

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 4 次人體試驗委員會會議

開會時間：110 年 6 月 25 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）、李新昌（院外-非醫療-男性）、**13：45 金憲國委員（院內-醫療-男性）**

請假委員 5 人：陳逸鴻（院內-醫療-男性）、王菘（院外-非醫療-女性）、吳昕芳（院內-醫療-女性）、李天柱（院內-非醫療-男性）、廖紀華委員（院內-非醫療-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 3 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

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

委員會議意見：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：

非醫療委員：少部分統計方式仍有矛盾，寫無母數統計，但後面又寫使用 one-way ANOVA

非醫療委員：依照計畫書，收案執行過程沒有違反研究倫理，部分統計瑕疵提醒研究團隊注意，並請研究團隊繳交期中報告時特別注意。

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 8 票；修正後複審 1 票；不推薦 0 票；迴避 0 票；未投票 2 票

決議：

1. 投票結果：

- 2. 建議事項：依照計畫書所述，少部分統計方式仍有瑕疵；前面寫無母數統計，但後面又寫使用 one-way ANOVA，請研究團隊謹慎使用統計工具。本項次請研究團隊後續繳交期中、期末報告時特別注意。

二、新案-委員複審有意見

第一件

計畫主持人：吳岳嶸

計畫名稱：護理人員轉換體外循環師工作角色適應歷程之質性研究

本院 IRB 編號：110-008

醫療委員初審意見：修正後複審

- 未看到將收案人數訂為 10 人的依據及文獻探討，須說明其依據及根據之文獻。
- 對於受試者生理、心理、社會和經濟等方面之風險無法評估，未看到完整的研究計畫書及研究訪談大綱。
- 新案初審申請書第 6 頁之排除條件為無，但計畫書內中文摘要有排除條件，兩者文件不一致。
- 排除條件需說明清楚。
- 本計畫執行性質為本國多中心執行機構，請列出所有執行機構名稱，並說明有無需要取得其他機構之同意及其理由。
- 請提供完整計畫書以利進行審查。
- 請提供訪談大綱、訪談方法及分析方法。

非醫療委員初審意見：推薦

醫療委員複審意見：修正後複審

- 申請書第 4 頁改為本院，但需 10 位體外循環師個案，請問醫院有這麼多個案嗎？
- 仍未看到完整計畫書，只有摘要，請提供完整之計畫書。
- 修正後秘書處覆核。

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：

非醫療委員：計畫書沒有載明收案地點是那 8 間醫療機構，提醒主持人：

1. 如果只有在 1 間醫療機構收案，請注意樣本數是否足夠。
2. 如果有載其他機構收案，請載明於計畫書及申請書中，並請務必取得收案地醫療機構之同意。
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 1 票；修正後複審 8 票；不推薦 0 票；迴避 0 票；未投票 2 票

決議：

1. 投票結果：同意初審委員意見，修正後複審，複審後秘書處覆核。
2. 建議事項：計畫書沒有載明收案地點是那 8 間醫療機構，提醒主持人：
 - (1) 如果只有在 1 間醫療機構收案，請注意樣本數是否足夠。
 - (2) 如果有載其他機構收案，請載明於計畫書及申請書中，並請務必取得收案地醫療機構之同意。
 - (3) 申請書第 4 頁改為本院，但需 10 位體外循環師個案，請問醫院有這麼多個案嗎？
 - (4) 仍未看到完整計畫書，只有摘要，請提供完整之計畫書。

第二件

計畫主持人：江國超

計畫名稱：探討心臟生理參數及尿液 RNA 與高 G 耐力訓練之 G 力昏迷相關性

本院 IRB 編號：110-009

醫療委員初審意見：推薦

非醫療委員初審意見：修正後複審

- 壹、《新案初審申請書》
 - 7 項：(按《受試者同意書》四項所述)
 - 請於選填之【其他】欄位，補述【相關之研究工具名稱，及附上格式圖片之簡介】(備件複審)
 - 其中，尿液採集之時機與次數，亦請述明。此項內容，亦需於《受試者同意書》四項中補述之。
 - 11.9 項：請於【其他】欄位補述：【主持人為潛在受試者之單位首長】
 - 11.10 併 11.4；11.7 項等：【招募方式】與【取得同意】
 - 【航空生理訓練中心】若係隸(附)屬於【岡山分院】，則：以主持人為院長之身份，在此項的執行上，應當迴避為妥。
 - 按 11.10 項之說明內容的上下文意：
 - 【依「國軍航空醫務教範」規定，…執行本研究】，似乎會被解讀為【本研究是屬於教範規定的常規研究】，按此語意，則既是【常規】，就非屬於【人體受試研究下，尚需要進行受試者招募與同意的程序了】。
 - 據此，若此研究非為上述常規程序，則請再針對此文的文章，酌修之。
 - 再者，務請按(1)項意見，於此項內容，予以補述關於【特別保護】的相關事宜。
 - 12 項：對於此檢體外送機構【百歐…公司】合格證明，及在有關於【受試者檢體與相關分析資料隱私之保密保護】的切結書等文件，請備件複審。
- 貳、《同意書》
 - 四項：
 - 如上述相關意見。
 - 五項：
 - 請補述有關【社會風險】方面的告知與避免。(按研究結果，受試者是否會影響職務方面任職、升遷等的社會風險問題，請酌述澄清告知)
 - 十項：述及【影響日後的醫療照顧】與此研究無關，屬於贅詞，宜應刪除。

非醫療委員複審意見：修正後複審

- 唯在《新案初審申請書》：按回覆修改內容 11.7 項：是指〔招募方式〕，故請修正之(譬如〔當面口頭招募〕)。此項修正內容，則可以移置於 11.10 項之修改文取替原覆文(原覆文是屬於風險告知的範疇，不必列述)(11.10 項是指在〔取得同意的特別保證之作法〕)

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 1 票；修正後複審 8 票；不推薦 0 票；迴避 0 票；未投票 2 票

決議：

1. 投票結果：同意初審委員意見，修正後複審，複審後秘書處覆核。
2. 建議事項：唯在《新案初審申請書》：按回覆修改內容 11.7 項：是指〔招募方式〕，故請修正之(譬如〔當面口頭招募〕)。此項修正內容，則可以移置於 11.10 項之修改文取替原覆文(原覆文是屬於風險告知的範疇，不必列述)(11.10 項是指在〔取得同意的特別保證之作法〕)

第三件

計畫主持人：蔡偉奇

計畫名稱：軍人不同背包負重及鞋底介面對步態分析之影響

本院 IRB 編號：110-012

醫療委員初審意見：修正後複審

– 新案初審申請書

- 第9項 試驗內容簡介：本實驗應屬介入性研究，研究目的一預防；單一組別；開放；無對照組；介入模式—單組。
- 第10項 應檢附個案報告表
- 第11.9項 易受傷害團體：應標註 “軍人” 與 “8-19歲”
- 第11.10項 請說明對易受傷害團體的保護方法。

– 請問收案族群是否有年齡限制？

非醫療委員初審意見：修正後複審

- 受試者提前退出試驗之條件，在受試者同意書之受試者權益中，未說明可隨時退出研究。
- 此研究受試者為現役軍人，此為易受傷害團體，請於新案初審申請書中為勾選。
- 請說明支付受試者參與實驗之費用，包含有哪些項目。
- 在受試者同意書中，第八項受試者應配合事項 “日常生活情況” 皆正常，請更具體化陳列。
- 施測場所為學校，有關緊急醫療狀態，請說明預計的作為為何？

醫療委員複審意見：修正後複審

- (1) 建議在受試者同意書 [第六項、其他可以之治療方式及說明] 註明下述字句，增加完整性。
- (2) 如依本研究發生不良反應或損害，國軍高雄總醫院左營分院復健科願意提供必要的協助；若有任何緊急醫療狀態，本計畫會將您送往最近高雄榮民總醫院屏東分院

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 7 票；不推薦 0 票；迴避 0 票；未投票 2 票

決議：

1. 投票結果：同意初審委員意見，修正後複審，複審後秘書處覆核。
2. 建議事項：
 - (1) 建議在受試者同意書 [第六項、其他可以之治療方式及說明] 註明下述字句，增加完整性。
 - (2) 如依本研究發生不良反應或損害，國軍高雄總醫院左營分院復健科願意提供必要的協助；若有任何緊急醫療狀態，本計畫會將您送往最近高雄榮民總醫院屏東分院

三、新案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
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	嘉南藥理大學 莊千葳	修正後複審 (複審已推薦)
110-007	戰鬥機飛行員在高G環境下的生理影響與彈射逃生之經驗調查	岡山分院 江國超	推薦(主任委員 複審)
110-010	護理人員輪班工作障礙之現況調查	左營分院 吳綺蓁	修正後複審 (複審已推薦)
110-015	台灣肺阻塞合併骨質疏鬆之藥物流行病學研究	左營分院 呂春輝	推薦(但是有意 見要修正)

110-010

非醫療委員：修正後申請書第 11.4 項不一致。研究計畫主持人為該單位之副主任，建議收案時應迴避，建議由協同主持人或其他研究團隊負責收案。目前疫情嚴峻，是否可用信件通訊方式收案，請研究團隊參考。

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：

研究計畫 110-010

- (1) 修正後申請書第 11.4 項不一致。
- (2) 研究計畫主持人為該單位之副主任，建議收案時應迴避，建議由協同主持人或其他研究團隊負責收案。
- (3) 目前疫情嚴峻，是否可用信件通訊方式收案，請研究團隊參考。
- (4) 以上事項請研究團隊於請研究團隊後續繳交期中、期末報告時說明。

其他新案-簡易審查

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 110-007、110-010、110-015 簡易審查核備通過。

四、秘書處覆核

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
107-032	團體藝術治療介入思覺失調症患者親密關係之成效	左營分院 蔡秀芳
109-054	建構及測試多媒體化療護理指導方案於乳癌患者自我管理之成效	護理部 江以薰

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 107-032、109-054 核備。

13：45 金憲國委員(院內-醫療-男性)上線加入會議
主席確認現場人數合乎開會規則，主席宣布會議繼續

五、終止案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
109-029	本院高壓氧治療疾病別變化 10 年統計與治療適應症趨勢探討	左營分院 曾為世
109-035	性伴侶間淋病菌株之全面性分析	左營分院 黃柏瑋

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 109-029、109-035 核備。

13:51 錢尚道主任委員迴避離席，由金憲國副主任委員接續主持會議
主席確認現場人數合乎開會規則，主席宣布會議繼續

六、結案-一般審查

計畫主持人：錢尚道

計畫名稱：探討降解 SAE1 與大腸直腸腺癌細胞之存活生長，以及與大腸直腸腺癌預後之相關性研究

本院 IRB 編號：107-038

醫療委員意見：推薦，歸檔存查(補簽名後秘書處覆核)

- 結案報告送審申請書填寫人及計畫主持人未簽名，請補上。

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：
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 8 票；修正後複審 1 票；不推薦 0 票；迴避 1 票；未投票 2 票

決議：

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：無

1359 錢尚道主任委員重新加入會議並接續主持會議
主席確認現場人數合乎開會規則，主席宣布會議繼續

伍、其他事項報告：

- 新藥臨床試驗委員審核 IRB 共識座談會。
 - 此座談會已於 110 年 6 月 4 日參加完畢。
 - 參加人員：鄒綉菊委員、賴鈞漢上士、黃雅萱秘書。
 - 會議內容概要：
 - IRB 要做到怎樣的責任
 - 是否接受受試者口頭同意
 - 受試者採非現場回診方式
 - 非現場給藥方式
 - 各 IRB 對於要求送審文件類別之共識

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：無

陸、臨時動議：

現階因應 COVID-19 疫情，研究計畫可能會有延誤，請秘書處於本會網頁公告，提醒研究團隊在研究計畫效期內盡早提出展延申請。

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：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)