

## 國軍高雄總醫院 人體試驗委員會 會議紀錄

會議事由：109 年度第 7 次人體試驗委員會會議

開會時間：109 年 11 月 6 日（星期五）下午 13：00

會議地點：軍陣大樓六樓會議室

主持人：錢尚道主任委員

出席人員 13 人：錢尚道（院內-醫療-男性）、張永源（院外-醫療-男性）、陳福安（院外-醫療-男性）、李新昌（院外-非醫療-男性）、高維聰（院外-醫療-男性）、周君強（院外-非醫療-男性）、王菘（院外-非醫療-女性）、楊佳穎（院外-非醫療-女性）、邱秀迷（院外-非醫療-女性）、吳昕芳（院內-醫療-女性）、金憲國委員（院內-醫療-男性）、龍佛衛（院外-醫療-男性）

13：50 鄒綉菊委員加入會議

請假委員 3 人：陳逸鴻（院內-醫療-男性）、葉雅芳（院外-非醫療-女性）、廖紀華委員（院內-非醫療-女性）

缺席委員 0 人：無

列席人員：研究案 109-040 熊萃計畫主持人

紀錄：專任工作人員 黃雅萱、兼任工作人員 賴鈞漢

主席確認現場人數合乎開會規則，主席宣布開會

會議紀錄事項：

壹、主席致詞並宣讀利益迴避原則

貳、確認人體試驗委員會 109 第 6 次會議紀錄：確認無誤

參、委員會待辦事項追蹤：

一、上次會議待辦事項：無

肆、計畫案審查：

一、新案-複審委員有意見-上次會議裁示列席說明

1310 計畫主持人列席說明

計畫主持人：熊萃

計畫名稱：發展中文版死亡與臨終品質量表與信效度檢測

本院 IRB 編號：109-040

會議複審意見：修正後複審

(1) 請問總共收案人數：

	家屬	醫療人員
第一階段 (不納入正式研究)	10 名	5 名
第二階段	138 名	125 名

受試人數總計是否為： $(10+5)+(138+125)=278$  名

(2) 家屬版受訪者同意書:2-1 五、可預見之風險及補救措施 第二段：

“除指導教授及研究者外，其餘醫護人員無權翻閱研究資料”，建議應與研究計畫書(八)倫理考量…除指導教授及研究者外，其餘醫護人員、家屬皆無權翻閱研究資料…一致。

(3) 醫療版受訪者同意書：

(3-1) 計畫簡述部分請先說明實驗目的，如同民眾版的受訪者同意書。

(3-2) 收案人數解釋敘述，請與民眾版的受訪者同意書一致，挪移到三、受訪對象之條件。

(3-3) 計畫簡述中，醫療人員的測試題數(14 題)，與預計收案數(70 名)與研究計畫不一致，請確認。

(4) 醫療人員版問卷 第 50 題、51 題：是否將 “護理” 字樣更改為 “醫療” 更為合適？

(5) 研究工具中描述問卷為 0 到 11 分(非常同意)，但提供的問卷卻只有 0 到 10 分(非常滿意)，原因為何？

(6) 提供的 QODD 問卷有 54 題，但收案問卷只有 31 題，是否為 54 題中取 31 題使用？

(7) 提供的 FS-ICU24 問卷有 59 題，但計畫所述收案問卷只有 34 題，是否為 59 題中取 34 題使用？

(8) 以上兩點如為”是“，取用哪些題目？

(9) 請提供原文版問卷。

1. 編撰問卷有其困難性，請研究團隊於下次會議列席說明討論。

1320 計畫主持人說明後離席

討論事項：

1. 法規：經討論後無建議

2. 倫理：

醫療委員：應取得原問卷製作團隊的書面同意。

3. 科學：經討論後無建議

4. 受試者保護與招募：經討論後無建議

5. 受試者同意書：

醫療委員：受試者同意書中，問卷題數誤植。

6. 補償及賠償：經討論後無建議

7. 其他：(1)主席詢問委員意見，全體委員均表示無異議。

(2)已依初審委員回覆。(醫療委員、非醫療委員)

8. 追蹤審查頻率：每年一次

9. 是否送部審查：否

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

**投票結果：**

推薦 0 票；修正後複審 12 票；不推薦 0 票；迴避 0 票

**決議：**

1. 投票結果：修正後複審

2. 建議事項：

(1) 建議指派委員協助輔導。

(2) 應取得原問卷製作團隊的書面同意

(3) 受試者同意書中，問卷題數誤植

## 二、新案-會議複審

### 第一件

計畫主持人：董曉婷

計畫名稱：老人服務機構照顧服務員工作壓力、專業承諾和工作績效現況  
及關係之探討：本籍和外籍照顧服務員之比較

本院 IRB 編號：109-036

會議複審意見：修正後複審

壹、按《新案初審申請書》

#### 1. 【原意見 3】：

【回覆文】修改【多中心】為誤。然而，《申請書》(P4)【本國單一中心】則正確。

#### 2. 【原意見 4】：

按所附【問卷】：

(1)《計畫中文摘要》三(四)項述為【五部分】：然而【第五部分】並未列述？

(2)《同意書》四項述為【基本資料，及三份問卷】。

(3)《問卷》則實為五部份。

(4)據上，請釐清酌修為一致內容。

(5)【問卷】標示為【附錄】：

① 宜酌修與此研究相關的總名稱。(譬如：【研究計畫名稱之問卷】)(使受訪者一目瞭然，知道所填寫的問卷主題)

② 小標題：宜酌以標示。(譬如：第 1 部份：基本資料；則第 2 部份：工作壓力自評表或…等等)(使受訪者知道問卷的關涉範疇；非僅於答題的相關指引)(這都是善盡告知受訪者的細節作為)。

(6)【問卷】的【內容風險】：

有相當比重的訪答內容，涉及到較為敏感的【社會風險】之問題。(譬如：與主管的關係、與同事的關係、職能狀況的自我揭露等等)

縱然採用【匿名】方式的問卷受訪，然而，在《同意書》五項【風險預見與措施】，仍酌宜有相關之具體陳述。(譬如：所填寫或聽答的問卷，有些可能涉及較為敏感的【社會風險】內容，然而，本研究採用【匿名】受訪方式，以及研究團隊將竭力善盡保護隱私，以避免此類之可能風險，不影響您任職的任何權益。)

#### 3. 11.1.1(2)項：

(1)按【或能以中華民國國語溝通接受面訪】：

宜酌修(譬如：【或能以中華民國國語溝通接受相同問卷之匿名面訪】)。(因為【面訪】有可能聯想到【請問貴姓】、或【訪談不同問題內容】等)

(2)按【回覆文】：【將不針對外籍人士進行調查】，則

【中華民國國籍】宜以列述於納入條件中。

(則可避免招募外籍者納入研究時，對語文理解能力不足之同意與受訪之虞慮)

4. 11.1.2 項：  
【排除條件】請修正與【回覆文】相符合。
5. 11.9 項：  
所招募之【潛在受訪者】請再確認是否不屬於【低層員工】之易受傷害團體。  
否則，應於此項明示，且於 11.10 項有相關之文述。
6. 【原意見 8】：  
請改為【第 3 選項】。理由：  
(1)據上述複審意見 2(6)所述。  
一 按【修正後《同意書》六項】，僅針對【機構負責人】有人力管理之預期  
效益矣。  
貳、《同意書》：按【修正版，綜合複審意見如下】
  1. 三項：  
內容請參酌上述複審意見 3、4，一致之。
  2. 四項：  
內文第 3 行【問卷由機構負責人員協助發放與回收】；併同《計畫中文摘要》  
【資料收集方法及步驟】(P4 第 2 行起)所述【由研究者郵寄問卷到機構請相  
關主管協助問卷之發放和回收】：  
此執行方式實在與《新案初審申請書》初審意見 6(1)(2)，有同樣研究倫理  
之虞慮。應當【完全由研究團隊人員】執行之，故請酌文修正之。(聘僱、  
上下屬關係皆是典型的易受傷害對應關係)
  3. 五項(P2)：  
請參考上述意見 2(6)，酌修之。

#### 討論事項：

1. 法規：經討論後無建議
2. 倫理：  
非醫療委員：不應由機構主管招募及回收問卷(具從屬關係且主管並非為研  
究團隊)。
3. 科學：  
非醫療委員：11.14 應改為第 3 項。受試者排除納入條件矛盾。
4. 受試者保護與招募：  
非醫療委員：受試者可能為易受傷害族群(從屬關係)  
醫療委員：外籍人士不一定看得懂中文，是否有相關解說人作為翻譯。
5. 受試者同意書：  
非醫療委員：受試者同意書尚未完全修正。
6. 補償及賠償：經討論後無建議
7. 其他：(1)主席詢問委員意見，全體委員均表示無異議。  
(2)已依初審委員回覆。(醫療委員、非醫療委員)

8. 追蹤審查頻率：半年一次

9. 是否送部審查：否

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

**投票結果：**

推薦 0 票；修正後複審 12 票；不推薦 0 票；迴避 0 票

**決議：**

1. 投票結果：修正後複審

2. 建議事項：

- (1) 建議指派委員協助輔導。
- (2) 不應由機構主管招募及回收問卷(具從屬關係且主管並非為研究團隊)。
- (3) 11.14 應改為第 3 項。
- (4) 受試者排除納入條件矛盾。
- (5) 受試者可能為易受傷害族群(從屬關係)
- (6) 外籍人士不一定看得懂中文，是否有相關解說人(受試者同意書中之見證人)作為翻譯。



## 第二件

計畫主持人：羅啟紘

計畫名稱：使用組合式照護減少社區肺炎住院天數-回溯性研究

本院 IRB 編號：109-043

會議複審意見：修正後複審

1. 〈原意見壹 3 之【修正文】4 項〉併〈原意見貳 3 之【修正文】〉：  
按〈原意見壹 3 之【修正文】4 項〉【改善前數據為 2015 年 1 月至 12 月】；然而按〈原意見貳 3 之【修正文】〉，則為【資訊室病患取樣期程資料為 105.07 至 105.10】  
請解釋回溯資料為何有不同的期程？（此點依然無法釐清初審所提意見之不一致問題）
2. 按〈原意見貳 4 之【修正文】〉：  
9.3 項【治療率】：100%；9.4 項【追蹤】：28 天  
然而，此項意見是，既然屬於【回溯性病例對照研究】，則此研究應當是【無介入治療】的研究。所以，當述明 9.3 項【治療率】：0%；9.4 項【追蹤】：0 天，為宜。
3. 〈原意見貳 6 之【修正文】〉併〈原意見貳 7 之【修正文】〉：  
按〈原意見貳 6 之【修正文】〉對於【否須同意書】之【符合條件】，為第 3 選項。實則應改以第 2 選項為宜。理由為：  
按〈原意見貳 7 之【修正文】〉述及【去連結】之資料研究；再則按所謂【免除事先取得同意】，其意思是【事後仍須取得同意】，而非【完全免除同意書之取得】的研究性質。
4. 〈原意見貳 7 之【修正文】〉：  
原初審意見：〔若此研究為【回溯性病歷研究】，則有可能含涉某【易受傷害團體】〕。  
而回覆文則認為【無易受傷害團體納入之可能】；然而，按《計畫書》研究方法(1)述及成年患者(年齡 $\geq 18$  歲)，即已屬未成年之易受傷害團體了。此外，既然採【去連結之資料】，則其研究對象就有相當可能納入【其他所列之易受傷害團體】。所以，11.9 項應修正(譬如：在其他欄填上：回溯性去連結資料，有可能納入以上之受試者)；而在 11.10 項宜應補述(譬如：補選填【否】註明：此研究並無同意書之取得，係採用去連結之回溯性研究，故對於受試者並無特別之風險影響)

## 討論事項：

1. 法規：經討論後無建議

2. 倫理：經討論後無建議
3. 科學：經討論後無建議
4. 受試者保護與招募：經討論後無建議
5. 受試者同意書：經討論後無建議
6. 補償及賠償：經討論後無建議
7. 其他：(1)主席詢問委員意見，全體委員均表示無異議。  
(2)已依初審委員回覆。(醫療委員、非醫療委員)
8. 追蹤審查頻率：每年一次
9. 是否送部審查：否

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

**投票結果：**

推薦 12 票；修正後複審 0 票；不推薦 0 票；迴避 0 票

**決議：**

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：無



### 第三件

計畫主持人：黃柏璋

計畫名稱：性伴侶間淋病菌株之全面性分析

本院 IRB 編號：109-035

會議複審意見：修正後複審

- 請補交回覆意見修正文件。
- 研究樣本：150 人是 75 對嗎？請了解貴院一年有多少淋病患者？是否會收案不易？又如何配對？
- 性病較為隱私，請說明收案資料如何配對？(泌尿科與婦產科)，如何在招募時維護隱私？
- 檢體保留 10 年？如何儲存？放置何處？
- 受試者提前退出試驗之條件請進一步說明。
- 計畫中文摘要執行期間 109 年 4 月與其他 111 年 1 月有誤。

討論事項：

1. 法規：經討論後無建議
2. 倫理：經討論後無建議
3. 科學：

非醫療委員：受試者招募排除條件過於簡略。基因相似度(基因研究)。檢體儲存地點僅寫協同主持人之實驗室(有兩位協同主持人，應寫明儲存地點為何？)

4. 受試者保護與招募：

非醫療委員：請確依規定維護受試者隱私。

5. 受試者同意書：經討論後無建議
6. 補償及賠償：經討論後無建議
7. 其他：(1)主席詢問委員意見，全體委員均表示無異議。  
(2)已依初審委員回覆。(醫療委員、非醫療委員)
8. 追蹤審查頻率：每年一次
9. 是否送部審查：否

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

投票結果：

推薦 0 票；修正後複審 12 票；不推薦 0 票；迴避 0 票

決議：

1. 投票結果：修正後複審

2. 建議事項：

- (1) 建議指派委員協助輔導。
- (2) 受試者招募排除條件過於簡略。
- (3) 檢體儲存地點僅寫協同主持人之實驗室(有兩位協同主持人，應寫明儲存地點為何？)
- (4) 執行中需依規定維護受試者隱私。

13:50 鄒綉菊委員加入會議  
主席確認現場人數合乎開會規則，主席宣布會議繼續

**第四件**

計畫主持人：房玫

計畫名稱：決明子熱萃取物對改善人類老花眼度數之研究

本院 IRB 編號：109-019

會議複審意見：修正後複審

- 新案初審申請書之 9.6 研究起訖時間至 110 年 12 月 31 日，但在研究發展計畫書中時間則至 109 年 12 月 31 日，請計畫主持人確定何者為正確時間。
- 新案初審申請書 11.11、11.13 以及 12，請計畫主持人勾選。
- 受試者同意書中第三、研究對象之條件，實驗二、24 位受試者分為 4 組，則每組應為 6 人，而非 24 人，請計畫主持人更正。如此，所有受試者才可能為 78 名。
- 年齡組距修改，只有修改計畫書內的實驗三，實驗一及實驗二皆未改，而受試者同意書亦未更改。
- 仍未說明樣本數如何計算出來，如無法說明建議可說明是參考何項參考文獻。

**討論事項：**

1. 法規：經討論後無建議
2. 倫理：經討論後無建議
3. 科學：經討論後無建議
4. 受試者保護與招募：經討論後無建議
5. 受試者同意書：經討論後無建議
6. 補償及賠償：經討論後無建議
7. 其他：(1)主席詢問委員意見，全體委員均表示無異議。  
(2)已依初審委員回覆。(醫療委員、非醫療委員)
8. 追蹤審查頻率：每年一次
9. 是否送部審查：否

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

**投票結果：**

推薦 11 票；修正後複審 0 票；不推薦 0 票；迴避 2 票(吳昕芳委員、陳福安委員)

**決議：**

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：無

### 三、新案-委員複審有意見

計畫主持人：張浚峰

計畫名稱：肥胖代謝表現型與高敏感 C 反應蛋白和腎臟疾病風險之關聯性探討

本院 IRB 編號：109-046

#### 醫療委員初審意見：修正後複審

1. 請說明預計收案樣本數，並補於計畫書內。
2. 計畫內有分四組，請說明代謝異常和代謝正常的定義為何？
3. 分四組後，如果四組的年齡及性別有差異，統計分析如何處理？請說明。
4. 另外需控制其他腎臟疾病可能 risk factors 如抽菸、喝酒。
5. 另外有無糖尿病及有無服用止痛藥應納入分析時的控制因素？

#### 非醫療委員初審意見：修正後複審

1. 此案無需填寫受試者同意書，故更有必要將納入條件改為“20 歲以上”。
2. 請附上經費明細表，以利審核。

#### 醫療委員複審意見：修正後複審

- 請主持人將意見三到意見五的 3 個回覆內容，加入計畫書的內容中。
- 另於意見三至意見五皆有提到要進行迴歸分析，請描述是要用 odds ratio 或 relative ratio 來看可能引起腎臟疾病的風險。
- 而意見三中，為控制四組的性別和年齡差異性，可用 propensity score matching method 選出四組性別和年齡未有差異的四組個案。

#### 非醫療委員複審意見：推薦

#### 討論事項：

1. 法規：經討論後無建議
2. 倫理：經討論後無建議
3. 科學：經討論後無建議
4. 受試者保護與招募：經討論後無建議
5. 受試者同意書：經討論後無建議
6. 補償及賠償：經討論後無建議
7. 其他：(1)主席詢問委員意見，全體委員均表示無異議。  
(2)已依初審委員回覆。(醫療委員、非醫療委員)
8. 追蹤審查頻率：每年一次
9. 是否送部審查：否

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

**投票結果：**

推薦 0 票；修正後複審 12 票；不推薦 0 票；迴避 1 票(金憲國副主任委員)

**決議：**

1. 投票結果：依初審委員複審意見，請研究團隊修正後複審

2. 建議事項：

- (1) 請主持人將意見三到意見五的 3 個回覆內容，加入計畫書的內容中。
- (2) 另於意見三至意見五皆有提到要進行迴歸分析，請描述是要用 odds ratio 或 relative ratio 來看可能引起腎臟疾病的風險。
- (3) 而意見三中，為控制四組的性別和年齡差異性，可用 propensity score matching method 選出四組性別和年齡未有差異的四組個案。

#### 四、新案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
109-047	血液透析醫療服務品質對病患滿意度的影響	陳逸鴻	修正後複審 (複審已推薦)
109-051	腦中風後失能者自我調控學習之研究	薛肇文	修正後複審 (複審已推薦)

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

委員會決議：

全體委員一致同意 109-047、109-051 新案簡易審查核備。

#### 五、期中報告-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
108-021	台灣出生世代研究十二歲青少年的發展在網路使用對幸福感的影響	龍佛衛	推薦

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

委員會決議：

全體委員一致同意 108-021 期中報告簡易審查核備。

#### 六、秘書處覆核

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	案件總類
109-011	高階經營團隊的組成特徵與醫院治理效能的關連性	陳逸鴻	新案會議複審
109-015	機器人輔助步態訓練系統用於腦中風急性後期照護病人之成效探討	楊琳琪	新案會議複審
109-018	病人於復健過程中出現之非預期事件：風險分析	劉永鉉	新案會議複審

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

委員會決議：

全體委員一致同意 109-011、109-015、109-018 秘書處覆核審查核備通過。

## 七、結案-一般審查

計畫主持人：林信宏

計畫名稱：阿帕契飛行員雙眼分視與聽覺整合知覺電腦化測驗之研發

本院 IRB 編號：108-019

醫療委員意見：推薦，歸檔存查

- 雖然文章小於一時捨去小數點的 0，但大部份還是希望能保留，如：.001 書寫完整 0.001。

非醫療委員意見：修正後複審

- 單眼頭盔顯示器缺點部份，透過訓練而改善的結果為「是？」是表達何種意思？

討論事項：

1. 法規：經討論後無建議
2. 倫理：經討論後無建議
3. 科學：經討論後無建議
4. 受試者保護與招募：經討論後無建議
5. 受試者同意書：經討論後無建議
6. 補償及賠償：經討論後無建議
7. 其他：(1)主席詢問委員意見，全體委員均表示無異議。  
(2)已依初審委員回覆。(醫療委員、非醫療委員)
8. 追蹤審查頻率：每年一次
9. 是否送部審查：否

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

投票結果：

推薦 13 票；修正後複審 0 票；不推薦 0 票；迴避 0 票

決議：

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：無



#### 伍、其他事項報告：

##### 委員增聘事宜

- 因鼓勵世代傳承，讓更多表現優異人才至本會服務，擬增聘非醫療委員一名。
- 於本次會議討論後，將依照本會 SOP002「人體試驗委員會的組成」之規定，並於本會網站上公開招募。

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

##### 決議：

增聘非醫療委員一名。依照本會 SOP002「人體試驗委員會的組成」之規定，並於本會網站上公開招募。

#### 陸、標準作業流程修訂：無

(主席詢問是否有其他臨時動議提出，各位委員表示均無意見提出)

主席宣布本次會議結束。

(本次會議於下午 14:55 主席宣布結束 歷時 1 時 55 分)