

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 8 次人體試驗委員會會議

開會時間：110 年 12 月 17 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）、陳福安（院外-醫療-男性）、陳怡蓓（院內-醫療-女性）、張永源（院外-醫療-男性）、王蒼（院外-非醫療-女性）、廖紀華委員（院內-非醫療-女性）、周君強（院外-非醫療-男性）、鄒綉菊（院內-醫療-女性）、高維聰（院外-醫療-男性）、邱秀迷（院外-非醫療-女性）、李天柱（院內-非醫療-男性）

請假委員 6 人：陳逸鴻（院內-醫療-男性）、李新昌（院外-非醫療-男性）、龍佛衛（院外-醫療-男性）、楊佳穎（院外-非醫療-女性）、吳昕芳（院內-醫療-女性）、金憲國（院內-醫療-男性）

缺席委員 0 人：無

列席人員 1 人：左營分院鄭惠瑩（研究團隊列席說明）

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 7 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-計畫主持人列席說明

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

1100903 會議意見：修正後複審

- 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)

一、《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) 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。

於前次委員會議決議，邀請研究團隊列席說明

1329 研究團隊列席說明

1343 研究團隊說明後離席

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、醫療委員：參酌研究團隊說明，因急救問卷內容涵蓋範圍較

廣泛，研究題目可修改為：醫病共享模式介入對加護病房末期病人家屬對急救『處置』、焦慮及心靈健康之成效。

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 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：

(1) 同意研究題目可修改為醫病共享模式介入對加護病房末期病人家屬對急救『處置』、焦慮及心靈健康之成效。提醒研究團隊，量表及受試者同意書等部分亦應於修正後，一併提供給委員會用印。

二、新案-會議複審

第一件

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

1101019 會議意見：修正後複審

- 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。
- 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。

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 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

第二件

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

1100903 會議意見：修正後複審

- 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
- 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：英文拼寫錯誤，秋水仙素應為 colchicine。(計畫書部分內容拼錯成 COLCIHINE)

醫療委員：因統計方式使用迴歸分析，建議研究題目可調整為『服用秋水仙素個案罹患缺血性心臟病之相關因素分析』

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 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：

(1) 計畫書內容，部分英文拼寫錯誤，秋水仙素應為 colchicine (計畫書部分內容拼錯成 COLCIHINE)。請於修正後，再提供給委員會用印。

(2) 因統計方式使用迴歸分析，推薦研究題目是否調整為『服用秋水仙素個案罹患缺血性心臟病之相關因素分析』

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

1100903 會議意見：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：回覆資料中，仍未見問卷量表信、效度之評估，為協助研究團隊，建議指派委員進行指導。

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 2 票；不推薦 7 票；迴避 0 票

決議：

1. 投票結果：不推薦，委派委員協助指導
2. 建議事項：仍未見問卷量表信、效度之評估，為協助研究團隊，建議指派委員進行指導。

三、期中報告-委員複審有意見

計畫主持人：呂春輝

計畫名稱：台灣肺高壓之藥物流行病學評估

本院 IRB 編號：109-028

醫療委員初審意見：推薦

非醫療委員初審意見：修正後複審

1. 原計畫書中敘述要探討：

- 肺高壓流行病學。
- 藥物療效評估。
- 但在期中報告中未能見到相關內容。

2. 試驗核准日為 109.10.21，但資料庫保存期限卻從 109.01.01 起？

非醫療委員複審意見：修正後複審

- 即使是使用資料庫分析，仍有資料庫使用年限問題，建議設下保存年限。

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：本案使用健保資料庫，資料依照規定均未攜出加值中心，應無資料庫保存期限之問題。研究團隊原本回覆資料庫保存期限，容易造成委員誤解。

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 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，同意研究團隊的意見。研究團隊原本回覆資料庫保存期限，容易造成委員誤解。本案使用健保資料庫，資料依照規定不得攜出加值中心，應無資料庫保存期限之問題。
2. 建議事項：無

四、新案-簡易審查

1420 鄒綉菊委員迴避離席 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

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
110-038	一視角教學軟體平台在臨床、醫療教學之運用	教研中心 鄒綉菊	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 110-038 新案簡易審查核備。

1425 鄒綉菊委員重新加入會議
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

五、變更案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
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	屏東分院 江以薰	推薦
110-031	大腦皮質發育不良合併自動症：個案報告→平腦畸形合併憂鬱症及自動症：個案報告	精神科 羅伊婷	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 109-054、110-031 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
108-033	不同的判讀指標對於梅尼爾氏症之臨床診斷價值	蕭素惠	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 108-033 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
110-029	長期潛水對國軍潛水人員肺功能的影響	左營分院 曾為世	新案會議複審

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 110-029 秘書處覆核核備。

八、新案-一般審查

計畫主持人：鐘珀芸

計畫名稱：醫院護理人員執行標準防護措施的知識、態度與行為

本院 IRB 編號：110-039

醫療委員初審意見：修正後複審

- 統計方法應針對每一研究目的需要採取何種推論性統計檢定，而非籠統式的寫法，統計方法請具體列出每一研究目的的方法。
- 本研究採問卷調查法，初擬之調查問卷在計畫書中並未詳細說明需經過至少五位相關領域專家的內容效度審查後再送 IRB 審查。
- 研究主題既是執行標準防護措施的 KAP 調查，則附錄中所附的調查問卷哪一部份是屬於知識、哪一部份是屬於態度、哪一部份是屬於行為，問卷上面的標題要清楚。

非醫療委員初審意見：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

九、期中報告-一般審查

第一件

計畫主持人：楊琳琪

計畫名稱：機器人輔助步態訓練系統用於腦中風急性後期照護病人之成效探討

本院 IRB 編號：109-015

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

1435 陳福安委員迴避離席
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：陳福安

計畫名稱：含辛弗林中藥材與製劑之含量與尿液分析以及對運動禁藥之影響評估

本院 IRB 編號：110-001

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 1 票(陳福安委員)

決議：

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：無

1435 陳福安委員重新加入會議
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

十、變更案-一般審查

計畫主持人：楊琳琪

計畫名稱：機器人輔助步態訓練系統用於腦中風急性後期照護病人之成效探討

本院 IRB 編號：109-015

醫療委員意見：推薦

非醫療委員意見：修正後複審

- 原計畫書中考慮流失率，並增加收案人數至 62 人，但變更案計畫書卻無相關敘述，受試者人數是否也修改？

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：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

十一、實地訪查(本年度因疫情關係，實地訪查以書面方式為主)

第一件

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：

- 獨立 USB 之檔案仍應加密設定密碼才可開啟，因電子資料檔放置於獨立 USB 中較易移動或遺失，故另外應放置於固定上鎖之收納櫃中。
- 不論任何原因皆不可洩漏與研究有關之資料，即使無法辨識受試者身份亦同，除非是已經發表的相關內容。
- 預計收案 120 人，但只收案 8 人，如時程來不及可考慮申請展延

非醫療委員意見：無

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：已依委員意見回覆，無其他建議事項

第二件

計畫主持人：黃士珍

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：109-022

醫療委員意見：

- 受訪者名單雖無關統計資料內容，但仍盡量避免寫出全名，可以黃 XX、陳 XX 顯示；其餘訪查結果良好。

非醫療委員意見：無

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：已依委員意見回覆，無其他建議事項

第三件

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：

- 研究進度落後。
- 檢體只有三件，請問採集後之後續實驗，目前進度為何？
- 請提供實驗室相片或說明(是否在中山大學進行相關實驗)？
- 請提供所有檢體保存照片。

非醫療委員意見：無

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：已依委員意見回覆，無其他建議事項

第四件

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：

- 目前所有收集的案例 65 位，應該都在三總取得，並於三總進行研究及檢體保存。請計畫主持人確保受試者權益不受損害。

非醫療委員意見：無

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：已依委員意見回覆，無其他建議事項

伍、其他事項報告：

(1) 111 年度會議時間預定：

第一季開會時間暫定於 111.01.21、111.02.25、111.03.25 召開。

(2) 因應年底會計科目審查費結帳作業，故 110 年 12 月 17 日 1700 時至 111 年 1 月 3 日 0800 時暫停受理新案初審審查。複審案、變更案、期中報告、結案報告、複審案、中止及終止案照常受理。

陸、標準作業程序修訂：

因本次會議案件眾多，經全體委員同意，本年度 SOP 審視作業，擬於 111 年 1 月份委員會議執行。

(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 15:03 主席宣布結束 歷時 2 時 03 分)

