授兼院長	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	泰國「新政治」研究與「泰國研究」的新趨勢		
撤案原因	本會於109年07月02日通知回覆審查意見，至09月29日再次通知也電話告知，未收到計畫主持人回覆審查意見(PTMS)，依據本會中國醫藥大學暨附設醫院中區區域性審查委員會標準作業程序(SOP)編號05/4.2之4.2.5辦法：「審查過程中秘書處通知計畫主持人審查意見後，計畫主持人應於7天內回覆，秘書處須進行催覆，催覆2次仍未回覆者，則逕予撤銷該新案審查申請。」		

壹拾壹、 實地訪查研究案：(共 0 件)

壹拾貳、 目前審查中研究案數量統計

類別	研究案(件)
本次審查會議	0
待排入會議	1
總計	1

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零九年度第六次審查會議記錄

壹拾參、報告事項

一、

110 年度預定審查會議日期

委員會每兩個月召開一次審查會議，時間為星期四下午五點半，如有任何問題，敬請 委員指正，奉核後將同步公告於本會網站。

中區區域性審查委員會會議日期

2/18	4/29	6/24	8/19	10/28	12/23
下午 14 點 00 分	下午 17 點 30 分	下午 17 點 30 分	下午 14 點 00 分	下午 17 點 30 分	下午 17 點 30 分

課程日期	星期	時間	課程名稱	主辦單位	課程地點	認證時數	報名費
2021/1/23	六	08:30~16:00	人體試驗研究倫理講習班	沙爾德聖保祿修女會醫療財團法人聖保祿醫院、財團法人醫學研究倫理基金會	聖保祿醫院 C 棟七樓會議廳 (桃園市桃園區建新 123 號)	6+2	\$1,000

壹拾肆、 臨時動議：

無

壹拾伍、散會 (19 時 30 分)