

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 6 次人體試驗委員會會議

開會時間:110 年 9 月 17 日 (星期五) 下午 13:00

會議地點:放射腫瘤科會議室

主持人:錢尚道主任委員

出席人員 9 人:王蒼(院外-非醫療-女性)、高維聰(院外-醫療-男性)、吳昕芳(院內-醫療-女性)、鄒綉菊(院內-醫療-女性)、周君強(院外-非醫療-男性)、錢尚道(院內-醫療-男性)、邱秀迷(院外-非醫療-女性)、陳福安(院外-醫療-男性)、楊佳穎(院外-非醫療-女性)

請假委員 8 人: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)、張永源(院外-醫療-男性)、廖紀華委員(院內-非醫療-女性)、龍佛衛(院外-醫療-男性)、金憲國(院內-醫療-男性)、陳逸鴻(院內-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:

本次會議因應疫情緩解，經全體委員同意後，採實體方式進行會議

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 5 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

第一件

計畫主持人：曾敏峯

計畫名稱：秋水仙素與缺血心臟病發生相關性

本院 IRB 編號：110-022

醫療委員初審意見：修正後複審

- 題目英文字多處錯誤，請修正(例如：rtery→ Artery)
- 取樣或招募之過程請說明清楚。
- 統計方法用 PHM，請說家說明。

非醫療委員初審意見：修正後複審

- 請詳述資料的納入條件以及排除條件。
- 是否做分組？
- 計畫書中第七點“預期成果”，內容與本計畫無關，建議修正。
- 請問此計畫是否為“回溯性”研究，若是，申請書第 9.2 項建議修正。

醫療委員複審意見：推薦

- 統計方法 PHM 之解釋不能了解。

非醫療委員複審意見：修正後複審

- 新案初審申請書中第 13 項請修正。

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：有說明研究方法(PHM)，但統計方式似乎沒有明確寫出。

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 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) 研究方法(健康管理 PHM)已有說明，但統計方法(如迴歸或 ANOVA)、樣本數統計等仍然沒有說明，請研究團隊
 - (2) 新案初審申請書中第 13 項請修正。
 - (3) 上開事項請秘書處審查，覆核無誤後始開立同意函。

第二件

計畫主持人：鄭惠瑩

計畫名稱：醫病共享模式介入對加護病房末期病人家屬對急救知識、焦慮及心靈健康之成效

本院 IRB 編號：110-024

醫療委員初審意見：修正後複審

- 研究採類實驗設計，分實驗組與對照組之前後測設計，建議樣本數每組各 40 名最好能依據樣本數的估計，而非僅依 Hale 和 Cowls(2015) 的說法樣本約在 12 至 40 人就可以。
- 研究者應進一步根據此前後測的類實驗設計應使用何種統計分析才是正確的作法，而非籠統列出各種統計分析

非醫療委員初審意見：修正後複審

壹、《新案初審申請書》

1. 7 項：(按 5.7 項、《計畫中文摘要》所述及問卷)
請選填【其他】欄位，補述【問卷(如附件)】。(五類問卷請備件複審)
2. 9.3 項：
請補述關於【比率】為？%。(此若無治療介入之研究則為，0%)
3. 9.4 項：
請補述。[按《計畫中文摘要》(四)研究時間及地點，所述及。]
4. 9.7 項：
請酌修。[按《計畫中文摘要》(四)研究時間及地點，為【加護病房會談室】。]
5. 10 項：
請確認是否需【個案報告】？
譬如可為【免除】之選項，而之理由(譬如：此為無治療介入，之匿名問卷研究。)
6. 11.1.1 項【納入條件】合併《同意書》(三)與《計畫中文摘要》(二)項：
 - (1) 請更具體明確列述【家屬】的條件。[譬如：按《計畫中文摘要》(二)研究對象，述及【18 歲以上，…為病人之血親或姻親之家屬】等。]
 - (2) 納入此【醫病共享模式的研究】的【親屬】，必須顧及【意識清楚的病人，之病人自主(決策)權的考量】，還有【20 歲以下，未成年的病人親屬在於醫療決策之法定資格】；另外在病人自主權之下，其親屬在醫療決策之法定資格的順位方面】等，都需要更明確的陳述，否則譬如：姻親可以對於病人的醫療做決定嗎？則此等【醫病共享模式的研究】是否在對象方面的收案(譬如：【?等親】)，必

須更務實為妥？請酌量之。

- (3) 如果此研究有意要建立【親屬們在醫療決策的共識】，則納入的對象，或許可以為【較可能決策的多位親屬】，而非僅只一位代表為受試者。
7. 11.4 合併 11.9、11.10 項，及履歷資料：
主持人為【加護病房的護理長】，則此類病人家屬，即屬於【易受傷害團體】（直接醫病關係）。故而在招募、取得同意、特別保護等等，都需要以迴避方式的另行作法，請於上述相關項次內，予以酌修補述之。
8. 11.6 項：
請補述。
9. 11.7 項：
請補述此為何種具體【招募方式】？（譬如：【當面口頭招募】）
10. 11.8 項：
請酌量。（親屬的代表之受試者，是否應及其家人共同討論，為更妥？）
11. 11.11 項：
此宜改為【 否】（然而，致贈…禮券，聊表謝意。）
〔按《計畫中文摘要》（四），每位病人的親屬之受試者，在會客前 30 分鐘，在兩個時段之一，進行模式工具介入、及有前後測等，為期一週。除了會客，所需額外花費參與此研究的時間心神概估之，則不足以酬金言之。〕
12. 11.14 項：
請酌修為【第 3 選項】。理由：
(1) 由於關乎其重症末期親人的【醫療決策】大事，則參與此研究的【密集聚焦】的心神上，在【心理壓力風險上】很有可能更受影響。（此風險告知，務請於《同意書》之五項內容，較具體簡要告知。）
(2) 經過此【醫病共享模式】的試驗，受試者可能受此影響，如此，對於其【末期病人】的醫療生死決策，勢必有間接性的影響，不可小覷。（此風險告知，務請於《同意書》之五項內容，善盡告知。）
(3) 此【醫病共享模式】，按所述文意，若尚在建構而之試驗階段，則難以言明【福祉】之事據。
13. 13 項併《同意書》之六項、《計畫中文摘要》**三**（此項次誤植，當為**四**）：
請酌以補述之。
(1) 除了參酌上述相關意見之外。
(2) 按《計畫中文摘要》**（五）**〔此項次誤植，當為**（六）**〕研究工具，概列有：
A【個人基本資料】、B【急救知識量表】（**自擬 20 題**）、C【焦慮量

表】、D【心安量表】(或自擬量表)、E【重症安寧醫病共享決策】(由研究者設計…並由國內3位…檢視及修訂)等五類(請據此,備件複審。)。則:

(A) 其中【自擬】的量表,信效度若未經認證,何以能為此量測工具?

(B) 此研究,所主訴建構的【重症安寧醫病共享決策】,必須具體簡要陳述內容(這點,請務要在相關文件內補述之),更是需要經過信效度驗證的提據。

14. 據上,此項內容尚難以立論之。

貳、《同意書》

1. 請參據上、下述相關意見,酌修之。

2. 請於相關項次內容中,更具體明確列述,問卷量表的名稱、量測時程順序、花費時間、次數、方式(每位受試者,個別進行)等。

參、《計畫中文摘要》

1. 請參據上述相關意見,酌修之。

2. 二(一)之後段文,提及【病人】的醫療決策;二(二)卻述為【病人家屬】;三(四)又為【收案對象或家屬】、【病人或家屬】(P5)等,則:

(1) 請釐清【受試者】究為【何人】(務必明確一致)?

(2) 除了簽署同意書的受試者之外,除非【病人、其他親屬】也列為知情同意的受試者,否則,上述陳述的研究進行所涉及的對象,是否合宜?請釐清確認之。

3. 其他:P2第1段第12行【順從度】改以【同意度】是否較妥。

4. 誤植之項次,請再檢視修訂之。

— 此既為【末期病人】的【醫病共享模式介入】之研究,則按【安寧療護】的團隊,至少有【醫師、護理師、營養師、心理師、社工師、宗教師】等之對於【末期醫療之決策時】的相當助益;那麼,此研究的設計,對此方面之關涉如何,也可適度說明在此【醫病共享模式】建構的角色如何。

醫療委員複審意見:推薦

— 但仍建議計畫主持人在類實驗設計有前後測的統計分析應修正為共變異數分析(ANCOVA)或重覆量數雙因子變異數分析(repeated measures two-way ANOVA)

非醫療委員複審意見:修正後複審

壹、《新案初審申請書》

1. 7項:

(五類問卷請備件複審)

(1)所附問卷,請確實按所述先後順序編訂之。

(一、【個人基本資料】；二、【急救知識量表】；三、【焦慮量表】；四、【心靈健康量表】；五、【重症安寧醫病共享決策】)

(2)問卷名稱，請一致。(其他關此文述，亦同)

(譬如【基本資料】或是【個人基本資料】？【急救知識問卷】或【急救知識量表】？【心靈健康問卷】或【心靈健康量表】？【焦慮量表】或【情境焦慮量表】？【醫病共享決策輔助表】或【重症安寧醫病共享決策】？)

(3)【個人基本資料】：

①此項名稱，或可酌修為【家屬代表之基本資料】。

②按所附問卷，卻有【病人基本資料】？

此即已關涉病人個資，就必須納入【病人】本人的知情同意方面之作為。(此或可合併於【同意書】內，增列【病人簽名欄位】；或則刪略此問卷)

③【同意書】之【受訪者簽名】，或可酌修為【家屬受訪代表簽名】。

3.(9.4項)：

年份請一致。(民國年或公元年)

4.〔11.1.1項【納入條件】合併《同意書》(三)與《計畫中文摘要》(二)項〕按回覆文：

(1)排除條件之文中：【不願意配合者】，可刪略。

(2)《同意書》對此項，請與《申請書》之分項列述格式一致。

(3)修正後之《同意書》對此項之內容，仍有誤。(譬如：收案對象 20 歲或 18 歲?)

5. (11.4 合併 11.9、11.10 項，及履歷資料)按回覆文：

(1)此項取得同意，主持人務必改以【迴避】方式進行。(譬如：請其他研究成員代行之。)(如 11.7 項回覆文所述)

(2)有關特別保護，可依上述迴避做法陳述之，即可。(回覆文所述，係為同意後的可能退出之做法；而此為取得同意時，考量或有受不當影響，的特別保護易受傷害者的做法。)

6.(11.7項)按回覆文，其中：

【由研究計畫助理協助以當面…】(黃底字，可略去)。

7.(11.11項)：

【禮卷】或【禮券】？

8. (13項併《同意書》之六項、《計畫中文摘要》三：請酌以補述之。)：自擬問卷【信效度】之問題待解，須請於列席會議時，進一步說明之。

9. 按回覆文：

於《新案初審申請書》14項之【此項內容尚難以立論之】之述文，宜可刪去。(關此貴方已於13項酌修了)

貳、《同意書》

按回覆文(四項)：

(1)此項只需針對【問卷量表的名稱、量測時程順序、花費時間、次數、方式(每位受試者，個別進行)】列述即可(已收案的受訪程序與配合)。(則譬如：收案方式、納入排除條件等述文應刪略之。)

(2)問卷內容具體概述之(無須細述。譬如問卷由來、分數意涵等)。

簡言之，此研究受訪，需要填答那些問卷、在甚麼時候、甚麼地點、每次花費多少時間等，有相關具體的簡介陳述。

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 0 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：(如初審委員意見)，修正後交原初審委員複審
 - 但仍建議計畫主持人在類實驗設計有前後測的統計分析應修正為共變異數分析(ANCOVA)或重覆量數雙因子變異數分析(repeated measures two-way ANOVA)
 - 壹、《新案初審申請書》

1. 7項：

(五類問卷請備件複審)

(1)所附問卷，請確實按所述先後順序編訂之。

(一、【個人基本資料】；二、【急救知識量表】；三、【焦慮量表】；四、【心靈健康量表】；五、【重症安寧醫病共享決策】)

(2)問卷名稱，請一致。(其他關此文述，亦同)

(譬如【基本資料】或是【個人基本資料】？【急救知識問卷】或【急救知識量表】？【心靈健康問卷】或【心靈健康量表】？【焦慮量表】或【情境焦慮量表】？【醫病共享決策輔助表】或【重症安寧醫病共享決策】？)

(3)【個人基本資料】：

①此項名稱，或可酌修為【家屬代表之基本資料】。

②按所附問卷，卻有【病人基本資料】？

此即已關涉病人個資，就必須納入【病人】本人的知情同意方面之作為。(此或可合併於【同意書】內，增列【病人簽名欄位】；或則刪略此問卷)

③【同意書】之【受訪者簽名】，或可酌修為【家屬受訪代表簽名】。

2. (9.4項)：年份請一致。(民國年或公元年)

3. [11.1.1項【納入條件】合併《同意書》(三)與《計畫中文摘要》(二)項] 按回覆文：

(1)排除條件之文中：【不願意配合者】，可刪略。

(2)《同意書》對此項，請與《申請書》之分項列述格式一致。

(3)修正後之《同意書》對此項之內容，仍有誤。(譬如：收案對象20歲或18歲?)

4. (11.4合併11.9、11.10項，及履歷資料)按回覆文：

(1)此項取得同意，主持人務必改以【迴避】方式進行。(譬如：請其他研究成員代行之。)(如11.7項回覆文所述)

(2)有關特別保護，可依上述迴避做法陳述之，即可。(回覆文所述，係為同意後的可能退出之做法；而此為取得同意時，考量或有受不當影響，的特別保護易受傷害者的做法。)

5. (11.7項)按回覆文，其中：【由研究計畫助理協助以當面…】(黃底字，可略去)。

6. (11.11項)：【禮卷】或【禮券】？

7. (13 項併《同意書》之六項、《計畫中文摘要》三：請酌以補述之。)：自擬問卷【信效度】之問題待解，須請於列席會議時，進一步說明之。

8. 按回覆文：

於《新案初審申請書》14 項之【此項內容尚難以立論之】之述文，宜可刪去。(關此貴方已於 13 項酌修了)

一 貳、《同意書》

按回覆文(四項)：

(1)此項只需針對【問卷量表的名稱、量測時程順序、花費時間、次數、方式(每位受試者，個別進行)】列述即可(已收案的受訪程序與配合)。(則譬如：收案方式、納入排除條件等述文應刪略之。)

(2)問卷內容具體概述之(無須細述。譬如問卷由來、分數意涵等)。

簡言之，此研究受訪，需要填答那些問卷、在甚麼時候、甚麼地點、每次花費多少時間等，有相關具體的簡介陳述。

第三件

計畫主持人：郎保. 巴搭黎路谷

計畫名稱：醫療院所 3D VR 沉浸式消防教育訓練之有效性研究-以復健科場域為例

本院 IRB 編號：110-027

醫療委員初審意見：修正後複審

- 未說明收案人數 8 位如何計算出來，建議使用 G-power 統計軟體計算樣本數。
- 需解釋有無納入軍中人員及低層員工，如有，需改為一般審查。
- 根據計畫書之材料及用品費第二項，扣除餐飲茶點費用 11520 元，等於問卷調查禮物 14100 元，共收 8 位個案，每位個案禮物 1762.5 元，與同意書第 2 頁每位個案禮物 100 元不符。
- 本計畫之“易用性調查量表”及“任務自評表”及“訓練成效滿意度量表”皆未提供信效度資料及相關文獻；請計畫主持人提供三項量表之信效度分析資料及量表相關文獻，另外滿意度量表要求填寫姓名是否不恰當？
- 本研究為評估 3D VR 沉浸式教育訓練是否有效，請計畫主持人須先定義有效及無效的 cut-point 為何？另外新案初審資料表之第 9 項應改為介入性研究。

非醫療委員初審意見：修正後複審

- 新案初審申請書 11.2 請改勾選“是”。
- 此送審計畫名稱、受試者同意書與計畫中文摘要不符，請再確認後重新進行審查

醫療委員複審意見：修正後複審

- 計畫主持人對於“易用性調查表”、“任務自評表”、“訓練成效滿意度量表”的信度數據 Cronbach' s α 仍未提供並說明其量表的效度是用何種衡量方式。
- 本研究主持人於回覆意見 5 中新增了 3D VR 消防教育成效表，請提供此量表之信效度及計畫主持人如何定義訓練有效及無效的 cut-point 為何？(例如：量表的幾分是有效、幾分以下是無效)

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：量表信校度及量表定義仍有部分不完整。

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 0 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) 計畫主持人對於“易用性調查表”、“任務自評表”、“訓練成效滿意度量表”的信度數據 Cronbach' s α 仍未提供並說明其量表的效度是用何種衡量方式。亦可提供過去是否有其他相關研究，足以佐證本研究中，各量表是否有相關信效度。
- (2) 本研究主持人於回覆意見 5 中新增了 3D VR 消防教育成效表，請提供此量表之信效度及計畫主持人如何定義訓練有效及無效的 cut-point 為何？(例如：量表的幾分是有效、幾分以下是無效)

二、結案-委員複審有意見

計畫主持人：歐建佑

計畫名稱：思益優 GXNPC1 恩慈療法

本院 IRB 編號：108-031

醫療委員初審意見：推薦，歸檔存查

非醫療委員初審意見：推薦，歸檔存查(請秘書處覆核)

— 唯下述須略酌修：

- 1. 「組別」：1 «人»請刪去。
- 2. 受試者清單：「狀況 2」與此「完成 1 人」不符，請酌修。
- 3. 文字敘述：此為結案報告，故當有「保存年限與銷毀方面的
列述。

非醫療委員複審意見：推薦，歸檔存查(請秘書處覆核)

— 唯“保存年限”請徵詢秘書處酌修之。

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：

醫療委員：若考量研究團隊成員可能更迭，不易永久保存，建議研究資料亦可永久保存於本會檔案庫。

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 0 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) 依規定，人體試驗之病歷需永久保存，請研究團隊務必提醒病歷室保存年限。
- (2) 考量研究團隊成員可能更迭，研究資料不易永久保存，建議研究資料亦可保存於本會檔案庫。
- (3) 上開事項請秘書處審查，覆核無誤後始開立結案報告同意函。

三、新案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
110-025	極端環境因子(氣候、空污)與特定疾病(心血管、呼吸道疾病)之急/門診就診時空分析	左營分院 黃南捷	複審已推薦
110-030	軍人與其他身分患者對中醫門診滿意度差異之探討-以南部某區域軍醫院為例	中醫部 鄭宥驊	複審已推薦
110-031	大腦皮質發育不良合併自動症：個案報告	精神科 羅伊婷	推薦
110-034	瑞基新型冠狀病毒檢測試劑以池化(pooling)方式檢驗效能評估	檢驗科 黃信凱	推薦
110-035	腸道移走性異物造成的肝膿瘍：一個少見的因牙籤穿刺而引起的併發症病例報告及相關文獻回顧	內科部 蔡諭奇	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 110-025、110-030、110-031、110-034、110-035 簡易審查核備。

四、期中報告-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
109-026	老年人髖關節骨折術後之心理復原力與身體活動之關係探討	左營分院 陳雅娟	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 109-026 期中報告簡易審查核備。

五、變更案－簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
109-011	高階經營團隊的組成特徵與醫院治理效能的關連性	屏東分院 陳逸鴻	複審已推薦
110-013	動機式會談介入對第二型糖尿病人自我照顧行為及血糖控制之成效	護理部 王珮翎	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 109-011、110-013 變更案簡易審查核備。

六、結案－簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
109-039	台灣人體離心機訓練心律不整調查研究案	岡山分院 江國超	推薦 歸檔存查
109-052	離心機訓練肋骨骨折案例報告	岡山分院 杜旻育	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 109-039、109-052 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	案件總類
110-008	護理人員轉換體外循環師工作角色適應歷程之質性研究	外科部 吳岳嶸	新案會議複審
110-009	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	岡山分院 江國超	新案會議複審
110-012	軍人不同背包負重及鞋底介面對步態分析之影響	左營分院 蔡偉奇	新案會議複審
108-027	不同市售飲品對脫水運動後復水及疲勞恢復之影響	左營分院 林緯承	結案會議複審
108-032	口咽運動於睡眠呼吸中止症及其相關共病(異喉症及胃食道逆流)之治療效果評估	耳鼻喉科 陳榮峯	期中報告 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 110-008、110-009、110-012、108-027、108-032 秘書處覆核核備。

八、撤案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
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

秘書處補充：本案尚未審查通過，亦尚未開始執行，因目前疫情嚴重收案不易，故研究團隊申請撤案。

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 110-004 撤案核備。

九、會議意見補充說明

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
110-010	護理人員輪班工作障礙之現況調查	左營分院 吳綺蓁

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 110-010 會議補充說明核備。

十、新案-一般審查

計畫主持人：陳俊翰

計畫名稱：聚焦式體外震波治療與葡萄糖增生治療對腕部三角纖維軟骨複合體損傷療效之比較

本院 IRB 編號：110-026

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：

醫療委員：局部注射仍有可能造成紅腫、瘀青、腫漲或其他不適症狀，請研究團隊於受試者同意書第五點述明

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 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，建議事項請秘書處審查，覆核無誤後始開立同意函
2. 建議事項：

(1) 局部注射仍有可能造成紅腫、瘀青、腫漲或其他不適症狀，請研究團隊於受試者同意書第五點述明，並註明『若有不適可立即向研究團隊反映』。

(2) 上開事項請秘書處審查，覆核無誤後始開立同意函。

十一、期中報告-一般審查

第一件

計畫主持人：陳逸鴻

計畫名稱：高階經營團隊的組成特徵與醫院治理效能的關連性

本院 IRB 編號：109-011

醫療委員意見：推薦

非醫療委員意見：推薦

- 唯：執行概況說明之第 5 項，請更改為 是。(期中報告送審資料表第 1 頁)

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 9 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

第二件

計畫主持人：蔡秀芳

計畫名稱：台灣南部地區現役軍人之親密關係與留營意願之相關性探討

本院 IRB 編號：109-024

醫療委員意見：修正後複審

- 期中報告送審申請表中之試驗目的與方法缺方法描述
- 研究組別數目前 781，是否有誤？
- 期中報告僅提供中文摘要，為缺其他計畫內容說明，請補全。
- 本案 IRB 核准日為 109 年 6 月 29 日，有發現核准日之前之同意書，請確認。

非醫療委員意見：修正後複審

- 壹、《期中報告送審申請書》
 - 1. 第二頁【研究組別數目】：
 - 按【清單】，並無分組，請確認更正為 1 組。
 - 2. 第 27 頁【圖片呈現】：
 - 暗黑不清，請改進。
- 貳、《同意書》
 - 第 130、330 號受試者，計畫主持人簽署日期比取得同意早一天，請修正之。（其他未檢附審查的同意書，亦請自行檢核確認之。）

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 9 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

十二、變更案-一般審查

計畫主持人：簡羚芸

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：110-002

醫療委員意見：修正後複審

用詞須修正

1. 中文摘要之第(二)項研究對象，第3-4行「高屏兩家區域教學醫院各病房護理站或會議室內，以現場招募」...應修正“非現場招募”。
2. 中文摘要之第(四)項研究程序：第3行「將透過各醫院人員協助發放問卷，研究者於研究問卷中說明本研究之目的」請修正或說明由何人員發放問卷，研究者於研究問卷中如何說明本研究之目的。

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：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 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

十三、結案報告-一般審查

第一件

計畫主持人：黃怡萍

計畫名稱：探索桌上遊戲對精神科日間病房病友自我概念影響之研究

本院 IRB 編號：108-008

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：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 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

第二件

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

醫療委員意見：推薦，歸檔存查(秘書處覆核)

- 唯意見壹 1 項「受測數(人數)」按清單為 48 而非 9，請修正。

非醫療委員意見：修正後複審

- 受試者清單只有 48 人，但修正後仍顯示為 49 人，而完測人數為 48 人，是否為收案 49 人，只有 48 人完測？如是，為何種原因未完測，應於受試者清單上註明。

非醫療委員複審意見：推薦(秘書處覆核)

- 唯意見壹 1 項「受測數(人數)」按清單為 48 而非 9，請修正。

執行秘書複審意見：修正後複審

- 受試者清單只有 48 人，但修正後仍顯示為 49 人，而完測人數為 48 人，是否為收案 49 人，只有 48 人完測？如是，為何種原因未完測，應於受試者清單上註明。

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：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 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 3 件

計畫主持人：黃麗娟

計畫名稱：護理之家失智住民住院相關因素與結果

本院 IRB 編號：108-026

醫療委員意見：修正後複審

- 研究方法既是質化也是量化方法，但在研究對象卻未具體說明深度訪談了多少位失智住民及收集了多少位住民的病歷資料，而不是在研究結果才呈現，另外深度訪談用的指引也未見內容是包含什麼。
- 研究結果有關量化病歷資料整理分析的結果亦未見在研究結果中呈現。

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：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 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：
110 年度現任委員出席會議率

110 年度	1100129	1100326	1100521	1100625	1100806	總計	比率
1	1	1	1	1	1	5	100%
2	1	1	1	1	1	5	100%
3	0	1	1	1	1	4	80%
4	0	1	1	1	1	4	80%
5	0	1	1	0	1	3	60%
6	1	1	0	1	1	4	80%
7	1	1	1	1	0	4	80%
8	1	1	0	0	1	3	60%
9	1	1	1	1	1	5	100%
10	0	0	1	1	1	3	60%
11	1	1	1	1	1	5	100%
12	1	1	0	0	1	3	60%
13	0	1	1	1	1	4	80%
14	0	0	0	0	0	0	0%
15	1	1	1	1	1	5	100%
16	NA	1	1	1	1	4	100%
17	NA	0	1	0	1	2	50%

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

(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)