

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 7 次人體試驗委員會會議

開會時間：110 年 10 月 29 日（星期五）下午 13：00

會議地點：軍陣醫療大樓六樓會議室

主持人：錢尚道主任委員

出席人員 11 人：錢尚道（院內-醫療-男性）、楊佳穎（院外-非醫療-女性）、王苕（院外-非醫療-女性）、龍佛衛（院外-醫療-男性）、陳福安（院外-醫療-男性）、周君強（院外-非醫療-男性）、李天柱（院內-非醫療-男性）、廖紀華委員（院內-非醫療-女性）、吳昕芳（院內-醫療-女性）、邱秀迷（院外-非醫療-女性）

1350 高維聰（院外-醫療-男性）委員加入會議

請假委員 6 人：陳逸鴻（院內-醫療-男性）、鄒綉菊（院內-醫療-女性）、李新昌（院外-非醫療-男性）、陳怡蓓（院內-醫療-女性）、張永源（院外-醫療-男性）、金憲國（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，但因維護防疫措施，故不提供餐點。

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 6 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：曾為世

計畫名稱：長期潛水對國軍潛水人員肺功能的影響

本院 IRB 編號：110-029

醫療委員初審意見：修正後複審

- 計畫書寫 100-150 人，但新案初審申請書樣本書本院 100 人，請統一。
- 試驗之中、英文名稱不同，且計畫書之計畫名稱為 110 年之計畫名稱，請確認。

非醫療委員初審意見：修正後複審

- 此計畫是否有研究人員？如有，建議補上(1)倫理課時數 (2)人力配置表 (3)研究員簡歷。
- 建議補充說明研究方法：
 - 受試者是否需寫問卷？若有，請附上問卷內容。
 - 請詳述欲收集的所有資料，以及變數間的因果關係，還有預計要使用的統計方法。
 - 納入條件為 1 年以上潛水人員，但又要分析 5 年、10 年肺功能變數，若受試者經驗不足五年以上，如何分析？
 - 以上相關修正，建議同步補充在受試者同意書中。
- 知情同意檢核表第 10 項請勾選。

非醫療委員複審意見：修正後複審

- 新案初審申請書第三頁樣本數(國內 100-150 人)雖有修正，但本院 100 人似乎遺漏了(否則其餘的部分再哪執行呢?)

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 0 票

決議：

1. 投票結果：同意初審委員意見，修正後複審，修正事項交秘書處覆核。
審查無誤後開立同意函
2. 建議事項：新案初審申請書第三頁樣本數(國內 100-150 人)雖有修正，
但與『本院 100 人』不一致，請修正

二、新案-會議複審

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

1100806 會議意見：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：

醫療委員：卡方、Mann-Whitney U 等各項統計方式均有相關限制或最小樣本數建議。但研究計畫內容未提及樣本數估計。

醫療委員：內容引述其他團隊之研究內容，但委員會難以查證其出處。建議引用已出版或已公開發表之文獻。

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 10 票；不推薦 0 票；迴避 0 票；未投票 0 票

決議：

1. 投票結果：修正後複審
2. 建議事項：

- (1) 卡方、Mann-Whitney U 等各項統計方式均有相關限制或最小樣本數建議。但研究計畫內容未提及樣本數估計，請補充說明或修正。
- (2) 執行方式引述其他團隊之研究內容，但委員會難以查證其來源出處。建議引用已出版或已公開發表之文獻。

三、期中報告-會議複審

計畫主持人：陳盈凱

計畫名稱：NF-kB 轉錄因子功能性結合位點與末期腎臟病之相關性研究

本院 IRB 編號：109-032

1100806 會議意見：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 10 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

四、結案報告-會議複審

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

1100806 會議意見：修正後複審

- 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？
- 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 10 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

五、新案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
110-032	離島地區緊急空中醫療轉送病患特性回溯性分析研究	岡山分院 張壹婷	複審已推薦
110-036	恙蟲感染個案報告	屏東分院 陳逸鴻	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 110-032、110-036 新案簡易審查核備。

六、結案報告-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
109-012	台灣人體離心機訓練心律不整調查研究案	大葉大學 黃敬堯	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 109-012 結案報告簡易審查核備。

七、秘書處覆核

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	案件總類
110-026	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	骨科 陳俊翰	新案會議複審
109-032	NF-kB 轉錄因子功能性結合位點與末期腎臟病之相關性研究	左營分院 陳盈凱	變更案 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 110-026、109-032 秘書處覆核核備。

八、撤案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
110-033	老人安養機構住民的關懷、社會支持與幸福感之相關性研究-以高雄某榮家為例	輔英科技大學 林思好

秘書處補充：本案尚未申查通過。依據研究團隊申請書說明，本案擬另改送學術單位之研究倫理審查中心進行審查，因而向本會申請撤案。

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 110-033 撤案核備。

九、提醒事項核備

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
110-018	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	左營分院 蔡偉奇

1100806 會議意見：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。

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 110-018 提醒事項補充說明核備。

十、資料補正核備

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
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

1100806 會議意見：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。

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 110-023 資料補正說明核備

十一、新案-一般審查

計畫主持人：林慧茹

計畫名稱：運用拉伸感測器於氣管內管拔管前監測胸廓起伏幅度與傳統呼吸訓練指標相關性之比較

本院 IRB 編號：110-037

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 0 票

決議：

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：無

十二、期中報告-一般審查

第一件

計畫主持人：巫常誠

計畫名稱：有症狀及無症狀淋病菌株之全面性分析

本院 IRB 編號：109-023

醫療委員意見：推薦(修正後由秘書處覆核)

- 期中報告送審申請書第二頁研究組別數應為 2 組。

非醫療委員意見：推薦

- 收案人數僅 3 人，預期 150 人，相差過度。

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 0 票

決議：

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：無

1350 高維聰委員加入會議

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

第二件

計畫主持人：黃彥綾

計畫名稱：自我調節照護介入於糖尿病-心臟共病之自我管理成效

本院 IRB 編號：109-025

醫療委員意見：修正後複審

- 完成 22 名受試者清單並未註明哪些是實驗組跟對照組。
- 執行進度落後(目標 98 位，期中報告僅完成 22 位)。

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 11 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

第三件

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：修正後複審

- 本研究因 COVID-19 收案不足，請確認：送審資料表第一頁執行概況說明第 5 項是否需變更原計畫書執行起訖時間。

非醫療委員意見：推薦

- 進度落後，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：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 11 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、變更案-一般審查

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：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 11 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：

第一件

已於原單位離職或以屆退伍之諮詢專家

名字	職稱	科別
方譯謙	醫檢師	左營分院病理檢驗科
曾崇智	醫師	左營分院牙科
陸教義	醫師	左營分院放射核醫科
吳寶榮	醫師	左營分院內科部
劉義聰	醫師	左營分院內科部
陳建州	醫師	左營分院家醫科(10/31)
蔡仁明	醫師	放射科
蔡毓源	醫師	內科部
金仁	醫師	泌尿外科(退伍轉民聘)

依據人體研究倫理審查委員會查核作業基準第 2.4 項「審查會應遵循作業程序，邀請與研究計畫相關之專門領域專家或特殊身分之研究對象(受試者)代表提供意見」

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：依本會作業程序，持續公告諮詢專家。

第二件

委員機構名稱變更

- 高維聰委員任職機構原為「高雄市立凱旋醫院」，將變更為「得立身心診所」。
- 本次會議核備之後，秘書處立即提報衛生福利部核備

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：依作業程序提報衛生福利部核備

陸、標準作業程序修訂

附件 SOP005-03 新案初審申請書 第 7 項試驗品項簡介 修訂

• 修正前

- 藥品 (格式如附表一)
- 疫苗 (格式如附表二)
- 基因研究 (格式如附表三)
- 醫療器材 (格式如附表四)
- 醫療技術 (格式如附表五)
- 其他

• 修正後

- 藥品 (格式如附表一)
- 疫苗 (格式如附表二)
- 基因研究 (格式如附表三)
- 醫療器材 (格式如附表四)
- 醫療技術 (格式如附表五)
- 其他

可讓研究團隊自行填入，例如：「常規治療的儀器實驗」等等

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： 奉核後，此表單 110 年 11 月 1 日正式使用。

(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 14:10 主席宣布結束 歷時 1 時 10 分)

