

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 3 次人體試驗委員會會議

開會時間：111 年 4 月 8 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 10 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）、李天柱（院內-非醫療-男性）、廖紀華委員（院內-非醫療-女性）、鄒綉菊（院內-醫療-女性）、李新昌（院外-非醫療-男性）

請假委員 7 人：陳逸鴻（院內-醫療-男性）、周君強（院外-非醫療-男性）、吳昕芳（院內-醫療-女性）、金憲國（院內-醫療-男性）、王菘（院外-非醫療-女性）、陳怡蓓（院內-醫療-女性）、張永源（院外-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：

本次會議因應疫情嚴峻，經全體委員同意後，採線上方式進行會議。

壹、主席致詞並宣讀利益迴避原則

貳、確認人體試驗委員會 111 第 2 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：蔡偉奇

計畫名稱：不同訓練模式介入對運動表現之影響

本院 IRB 編號：111-002

醫療委員審查初審意見：修正後複審

- 本研究分為五個主題，且每個主題皆收案 20 位，除非每位皆參與 5 個主題，否則參與者不只 20 位。建議招募條件對象：本研究招募 20 名參與者，年齡…20 名直接刪除，後面說明每主題 20 名即可或者 100 名再註明每主題 20 人。
- 建議收案人數(樣本數)更改為 100 人(次)，每主題 20 人，共 5 個主題
- 建議詳加註明如何去連結受試者之個人資料及保存方式(例如資料櫃上鎖電腦檔案加密等……)以確保受試者之個人資料不外洩。.

非醫療委員初審意見：修正後複審

壹、《新案初審申請書》

- 5 項：請選填【9.其他】欄位，補述：不同訓練模式介入運動表現的研究
- 7 項：
 1. 請補正，且請將尚未附上的各類器材、訓練圖片與簡介附上以備複審：
 2. 按施測項目有：【1. 仰臥起坐、2. 坐姿體前彎、3. 立定跳遠、4. 跑步測驗(場地：室內或室外?)、5. 線上課程與教練指導課程(附件備審)、6. 深蹲跳、7. 下蹲跳、8. 蹲舉跳、9 平衡測驗、10. 敏捷測驗、11. 耐力測驗、12. 爆發力測驗、13. 電刺激器材(電量、時間、部位、時間、次數…等說明)、14. 運動裝備、15. 攝入酒精(品名、酒精度含量、攝入方式等)(按 600、900、1200、1500 ml 的酒精?或是酒?)、16. 局部定位感測儀、17. 肌電感測儀、18. 自行車踩踏…。等施測器材、型號、圖示說明。】補件備審。
- 9.3 項：請補正。
 1. 樣本數 20 人，是否適切?
 - 請提出其信效度說明。
 - 招募 20 名，或是每主題皆收案 20 位?【按〈中文摘要〉(二)】
 - 是每位受試者五主題皆施測，或是五主題有不同受試

者？

2. (2)補述關於【比率】為？%。(此若無治療介入之研究則為，0%)

- 11.1 項：
 1. 請補述(納入、排除條件)。
 2. 【日常生活情況不正常】之界定？
 3. 體重如無限制，則 80 公斤以上的酒精攝入量為何？
- 11.6 項：請補述。
- 11.9 項：請再確認無以【學生】為受試者。
- 11.10 項：請選填【否】(因為自述為【無易受傷害族群】)
- 11.14 項：請修正風險略高。(譬如：施測過程，萬一可能誘發的心血管隱疾、扭傷、暈眩等)(此項風險告知，與在施測時現場，因應的急救人員方式，請於〈同意書〉之五項內補述之。)
- 12 項：請修正為【不適用】(因無檢體涉入研究)。

貳、《同意書》

- 請據上相關意見，酌修之。
- 五項：請酌修。(【本實驗僅進行跳躍與走路測驗】？實也有跑步等)
- 九(二)項：交通費給予方式，請將具體之依準補述。(按：經費需求有：1000 元*20 位)

參、《計畫中文摘要》

- 請參據上述相關意見，酌修之。

醫療委員複審意見：修正後複審

- 計畫書中納入學生，因此於新案初審申請書第 11.9 項中應勾選 學生：於 11.10 中說明排除有直接師生關係。
- 無論如何運動皆有其風險，請於新案初審申請書第 15 項損害賠償與保護中，說明若有傷害產生計畫主持人或(國軍高雄總醫院左營分院)負醫療責任。
- 於測試主題四、攝入酒精進行前後測，酒精不能飲用，若是酒，請註

明產品名稱、酒精濃度和飲用劑量，計畫書中 600ML、900ML、1200ML、1500ML 若是酒精應是致死劑量，請修正或取消主題四之研究

非醫療委員複審意見：修正後複審

- 按回覆文：【其他：不同訓練介入的運動表現試驗】。請修正為：（譬如：施測品項及器材(格式如附表六)
- 其中左列的問題：譬如施測項次 4(室內或室外)，15(所提的，請回覆說明之。例如攝入純酒精 1500ml?) 請補述之。(譬如：按回覆有【酒精度 5%與 0%的兩種酒品】，則述詞：【攝入酒精】，或應改為【攝入酒精度為 5%或 0%的酒品，按體重分別為：…】
- 請提出樣本數 20 人其信效度說明。
- 新案初審申請書第 11.1 項納入條件：【請補列 20-30 歲】；請補【日常生活情況不正常】之界定；請補述體重如無限制，則 80 公斤以上的酒品攝入量為何？
- 新案初審申請書第 11.14 項可能之風險的告知：請務必酌修。
- 新案初審申請書第 10 項：請酌量是否有個案報告之必要。(若非個案之研究)
- 受試者同意書第五項：有關酒精攝取，請參酌上述意見。再者(1)既然無體重納入限制，則 80 公斤以上的攝取量，請補述之。(2)所列表述酒品之攝取量，同意書與附圖的並不一致，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：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 4 票；修正後複審 6 票；不推薦 0 票；迴避 0 票

決議：

1. 投票結果：修正後複審(同意委員複審意見)

2. 建議事項：

- 計畫書中納入學生，因此於新案初審申請書第 11.9 項中應勾選 學生：於 11.10 中說明排除有直接師生關係。
- 無論如何運動皆有其風險，請於新案初審申請書第 15 項損害賠償與保護中，說明若有傷害產生計畫主持人或(國軍高雄總醫院左營分院)負醫療責任。
- 於測試主題四、攝入酒精進行前後測，酒精不能飲用，若是酒，請註明產品名稱、酒精濃度和飲用劑量，計畫書中 600ML、900ML、1200ML、1500ML 若是酒精應是致死劑量，請修正或取消主題四之研究
- 按回覆文：【其他：不同訓練介入的運動表現試驗】。請修正為：(譬如：施測品項及器材(格式如附表六))
- 其中左列的問題：譬如施測項次 4(室內或室外)，15(所提的，請回覆說明之。例如攝入純酒精 1500ml?) 請補述之。(譬如：按回覆有【酒精度 5%與 0%的兩種酒品】，則述詞：【攝入酒精】，或應改為【攝入酒精度為 5%或 0%的酒品，按體重分別為：…】)
- 請提出樣本數 20 人其信效度說明。
- 新案初審申請書第 11.1 項納入條件：【請補列 20-30 歲】；請補【日常生活情況不正常】之界定；請補述體重如無限制，則 80 公斤以上的酒品攝入量為何？
- 新案初審申請書第 11.14 項可能之風險的告知：請務必酌修。
- 新案初審申請書第 10 項：請酌量是否有個案報告之必要。(若非個案之研究)
- 受試者同意書第五項：有關酒精攝取，請參酌上述意見。再者(1)既然無體重納入限制，則 80 公斤以上的攝取量，請補述之。(2)所述酒品之攝取量，同意書與附圖的並不一致，請修正。

二、結案報告-委員會議複審

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

醫療委員審查初審意見：修正後複審

- 研究報告第 7 頁：如果於納入前即用過 CCB 或其他新型藥物，是否須排除於藥物使用組外？(先使用過藥物 CCB 或其他新型藥物在罹患肺高壓的這群個案是否須排除？因為這群個案可能使 CCB 並非為了治療肺高壓)。

非醫療委員初審意見：修正後複審

- 第一部分納入 108,885 位受試者，但申請書中僅列入第二部份人數。

非醫療委員複審意見：修正後複審

- 資料庫也有保存期限，建議加上 3 年期限，並說明如何銷毀…等做法。

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

決議：

1. 投票結果：推薦，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

三、新案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
111-003	探討外科門診病患對於達文西機械手臂輔助手術在癌症手術運用之知識，態度，行為。以南部某區域教學醫院為例	倪英睿	複審已推薦
111-004	非計畫性重返加護病房病人之危險因子與保護因子探討	羅雅芬	複審已推薦
111-005	臨床護理人員遭受情緒勒索與憂鬱傾向之相關研究：以社會支持及因應為調節變項	賴美芳	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 111-003、111-004、111-005 新案簡易審查核備。

四、秘書處覆核

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	案件總類
110-040	生理迴饋儀在疼痛偵測的應用	張浚峰	新案 會議複審
109-013	睡眠呼吸中止症病人之嗅覺功能評估	吳寶鳳	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 110-040、109-013 秘書處覆核核備

五、期中報告-一般審查

計畫主持人：劉南佑

計畫名稱：植牙使用/未使用手術導板的缺牙患者隨機臨床試驗對照研究

本院 IRB 編號：108-036

醫療委員審查意見：推薦

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 9 票；修正後複審 1 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) 研究組別數目依照原計畫書，應該只有 2 組(研究組與對照組)，申請書填寫 60 組，請補充說明或修正。
- (2) 申請書地 1 位個案收案時間填寫 109 年 6 月 17 日開始，但其受試者同意書簽屬日期卻是 110 年 4 月 19 日，請補充說明或修正。

伍、其他事項報告：

增聘諮詢專家

- 因本會諮詢專家庫尚無放射相關諮詢專家，擬增聘放射科 王明宗主任 及 黃素蘭技術長 擔任本會諮詢專家。

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

陸、標準作業程序修訂：

「SOP028 會議通知、會議程序及記錄」修訂：因疫情關係，原實體會議需以線上會議招開

新增：5.1.8：若遇特殊事件，包括但不限於天災、重大疫情、政府政策等，由秘書處依據實際情況，報請主任委員同意後，委員無法出席至指定會議室，得以視訊方式召開會議。秘書處提供委員視訊網址與密碼進行連線，視訊出席委員與會議室出席委員共同連線討論計畫案件，包含不記名方式投票。

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 14：30 主席宣布結束 歷時 1 時 30 分)

