

國軍高雄總醫院 人體試驗委員會 會議紀錄

會議事由：111 年度第 2 次人體試驗委員會會議

開會時間：111 年 2 月 25 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）、周君強（院外-非醫療-男性）、陳福安（院外-醫療-男性）、高維聰（院外-醫療-男性）、陳怡蓓（院內-醫療-女性）、李天柱（院內-非醫療-男性）、王苕（院外-非醫療-女性）、金憲國（院內-醫療-男性）、楊佳穎（院外-非醫療-女性）、廖紀華委員（院內-非醫療-女性）

1335 鄒綉菊（院內-醫療-女性）加入會議

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）、吳昕芳（院內-醫療-女性）、邱秀迷（院外-非醫療-女性）、龍佛衛（院外-醫療-男性）、張永源（院外-醫療-男性）

缺席委員 0 人：無

列席人員 1 人：左營分院陳冠良計畫主持人

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 111 第 1 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-依照前次會議決議事項，請研究團隊列席說明

計畫主持人：陳冠良

計畫名稱：高壓氧及輻射之間的可能關聯性

本院 IRB 編號：111-001

醫療委員審查初審意見：修正後複審

－ 請說明實驗組(受試組)和對照組的內容為何？如何取得？

非醫療委員初審意見：修正後複審

－ 請至會議說明何謂水假體？又如何區分實驗組及對照組？

1330 時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：依據計畫書所敘述，本案似乎沒有進行取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。

醫療委員：水假體的廠牌來源？檢測工具的廠牌來源？(都只有提到市售)

非醫療委員：水假體如何做『高壓氧治療』(直接放入高壓氧艙嗎？)

醫療委員：如何證明水假體之水質變化(PH值、氧化電位)與『真實組織受到放射照射傷害』之相關，應有相關過去文獻探討？

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 8 票；修正後複審 2 票；不推薦 0 票；迴避 0 票

決議：

1. 投票結果：推薦，建議改為免于審查，建議事項交秘書處審查無誤後使開立同意函。

2. 建議事項：

- (1) 依據計畫書所敘述，請確認本研究是否確實沒有『取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊』。
- (2) 參考中華民國醫事放射學會相關文章，『水假體系統』常作為放射科品管工具之一，請於研究計畫書詳細說明水假體的廠牌來源？或請確認本次研究僅單純使用市售之蒸餾水(廠牌、容量…等)
- (3) 請於研究計畫書詳細說明檢測工具的廠牌來源，？
- (4) 請於研究計畫書詳細說明水體如何做『高壓氧治療』(直接放入高壓氧艙嗎？)
- (5) 請於研究計畫書詳細說明水體之水質變化(pH值、氧化電位)與『真實組織受到放射照射傷害』之相關，應有相關過去文獻探討？
- (6) 請本會諮詢專家1員協助審查。

1335 鄒綉菊委員加入會議

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

二、期中報告-委員複審有意見

計畫主持人：江以薰

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：109-054

醫療委員審查初審意見：修正後複審

- 受試者同意書計畫主持人未簽名。
- 期中報告申請書請查證：
 - 研究組別數目應為 2 組？
 - 實際受試者接受測試數目為 23？
 - 實際受試者完成總數為 23？。

非醫療委員初審意見：修正後複審

- 研究組別、受測數、完成數均有誤。
- 清單應按分組表列之。
- 隱私保護之文字敘述應以受試資料之保存、銷毀等對相關作法陳述之。
(需重新酌修之)
- 受試者同意書計畫主持人均未簽名

非醫療委員複審意見：推薦，修正後秘書處覆核

- 唯「文字敘述」之「期限屆滿」之具體期限請略修之。例如：結束後，保存三年再以之在紙本、電子檔等之……銷毀等等。

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 2 票；修正後複審 9 票；不推薦 0 票；迴避 0 票

決議：

1. 投票結果：同意初審委員意見，修正後複審，建議事項交秘書處審查無誤後使開立同意函
2. 建議事項：唯「文字敘述」之「期限屆滿」之具體期限請略修之。例如：結束後，保存三年再以之在紙本、電子檔等之……銷毀等等。

三、新案-委員會議複審

計畫主持人：朗保.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

1101217 會議意見：不推薦，委派委員協助指導

- 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。

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

四、變更案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
110-015	台灣肺阻塞合併骨質疏鬆之藥物流行病學研究	呂春輝→賴宣霖	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 110-015 變更案簡易審查核備。

五、結案-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	曾雯琦	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 110-003 結案報告簡易審查核備。

六、秘書處覆核

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	案件總類
109-028	台灣肺高壓之藥物流行病學評估	呂春輝	期中報告 會議複審
110-022	秋水仙素與缺血心臟病發生相關性	曾敏峯	新案 會議複審
110-024	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	鄭惠瑩	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 109-028、110-022、110-024 秘書處覆核核備

七、結案報告-一般審查

第一件

計畫主持人：房玫

計畫名稱：決明子熱萃取物對改善人類老花眼度數之研究

本院 IRB 編號：109-019

醫療委員審查意見：推薦，歸檔存查

非醫療委員初審意見：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 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：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：推薦，歸檔存查

非醫療委員意見：修正後複審(複審已推薦)

- 1. 下述三項請修正：
 - 收案期間請確認(按 110.01.04-110.06-28)，但同意書 014、036 為 109.12.26；400 號為 110.07.20。
 - 結果摘要：尚需「摘要」列述補件。
 - 受試者隱私保護第 1 張照片請放清晰照片。
- 2. 有幾份受試者同意書受試者簽名太潦草(例如：055、078、157)需多注意收案時的說明。

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：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：

陸、標準作業程序修訂：

第一件

SOP006 研究團隊相關倫理訓練修訂：依據 111 年 1 月 21 日會議決議修訂，因疫情尚未完全解封，故可全數開放線上課程認證。

新增：5.1.5：111 年度醫學倫理課程時數可全數認證線上課程

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：全體委員一致同意本案通過

第二件

SOP006 研究團隊相關倫理訓練修訂：依據 111 年 1 月 21 日會議決議修訂，有關人體試驗研究團隊時數，針對 共同主持人、協同主持人、研究助理則於標準作業程序內無明顯規範。

新增：5.1.2.5 計畫主持人與共同主持人時數要求同等；協同主持人及研究助理(研究人員)則為三年內參加醫學倫理相關課程 9 小時(含)以上。

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：全體委員一致同意本案通過

柒、臨時動議：

(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 14:06 主席宣布結束 歷時 1 時 06 分)