

## 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 5 次人體試驗委員會會議

開會時間：110 年 8 月 6 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 15 人：錢尚道（院內-醫療-男性）、陳福安（院外-醫療-男性）、高維聰（院外-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）、李新昌（院外-非醫療-男性）、吳昕芳（院內-醫療-女性）、張永源（院外-醫療-男性）、王蒼（院外-非醫療-女性）、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 2 人：陳逸鴻（院內-醫療-男性）、周君強（院外-非醫療-男性）

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 4 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：蔡諭奇

計畫名稱：C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關因素，於矯正機關內相關臨床病歷回溯性研究

本院 IRB 編號：110-019

醫療委員初審意見：修正後複審

- 簡易審查檢核表未勾選，例如：第 2 頁第 1 項；需排除所納入個案已排除 HIV 陽性之個案，需說明如何排除(因 C 型肝炎有一部份會合併 HIV 感染)。
- 計畫中文摘要未提到收案人數及收案期間(需寫出年月日，且需符合新案申請書之 24 週)。
- 計畫中文摘要第 5 頁提到要以 Cox regression 分析不同族群，請說明有那些族群？
- 並說明 Cox regression 的自變項及依變項為何？
- 請描述於排除條件中如何得知受試者有無意願參加追蹤。
- 無研究計畫書，只有提供健保給付執行計畫，請提供完整研究計畫書。

非醫療委員初審意見：修正後複審

- 請列出回溯的病歷期間，若有追蹤新的病人，則需附受試者同意書。
- 在計畫中文摘要第 4 頁中指出，由第三者提供資料，請問第三者為何？
- 另外，請說明，回溯資料如何去辨識化。
- 另在排除條件中(計畫中文摘要第三頁)，說明為無意願參加追蹤者，表示此研究有受試者，請附上受試者同意書。
- 建議本案改為一般審查。

醫療委員複審意見：修正後複審

- 收案期間超過新案申請書填寫之 24 週。
- 請說明卡方檢定的自變項及依變項為何？
- 根據研究架構圖，有 8 位個案被排除，請說明排除原因是否與計畫中文摘要第 3 頁的排除條件說明有衝突。
- 請提供計畫書之參考文獻說明。
- 計畫書第 3 頁提到“實驗室或臨床事件”為何？
- 請說明個案多久抽血一次、多久做一次超音波？抽血檢查有哪些項目？需於計畫書說明清楚。

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 6 票；修正後複審 9 票；不推薦 0 票；迴避 0 票；未投票 0 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：
  - (1) 收案期間超過新案申請書填寫之 24 週。
  - (2) 請說明卡方檢定的自變項及依變項為何？
  - (3) 根據研究架構圖，有 8 位個案被排除，請說明排除原因是否與計畫中文摘要第 3 頁的排除條件說明有衝突。
  - (4) 請提供計畫書之參考文獻說明。
  - (5) 計畫書第 3 頁提到“實驗室或臨床事件”為何？
  - (6) 請說明個案多久抽血一次、多久做一次超音波？抽血檢查有哪些項目？需於計畫書說明清楚。

## 二、期中報告-委員複審有意見

計畫主持人：陳盈凱

計畫名稱：NF-kB 結合位點基因多型性與慢性腎臟病之相關性研究

本院 IRB 編號：109-032

醫療委員初審意見：修正後複審

- 研究至今已近一年，應屬研究進度落後，送審申請書請修正。

非醫療委員初審意見：修正後複審

- 目前已申請展延
- 無任何收案的原因，請補說明。

醫療委員複審意見：修正後複審

- 依本院規定，受試者人數在百人以下，必須抽審 10 筆受試者同意書簽名，請依秘書處指定之受試者同意清單編號，附上相關受試者同意書影本，謝謝。
- 已附上之第一份受試者同意書，計畫主持人沒有簽名。

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 7 票；修正後複審 8 票；不推薦 0 票；迴避 0 票；未投票 0 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：

- (1) 依本院規定，受試者人數在百人以下，必須抽審 10 筆受試者同意書簽名，請依秘書處指定之受試者同意清單編號，附上相關受試者同

意書影本，謝謝。

(2) 已附上之第一份受試者同意書，計畫主持人沒有簽名。

### 三、結案-委員複審有意見

計畫主持人：呂春輝

計畫名稱：肺阻塞合併心律不整使用電燒灼術治療與藥物治療效果評估

本院 IRB 編號：108-023

醫療委員初審意見：修正後複審

- 未看見本研究題目使用電燒灼術治療之相關報告及分析。
- Table 3 的描述未看到，請補上。
- 並說明 PDL 的全名為何？為何要以 80% 為切點？
- 而 Table 3 似乎用 cox regression analysis，請問其實間的單位為何？天、週、月？
- Table 3 有用 propensity score matching，請解釋控制那些因素？並解釋為何要用“收案各收 578 個”
- 肺阻塞病人合併診斷心律不整的個案使用預防性抗血栓藥品時間有延遲，其依據為何？

非醫療委員初審意見：修正後複審

- 計畫書預計收 2004 至 2017 年相關病例，但結案書中卻收集 2002-2015 年病例數據。
- 中文摘要中研究結果表示“3 分之 4 病人為男性”，是否應為 4 分之 3？
- 本研究題目為“電燒灼術與藥物治療效果評估”，申請計畫中預計分為兩組，進行人口學分析，以及兩者間癒後與安全性評估。相關內容建議補充於報告中。

非醫療委員複審意見：修正後複審

- (1) 本研究執行時間從 109 年 1 月 1 日起，為何資料保存期限從 108 年 1 月 1 日起？
- (2) 報告中 Data Source 從 2002 至 2018 之間，前後不一致，請確認納入的資料期間為何？

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 3 票；修正後複審 12 票；不推薦 0 票；迴避 0 票；未投票 0 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：

(1) 本研究執行時間從 109 年 1 月 1 日起，為何資料保存期限從 108 年 1 月 1 日起？

(2) 報告中 Data Source 從 2002 至 2018 之間，前後不一致，請確認納入的資料期間為何？

#### 四、新案-會議複審

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

1100521 會議意見：修正後複審

- 請敘明『職業傷害』的定義
- 18~20 歲屬於未成年，請說明納入收案理由。

#### 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 14 票；修正後複審 1 票；不推薦 0 票；迴避 0 票；未投票 0 票

#### 決議：

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：無

## 五、期中報告-會議複審

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

1100521 會議意見：修正後複審

- 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？

### 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 14 票；修正後複審 1 票；不推薦 0 票；迴避 0 票；未投票 0 票

### 決議：

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：無

## 六、新案-免于审查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
110-028	復健科治療區防疫期間避難路線之規劃策略	許茹雅	免于審查

經審查計畫書內容，本案以專家(約 10 人)討論方式，分析建築空間避難動線規劃研擬流程架構，本案無受試(訪)者。

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 110-028 免于審查核備。

## 七、新案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
110-003	國軍醫院精神科護理師照顧嚴重精神病人身體健康態度	國防醫學院 曾雯琦	修正後複審 (複審已推薦)
110-017	國軍醫院工作人員 COVID-19 之知識、態度與接種疫苗行為	內科部 吳浩銘	修正後複審 (複審已推薦)
110-021	肺部開洞性病灶：一個少見的組織性肺炎影像學表現	內科部 蔡諭奇	推薦
110-023	在成年婦女族群中，感染胃幽門螺旋桿菌與維他命 D 缺乏之相關研究	左營分院 王俊凱	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：

1. 全體委員一致同意 110-003、110-017、110-021、110-023 新案簡易審核備。
2. IRB110-023 申請書第 9.3 項樣本數漏填，請研究團隊補正，本次補正不影響該同意函核定起訖時間。

## 八、期中報告－簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
109-052	心機訓練肋骨骨折案例報告	杜旻育	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 109-052 期中報告簡易審查核備。

## 九、新案-一般審查

### 第一件

計畫主持人：鄭兆堅

計畫名稱：視覺知覺能力與立體感之探討與應用

本院 IRB 編號：110-006

醫療委員意見：推薦

非醫療委員意見：推薦

- 此研究需要矯正視力 0.8 以上，配合儀器施測，請說明排除條件為何？
- 本研究預計收案 60 名，第一部分 30 員，第二部分 30 員，請說明研究參與者，是否擇一部份參與即可？若是，在同意書上請加以說明。

### 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：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 15 票；修正後複審 0 票；不推薦 0 票；迴避 0 票；未投票 0 票

### 決議：

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：無

## 1357 時龍佛衛委員迴避離席

經確認主席確認現場人數合乎開會規則，主席宣布會議繼續

### 第二件

計畫主持人：龍佛衛

計畫名稱：針灸療效對思覺失調症患者生活品質之影響

本院 IRB 編號：110-014

醫療委員意見：修正後複審

- 統計分析方法針對重覆量數資料可以有更正確的分析說明。
- 受試者採隨機分派分為三組，每組均有前後測之評估，且樣本數亦經 G power 的估計，可說研究設計較為嚴謹。
- 每位思覺失調受試者除對照組外，均需接受多次的針刺治療，且每組受試者要接受六大量表的評估，對病患而言是一大負荷，恐影響量表填答的完整率。
- 在三組且每組均有前後重覆測量的數據，統計分析應有更清楚的說明。

非醫療委員意見：修正後複審

- 甘特圖中年度是否有誤？
- 本計畫中三組受試者皆服用精神藥物
  - 請問成份、劑量、副作用為何？
  - 受試者同意書中“第五點：副作用及處理方法”中陳述“未使用藥物”，是否需修改？

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

決議：

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：無

## 1407 時龍佛衛委員重新加入會議

經確認主席確認現場人數合乎開會規則，主席宣布會議繼續

### 第三件

計畫主持人：張聰舜

計畫名稱：阻塞型睡眠呼吸中止症患者合併喉頭臃球症之盛行率，及接受口咽運動治療效果評估

本院 IRB 編號：110-016

醫療委員意見：推薦

非醫療委員意見：修正後複審

壹、《新案初審申請書》：

1. 1 項：

【申請審查程序】：此計畫應改以【一般審查】。

依據下列審查所見：

(1)【簡易審查範圍檢核表】缺件。

(2)按《受試者同意書》三、四、五項：提及【相關資訊】、【問卷】之使用，以及【口咽運動治療】之介入。

(3)按《醫學研究發展計畫書》：

【實施方法】(P5)：述及【接受口服藥物治療】及【口咽運動治療】。

【醫療介入】(P7)：一組為【藥物治療】；另組為【口咽運動】。

2. 5 項：

之 9 項【其他】欄位：請酌以補述譬如，【口咽運動治療之介入研究】。

3. 7 項：請於

(1)請於【其他】之欄位補述：問卷(格式如附件)、【口咽運動治療】之簡介(含圖示等)。

(2)上述【問卷】亦須補件備審。

4. 8 項：經費 475000 元

與《醫學研究發展計畫書》(P4)585940 元，不符，請確認之。

5. 9.8 項：

按此項勾選為否，則請與上述 1.(3)項之意見，予以酌修或解釋。(文述所謂【藥物治療】若為常規範圍，則不宜列述為此研究之試驗品項。換言之，《醫學研究發展計畫書》所述之內容，請務必釐

清述明之：

(1) 此研究是以常規治療之外，加入【口咽運動治療】嗎？

(2) 此研究是以另外開立之【藥物治療】再加上【口咽運動治療】嗎？

(3) 兩組的試驗方式，到底是：

A. 一組藥物加口咽，另組為藥物無口咽？

B. 或一組僅藥物，另組口咽無藥物？

C. 兩組都需要加以問卷受訪嗎？)

6. 10 項：

按所勾選及所述為非臨床試驗，則請參酌下文，再予以確認之：【臨床試驗（英語：Clinical trial）是一種根據研究方案利用已上市藥物或安慰劑作為對照組的方式，對藥物或其他醫學治療在受試者身上進行比較測試的過程。在臨床試驗中，研究者要先決定所要測試的療法，例如藥物或裝置，再決定用哪種療法與它比較，以及須要找哪一類型的病人來作為測試對象。】。是否與此研究相符？

7. 11 項合併 11.4 項、11.9 項、11.10 項、《醫學研究發展計畫書》醫療介入(P7)：

按所列納入或排除之條件，請予酌修：

(1) 【傳統胃食道逆流之藥物】，則此類【胃食道逆流之患者】，宜當明述列入納入條件。

(2) 主持人為此專科主治，則所招募的受試者，是否有與【直接醫病關係】，如若有之，則上述各項有關的試驗進行方式，都須酌以補修之。（譬如：直接醫病關係，就屬於【易受傷害類群】、而取得同意就須有特殊保護迴避的取得方式等）

(3) 或是如果要排除與主持人有關的受試者，則也當於排除條件之對象，列述之。

8. 11.7 項：

請酌修。（門診招募之方式、時機不妥：譬如，給予潛在受試者，無充分考量與了解試驗計劃的時間。在門診時機場合，受試自主決定意願，有可能受不當之影響，尤其有醫病關係時。）

9. 11.11 項：

請酌修。（按試驗療程需時 3 個月，此禮券僅作聊表謝意可也，若言酬金則似乎不妥。因為此為額外的受試參與。）

貳、《受訪同意書》的審查意見：

1. 請參酌上述意見之相關對應的修正。
2. 一項：第 2 文段 1 行之【1, 5-10】是否贅字？
3. 【主要試驗】所謂之【口咽運動治療】，請於文中加註【名詞解釋】（或多以圖片說明）。
4. 三項：
  - (1) 請以中文列述相關所需取得之資訊。
  - (2) 既然有兩組對照，其各自的方式(分組依據、藥物或口咽運動、次數、期程)、需受訪的問卷內容、要取得的上述資訊等，都請按步驟列述具體清楚，以善盡告知。
5. 五、六項：

五項言：【口咽運動…療效也未明確定義】，而六項則言：【口咽運動…讓睡眠呼吸中止得到改】，對照此兩文理之邏輯，似乎互有矛盾。

或許可將五項言：【口咽運動…療效也未明確定義】，挪至六項該述文取替之，更為合宜。
6. 七項：

所述大多為【試驗方法】之內容，可併於上述三項內。此項所謂配合，譬如，按時服用常規藥物(或不服用?)，如何配合口咽運動試驗等之作為相關。
7. 八項：宜修正。按上述，則此名之【受訪費】，或可以【致謝禮券】較之合宜。譬如可述為：【參加本研究無需費用，唯於…之後，將致贈您新台幣二百元禮券，聊表謝意。】

參、《醫學研究發展計畫書》

－ 主持人(P13)：陳榮峯？

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 14 票；修正後複審 1 票；不推薦 0 票；迴避 0 票；未投票 0 票

**決議：**

1. 投票結果：推薦

2. 建議事項：無

#### 第四件

計畫主持人：蔡偉奇

計畫名稱：應用著地動作錯誤測量系統評估落地跳躍動作下肢傷害風險之生物力學分析

本院 IRB 編號：110-018

醫療委員意見：修正後複審

- 請說明樣本數 50 人是否可達統計意義、如何計算取得。
- 參加者可能的預期風險並未說明清楚。
- 新案初審申請書第 11.14 項風險評估：參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當，請說明其潛在傷害危險應考慮。
- 未滿 20 歲學生請注意需取得“法定代理人同意”。
- 請詳述 40、50、60 cm 高度落地跳躍之可能傷害、潛在風險如何預防。

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：如果樣本數在試驗開始後無法達顯著差異，請研究團隊盡早申請變更案。

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 2 票；不推薦 0 票；迴避 0 票；未投票 票

決議：

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：如果樣本數在試驗開始後，在分析上無法達統計學最小要求，請研究團隊盡早申請變更案。

## 十、期中報告-一般審查

計畫主持人：吳寶鳳

計畫名稱：睡眠呼吸中止症病人之嗅覺功能評估

本院 IRB 編號：109-013

醫療委員意見：推薦

- 全案預計收案 120 位，目前只收 6 位，距離年底僅剩不到半年。

非醫療委員意見：推薦

- 目前進度落後，但計畫主持人已申請展延。

### 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：
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 15 票；修正後複審 0 票；不推薦 0 票；迴避 0 票；未投票 0 票

### 決議：

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：無

## 十一、變更案-一般審查

計畫主持人：陳盈凱

計畫名稱：NF-kB 結合位點基因多型性與慢性腎臟病之相關性研究

本院 IRB 編號：109-032

醫療委員意見：修正後複審

- 請問在三軍總醫院病例組的病人，是三總哪位醫師協助收案？
- 在三軍總醫院收案後的血液檢體及基本人口問卷，是存放何處？受試者同意書內第七點說明，血液檢體存放於計畫主持人於左營的實驗室-20°C 冰箱內，是否在執行運送上會有困難？
- 健康者的對照組，是在何處收案？是由哪位研究團隊人員負責收案？
- 請問是在何處解釋研究計畫，是在哪裡招募？
- 參與研究是否有提供獎勵，金額多少？
- 研究計畫人力配置分析，明確指出可能聘請兩名研究生擔任研究助理，請務必確認該人員三年內有參加醫學倫理觀課程 9 小時(含)以上，並請提醒受試者同意書簽署的注意事項與研究隱私的倫理議題。

非醫療委員意見：推薦

- 此計畫書更改計畫名稱，對受試者之方法無更動

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：許醫師為協助收案醫師，請把許醫師加入為研究團隊。

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 9 票；修正後複審 6 票；不推薦 0 票；迴避 0 票；未投票 0 票

決議：

1. 投票結果：推薦，研究團隊回覆意見交主任委員審查無誤後，始得開立同意函
2. 建議事項：許育瑞醫師為協助收案醫師，請把許育瑞醫師加入為研究團隊。

## 十二、結案-一般審查

### 第一件

計畫主持人：林緯承

計畫名稱：不同市售飲品對脫水運動後復水及疲勞恢復之影響

本院 IRB 編號：108-027

醫療委員意見：推薦，歸檔存查

非醫療委員意見：推薦，歸檔存查

### 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：【受試者接受測試數目：4次】，宜改為【16人】。另外建議申請書中，受測試數目可改為『接受測試的受試者數目』，可避免研究團隊混淆。

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 2 票；不推薦 0 票；迴避 0 票；未投票 0 票

### 決議：

1. 投票結果：推薦，研究團隊回覆意見交主任委員審查無誤後，始得開立同意函
2. 建議事項：【受試者接受測試數目：4次】，宜改為【16人】。

另外建議申請書中，受測試數目可改為『接受測試的受試者數目』，可避免研究團隊混淆。本項次於下次 SOP 小組討論。

## 第二件

計畫主持人：鄭兆堅

計畫名稱：心力指標與戰鬥機飛行員 G 耐力之相關性探討

本院 IRB 編號：109-001

醫療委員意見：推薦，歸檔存查

非醫療委員意見：推薦，歸檔存查

### 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：【預計受試者總數】，刪修以【預計受試者總數】。(結案應已知總數，而非預計數)

4. 受試者保護與招募：

非醫療委員：【非經計畫主持人或共同主持人同意，不開放…】，刪修以【非經計畫主持人或共同主持人同意，不對外開放…】，為宜。(無可同意之空間)。(2) 保留與銷毀之確實年月日，請述明。

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 2 票；不推薦 0 票；迴避 0 票；未投票 0 票

### 決議：

1. 投票結果：推薦，研究團隊回覆意見交主任委員審查無誤後，始得開立同意函

### 2. 建議事項：

(1) 【預計受試者總數】，刪修以【預計受試者總數】。(結案應已知總數，而非預計數)

(2) 【非經計畫主持人或共同主持人同意，不開放…】，刪修以【非經計畫主持人或共同主持人同意，不對外開放…】，為宜。(無可同意之空間)。

(3) 保留與銷毀之確實年月日，請述明。

### 第三件

計畫主持人：許茹雅

計畫名稱：急性後期腦中風病患接受急性後期照護訓練與接受住院物理治療成效之比較

本院 IRB 編號：109-030

醫療委員意見：推薦，歸檔存查

非醫療委員意見：推薦，歸檔存查

#### 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 15 票；修正後複審 0 票；不推薦 0 票；迴避 0 票；未投票 0 票

#### 決議：

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：無

伍、其他事項報告：

第一件

• 不定期追蹤查核資料填報繳交

- 本年度人體研究倫理審查委員會不定期追蹤查核作業之資料填報及繳交已於 110 年 7 月 29 日完成(7 月 30 日截止)。

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：**依規定，請秘書處賡續辦理

## 第二件

- 不定期追蹤查核資料填報繳交：因 COVID-19 疫情關係，故本年度實地訪查將以書面審查方式進行，待本次會議核備後擬由主任委員委派委員審查。

編號	計畫主持人	機構	研究題目
109-009	葉秋楓	國軍高雄總醫院開刀房/護理長	某區域醫院未達到營養需求即停止給予靜脈營養之原因分析
109-013	吳寶鳳	國軍高雄總醫院耳鼻喉科/專科護理師	睡眠呼吸中止症病人之嗅覺功能評估
109-022	黃士珍	國軍高雄總醫院護理部/護理長	護理人員於嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)流行期間面臨的工作壓力與調適方式之探討
109-023	巫常誠	國軍高雄總醫院左營分院婦產科/主任	有症狀及無症狀淋病菌株之全面性分析
109-032	陳盈凱	國軍高雄總醫院左營分院院本部/院長	NF-kB 結合位點基因多型性與慢性腎臟病之相關性研究
109-033	史一良	國軍高雄總醫院衛保室/藥事行政官	運用 GS1 標準建立的雲端智能手術帳目管理系統之實施成效
109-039	江國超	國軍高雄總醫院岡山分院/院長	台灣人體離心機訓練心律不整調查研究案

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。

**決議：**本年度因應疫情，原則上以書面審查方式為主。若書面審查有問題，在實地查核，

(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 14:30 主席宣布結束 歷時 1 時 30 分)

