

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 8 次人體試驗委員會會議

開會時間：109 年 12 月 11 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 10 人：錢尚道（院內-醫療-男性）、張永源（院外-醫療-男性）、李新昌（院外-非醫療-男性）、陳福安（院外-醫療-男性）、王蒼（院外-非醫療-女性）、周君強（院外-非醫療-男性）、鄒綉菊委員（院內-醫療-女性）、高維聰（院外-醫療-男性）、廖紀華委員（院內-非醫療-女性）、吳昕芳（院內-醫療-女性）

請假委員 6 人：陳逸鴻（院內-醫療-男性）、葉雅芳（院外-非醫療-女性）、楊佳穎（院外-非醫療-女性）、龍佛衛（院外-醫療-男性）、邱秀迷（院外-非醫療-女性）、金憲國委員（院內-醫療-男性）

缺席委員 0 人：無

列席人員：無

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 7 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-會議複審

第一件

計畫主持人：董曉婷

計畫名稱：(原題目)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 → (修正後題目)老人服務機構照顧服務員工工作壓力、專業承諾和工作績效現況及關係之探討

本院 IRB 編號：109-036

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。

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：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 9 票；修正後複審 0 票；不推薦 0 票；迴避 1 票(鄒綉菊委員)

決議：

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：無

第二件

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

會議複審意見：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。

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：一年一次
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 10 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：曾為世

計畫名稱：高壓氧治療對睡眠品質改善的探討

本院 IRB 編號：109-050

會議複審意見：修正後複審

- 研究設計的對照組不一定非採用健康受試者，亦可採用同樣是突發性耳聾但未接受高壓氧治療，且兩者至少應配對一些變項。
- 研究對象 30 位之樣本數究竟夠不夠，主持人應依據研究設計如病例對照組前後測之設計去推估所需的至少樣本數，否則白忙一場。
- 新案初審申請書已改為介入性研究，但 9.1 項以下的選項，建議完成填寫
- 因研究助理有機會接觸受試者及個人資料，建議簽署保密切結書。
- 治療壓力/時間…等相關方法，建議在受試者同意書中敘述。

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 10 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。研究內容攸關睡眠品質改善，建議可與精神科醫師討論。

二、期中報告-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
108-024	3D 智慧復健機器手套(GLOREHA)訓練對增進慢性中風患者上肢張力、動作與功能恢復之成效	許毓玲	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 108-024 期中報告簡易審查核備。

三、變更案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
109-001	心力指標與戰鬥機飛行員 G 耐力之相關性探討	鄭兆堅	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 109-001 變更案簡易審查核備。

四、結案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
109-045	中年糖尿病女性的胸部 X 光片發現右上腹不尋常氣體：個案報告及文獻綜述	陳冠伯	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 109-045 結案簡易審查核備。結案報告受試者隱私保護方法呈現表中，保管年限與銷毀內容，請補述之。本項次請研究團隊修正，並執行秘書審查無誤後，方可開立結案報告同意函。

五、秘書處覆核

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	案件總類
109-028	台灣肺高壓之藥物流行病學評估 理效能的關連性	呂春輝	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 109-028 秘書處覆核審查核備通過。

六、撤案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
109-017	比較耳咽管功能檢查與耳咽管功能障礙問卷(ETDQ-7)在評估耳咽管功能障礙個案上之差異性	蕭素惠
109-037	探討尿毒素對慢性腎臟病的檢測	曾敏峯

秘書處補充說明：

109-017：本案尚未通過亦未開始執行，係因計畫主持人離職，擬申請撤案。

109-037：本案尚未通過亦未開始執行，本案原計畫內容需修改，研究團隊擬先行申請撤案。

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 109-017、109-037 撤案核備通過。

七、新案-一般審查

13:40 鄒綉菊委員迴避離席

主席確認現場人數合乎開會規則，主席宣布會議繼續

計畫主持人：柯朝元

計畫名稱：生理雷達在醫院的運用成效探討

本院 IRB 編號：109-053

醫療委員意見：推薦，歸檔存查

- 研究計畫書有另 4 位協同主持人：陳怡蓓、溫朝凱、胡偉文、張家宏，請納入新案初審申請書內，並提供相關資料(基本資料及 IRB 證明)。
- 請解釋收案樣本數為何是 40 位？如何計算出來？或有相關文獻佐證？
- 另新案初審申請書收案數是 40 人，但計畫書第 9 頁為收案 60 人，請說明。
- 請解釋為何要依 BMI 分成 4 組？及各組要收幾人及如何計算出來，請提供計算方式及相關文獻；是否為每組 10 位，須說明清楚。
- 易受傷害族群之低層員工是否納入？
- 有心肺疾病是否影響監測結果？如心律不整...等，須納入計畫書的 introduction.

非醫療委員意見：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 9 票；不推薦 0 票；迴避 1 票(鄒綉菊委員)

決議：

1. 投票結果：修正後複審

2. 建議事項：

- (1) 新案初審申請書第 7 項：兩類儀器試驗示範圖例、型號、文字簡註之附件
- (2) 新案初審申請書第 10 項：有需要個案報告嗎？
- (3) 新案初審申請書第 11.4 項：主持人迴避
- (4) 新案初審申請書第 11.7 項：公告內容補件備審
- (5) 新案初審申請書第 11.8 項：有需家人嗎？
- (6) 新案初審申請書第 11.9 項：補述：本院員工
- (7) 新案初審申請書第 11.10 項：主管與家人有需要嗎？重點在：同意書取得對於下屬員工之參與意願的不當影響之避免的因應做法。
- (8) 新案初審申請書第 11.11 項：酬金或謝禮；【卷】→【券】。(依照教育部國語辭典編本，應為禮券)。併 P34-七(一)項：(1)有否補助？(2)禮券或精美禮品？
- (9) 新案初審申請書第 13 項：【病人】？→【受試者】
- (10) 受試者同意書第三項：(1)BMI(中文補註)；(2)應與新案初審申請書第 11.1 項納入排除條件一致。
- (11) 受試者同意書第四項：應酌述與計畫書第四-2 項相關受試進行內容。
- (12) 受試者同意書第五項：(1)項次標示重複；(2)【決不】等，可刪除；(3)重點在：社會風險疑慮的告知【對於職務的影響與否之述明】。
- (13) 計畫書第 5 頁-【執行期限】：與 P27-9.6 項不相符。(項次標示偏移)
- (14) 計畫書第 15 頁-鄒部主任或執行長？(併 P15、17、55、56)？共同或協同；現職？
- (15) 計畫書第 16 頁-經費表編列填寫問卷之禮品費，本案是否有【問卷】？
- (16) 以上事項交秘書處覆核

伍、其他事項報告：

第一件

109 年度研究案實地訪查已辦理完畢

研究案編號	研究計畫名稱	研究計畫主持人	訪查委員	訪查日期
108-015	階層系統心理治療督導模式建立研究	黃淑芬	鄒綉菊 廖紀華	109 年 10 月 28 日
108-020	台灣出生世代研究焚化爐對六個月到八歲發展的影響	龍佛衛	金憲國 王菡	109 年 10 月 21 日
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	金憲國 王菡	109 年 10 月 21 日
108-033	不同的判讀指標對於梅尼爾氏症之臨床診斷價值	蕭素惠	鄒綉菊 廖紀華	109 年 10 月 28 日
108-037	物質使用障礙個案之人格特質以及認知行為療法之治療反應	龍佛衛	金憲國 王菡	109 年 10 月 21 日

第二件

109 年度人體研究倫理審查委員會不定期查核已辦理完畢，效期依然至 113 年 12 月 31 日

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 14:15 主席宣布結束 歷時 1 時 15 分)