

國軍高雄總醫院 人體試驗委員會 會議紀錄

會議事由：110 年度第 3 次人體試驗委員會會議

開會時間：110 年 5 月 21 日（星期五）下午 13：00

會議地點：視訊會議

主持人：錢尚道主任委員

出席人員 12 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）、高維聰（院外-醫療-男性）、周君強（院外-非醫療-男性）、楊佳穎（院外-非醫療-女性）、邱秀迷（院外-非醫療-女性）、龍佛衛（院外-醫療-男性）、鄒綉菊（院內-醫療-女性）、陳怡蓓（院內-醫療-女性）、李天柱（院內-非醫療-男性）、金憲國（院內-醫療-男性）、廖紀華委員（院內-非醫療-女性）

請假委員 5 人：陳逸鴻（院內-醫療-男性）、李新昌（院外-非醫療-男性）、王苕（院外-非醫療-女性）、吳昕芳（院內-醫療-女性）

缺席委員 0 人：無

列席人員 0 人：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：

本次會議因應疫情，經全體委員同意後，採視訊方式進行會議

壹、主席致詞並宣讀利益迴避原則

貳、確認人體試驗委員會 110 第 2 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-委員複審有意見

計畫主持人：吳爭融

計畫名稱：環境溫度與紫外線 B 交互作用角色對於皮膚致癌影響之探討

本院 IRB 編號：110-005

醫療委員初審意見：修正後複審

- 研究設計僅提到預計收案至少 10 個男性或成人檢體，均未提到研究對象有分實驗組與對照組的設計，但在統計分析中卻要比較兩組平均數的差異，更何況實驗至少進行 3 次重覆測量，統計分析方法不是 T test、ANOVA 或 χ^2 test 可以解決的。
- 請說明為何收集至少 10 個檢體，依據為何？

非醫療委員初審意見：修正後複審

- 在新案初審申請書中之第 9 項(試驗內容簡介)表示有對照組，但就計畫內容顯示無法看出有對照組的存在，請計畫主持人釐清。在第 9.3 項樣本數，共計至少 10 個檢體，這樣數目是否可以達成足夠的信效度？並且以語意來看有可能超過 10 個檢體，請計畫主持人注意正負 10%收案數之規定。
- 在受試者同意書中請詳細告知參與受試原本做完包皮手術後之檢體處理方式，以及參加受試後之不同情況，讓受試者充分了解，再做判斷。
- 研究人員保密聲明書，請計畫主持人補齊日期。
- 受試者同意書中第七項檢體處理及儲存地點，提及細胞培養後抽取 DNA...，請計畫主持人說明是否該在新案初審申請書第五項試驗類別中，加勾選“基因研究”，請說明。
- 受試者若為兒童，請計畫主持人注意同意書之法定代理人簽名。

醫療委員複審意見：修正後複審

- 主持人對審查委員初審所提樣本數如何估計以及不正確統計分析所提的說明均未有合理且適當的說明。回覆說明又改採用無母樹檢定，其原因卻只是樣本數不足的問題，對重覆測量所得數據究竟應採用何種統計分析才是正確的分析，應再補述。

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：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 2 票；修正後複審 8 票；不推薦 0 票；迴避 0 票；未投票 3 票

決議：

1. 投票結果：同意初審委員意見，修正後複審
2. 建議事項：主持人對審查委員初審所提樣本數如何估計以及不正確統計分析所提的說明均未有合理且適當的說明。回覆說明又改採用無母樹檢定，其原因卻只是樣本數不足的問題，對重覆測量所得數據究竟應採用何種統計分析才是正確的分析，應再補述。

二、期中報告-委員複審有意見

計畫主持人：莊淑屏

計畫名稱：思覺失調症患者的同理心、後設認知與認知功能的關係探討

本院 IRB 編號：108-025

醫療委員初審意見：修正後複審

- 期中報告內容過於簡略，未見目前結果呈現、討論及總結說明。
- 實際收案數 47 與原預計收案的 65 有落差，在目前仍積極收案，是否有超出 IRB 核准期限？是否須辦理展延，請說明。
- 所附之受試者同意書掃描檔有主持人未簽名之情況，請修正。

非醫療委員初審意見：推薦

- 唯隱私保護之文字敘述 1.2 項 [紀錄]，應是 [記錄]。

醫療委員複審意見：秘書處覆核

- 1. 期中報告受試者同意書中之李雅菁未見計畫主持人之簽名。
- 2. 意見回覆還在收案階段，請確認是否本案有超過 IRB 核准期限。

非醫療委員複審意見：推薦

- 唯另有一問題，請確認之：受試者清冊數 48 位，然而受測完成數為 47 位？

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：
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 4 票；修正後複審 6 票；不推薦 0 票；迴避 0 票；未投票 3 票

決議：

1. 投票結果：同意初審委員意見，修正後複審
2. 建議事項：

- 期中報告受試者同意書中之李雅菁未見計畫主持人之簽名。
- 意見回覆還在收案階段，請確認是否本案有超過 IRB 核准期限。
- 唯另有一問題，請確認之：受試者清冊數 48 位，然而受測完成數為 47 位？

三、期中報告-會議複審

計畫主持人：劉南佑

計畫名稱：植牙使用/未使用手術導板的缺牙患者隨機臨床試驗對照研究

本院 IRB 編號：108-036

會意見：修正後複審

- 申請書 60 組、受測 12，請修正。
- 受試者清單 6、7；5、12。兩兩相同，請補充說明或修正。
- 受試者同意書有同名，但筆跡不同，請補充說明。

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：

醫療委員：建議以『人』作為分析單位，不要以『牙齒』作為單位。(每顆牙齒特性不相同，取同一人不同牙齒作為比較術後比較分析，可能有偏差)

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 6 票；修正後複審 4 票；不推薦 0 票；迴避 0 票；未投票 3 票

決議：

1. 投票結果：因同票，依照本會作業程序，投票結果為修正後複審
2. 建議事項：建議以『人』作為分析單位，不要以『牙齒』作為單位。(每顆牙齒特性不相同，取同一人不同牙齒作為比較術後比較分析，可能有偏差)

四、新案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
109-055	高齡失智症患者居住環境評估與睡眠品質之探討	葉秋楓	修正後複審 (複審已推薦)
109-057	物質使用障礙個案之人格特質以及認知行為療法之效果-來自法務部資料庫	龍佛衛	推薦(秘書處複審)
110-004	推行醫療共享決策對醫病關係與行為意圖之影響-以南部某醫院骨科病患為例	莊千葳	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 109-055、109-057、110-004 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
109-031	急診病人自覺傷情嚴重度與候診感受之相關性探討-以南部某區域醫院急診室為例	周嘉徽	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 109-031 期中報告簡易審查核備。

六、結案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
108-030	比較台灣地區正常足和扁平足在在下肢傷害症狀和無症狀之走路和跑步動作運動學和動力學之差異	許毓玲	推薦，歸檔存查

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 108-030 結案簡易審查核備。

七、秘書處覆核

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
110-001	生理雷達在醫院的運用成效探討	陳福安
110-002	臨床護理人員對於安寧療護知識、態度與簽署安寧緩和醫療暨維生醫療抉擇意願書意向之研究	簡羚芸
108-018	臺灣戰鬥機飛行員高G耐力訓練結果資料庫回溯分析	賴重宇

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 110-001、110-002、108-018 核備。

八、新案-一般審查

計畫主持人：陳怡文

計畫名稱：現役海軍人員於船艦與陸地服役，對罹患肌肉骨骼之職業傷害
比較分析研究-以南部某國軍醫院就診患者為例

本院 IRB 編號：110-011

醫療委員意見：推薦

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：

醫療委員：請敘明『職業傷害』的定義

4. 受試者保護與招募：

非醫療委員：18~20 歲屬於未成年，請說明納入收案理由。

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 2 票；修正後複審 8 票；不推薦 0 票；迴避 0 票；未投票 3 票

決議：

1. 投票結果：修正後複審

2. 建議事項：

(1) 請敘明『職業傷害』的定義

(2) 18~20 歲屬於未成年，請說明納入收案理由。

九、變更案-一般審查

計畫主持人：蔡偉奇

計畫名稱：應用人工智慧和慣性感測器開發核心訓練動作修正回饋系統

本院 IRB 編號：109-038

醫療委員意見：推薦

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 10 票；修正後複審 0 票；不推薦 0 票；迴避 0 票；未投票 3 票

決議：

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：無

十、結案報告-一般審查

計畫主持人：龍佛衛

計畫名稱：決明子對思覺失調症患者肥胖的療效評估

本院 IRB 編號：106-046

醫療委員意見：修正後複審

- 計畫主持人簽名部份，雖已有協同主持人簽名並註明日期，但能建議計畫主持人補簽名，保持受試者同意書的完整性。
- 案 31、33、38、60，狀況為 [2. 治療中]，又註明退出原因 [4. 未回診]，請解釋。
- 個案收件日期皆為 107 年 7 月 8 日，請解釋。

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 10 票；修正後複審 0 票；不推薦 0 票；迴避 1 票(龍佛衛委員)；
未投票 2 票

決議：

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：無

伍、其他事項報告：

- 本年度人體試驗研究倫理課程已於110年5月8日假本院醫療大樓三樓電化教室舉辦完畢。
- 到課人數如下：
 - 機構外學員：59位(實體)
 - 機構內學員：87位(遠距)

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： 依照程序完成證書校對與發放事宜。

(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14:20主席宣布結束 歷時1時20分)