

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 5 次人體試驗委員會會議

開會時間：111 年 7 月 1 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 13 人：錢尚道（院內-醫療-男性）、李天柱（院內-非醫療-男性）、李新昌（院外-非醫療-男性）、周君強（院外-非醫療-男性）、廖紀華委員（院內-非醫療-女性）、高維聰（院外-醫療-男性）、陳怡蓓（院內-醫療-女性）、陳福安（院外-醫療-男性）、楊佳穎（院外-非醫療-女性）、鄒綉菊（院內-醫療-女性）、龍佛衛（院外-醫療-男性）、張永源（院外-醫療-男性）、邱秀迷（院外-非醫療-女性）

請假委員 4 人：陳逸鴻（院內-醫療-男性）、吳昕芳（院內-醫療-女性）、金憲國（院內-醫療-男性）、王茗（院外-非醫療-女性）

缺席委員 0 人：無

列席人員 1 人：研究計畫主持人蔡偉奇醫師

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 4 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-列席說明

1308 研究計畫主持人蔡偉奇醫師列席說明

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

1110527 會議意見：修正後複審

- 依照受試者體重，要喝不同分量的啤酒，依照計畫書所敘述，70~80 公斤大約要喝 5 罐，如果喝不下怎麼辦(1500ml 的水也不一定喝完)。
- 依據國民健康署(2017)，國民飲食指標手冊，若飲酒，男性每日不宜超過 2 杯(每杯酒精 10 公克)，相當於 1 罐 5%、500ml 的啤酒；女性每日不宜超過 1 杯。請補齊充分資料，證明研究所敘之酒精攝取濃度，不會影響一般正常人的健康。

1315 研究計畫主持人蔡偉奇醫師說明後離席

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：經討論後無建議
4. 受試者保護與招募：

醫療委員：酒精攝取量已參考國民健康署國民飲食指標手冊修正。

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 2 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

二、結案報告-會議複審

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

1110527 會議意見：修正後複審

- 結案報告申請書執行起迄日期：0731-0731 是否正確？
- 組數：50？
- 受試者隱私保護之文字敘述 3.：保存法條是否引用錯誤？
- 建議明確補述資料保管使用人員。

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 13 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

三、秘書處覆核

| 計畫編號 | 計畫名稱 | 計畫主持人 | 案件總類 |
|---------|----------------|-------|------------|
| 111-001 | 高壓氧及輻射之間的可能關聯性 | 陳冠良 | 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 111-001 秘書處覆核核備

四、新案-簡易審查

| 計畫編號 | 計畫名稱 | 計畫主持人 | 總評 |
|---------|------------------------------------|-------|-------|
| 111-014 | 重度退化性膝關節患者對全膝關節置換手術治療不確定感與其相關因素之探討 | 吳翊華 | 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 111-014 新案簡易審查核備。

五、期中報告-簡易審查

| 計畫編號 | 計畫名稱 | 計畫主持人 | 總評 |
|---------|--|-------|----|
| 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 | 王俊凱 | 推薦 |
| 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 | 黃南捷 | 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 110-023、110-025 期中報告簡易審查核備。

六、變更案-簡易審查

| 計畫編號 | 計畫名稱 | 計畫主持人 | 總評 |
|---------|--|-------|-------|
| 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 | 王俊凱 | 複審已推薦 |
| 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 | 黃南捷 | 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 110-023、110-025 簡易審查核備。

七、結案-簡易審查

| 計畫編號 | 計畫名稱 | 計畫主持人 | 總評 |
|---------|---------------------------------|-------|--------|
| 109-014 | 探討更年期婦女更年期症狀與睡眠品質之相關性 | 王珮翎 | 推薦歸檔存查 |
| 109-046 | 肥胖代謝表現型與高敏感 C 反應蛋白和腎臟疾病風險之關聯性探討 | 張浚峰 | 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 109-014、109-046 結案簡易審查核備。

八、期中報告-一般審查

計畫主持人：吳爭融

計畫名稱：環境溫度與紫外線 B 交互作用角色對於皮膚致癌影響之探討

本院 IRB 編號：111-005

醫療委員審查意見：修正後複審

- 期中報告欠缺相關文獻探討的完整性，受試者實驗結果的呈現僅長條圖，不夠深入探討，2 件案例實驗結果的分析僅以長條圖的百分比呈現過於簡單。
- 預計 111 年 12 月 31 日要完成 10 件受試者，但期中報告至 111 年 4 月 22 日僅完成 2 件，執行進度有些落後。

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 13 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

1339 陳怡蓓委員迴避離席
主席確認現場人數合乎開會規則，主席宣布會議繼續

九、結案—一般審查

計畫主持人：鄭淑允

計畫名稱：早期服用益生菌降低重症單位腹瀉率

本院 IRB 編號：105-009

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：

非醫療委員：結案報告後續研究資料的銷毀方式未敘明

4. 受試者保護與招募：

非醫療委員：有納入未成年的受試者。

醫療委員：檢視受試者同意書，有法定代理人簽名(母子)

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 1 票；不推薦 0 票；迴避 1 票

決議：

1. 投票結果：推薦，唯建議事項交執行秘書審查無誤後，始開立同意函。

2. 建議事項：唯隱私保護之文字敘述需補述銷毀事宜。

1340 陳怡蓓委員重新加入會議
主席確認現場人數合乎開會規則，主席宣布會議繼續

伍、其他事項報告：

111 年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業資料填報

- 本年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業資料填報擬於 111 年 7 月 27 日繳交至醫策會。
- 查核基準項次計有：必 1.4、1.1、1.2、1.3、1.5、1.6、1.10、1.11、1.12、1.13、2.2、2.6、2.18、3.2、3.4、4.9。

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：全體委員一致同意本案通過，依照期程完成相關資料填報。

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 13:46 主席宣布結束 歷時 0 時 46 分)

