

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 7 次人體試驗委員會會議

開會時間：111 年 9 月 30 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 12 人：錢尚道（院內-醫療-男性）、陳福安（院外-醫療-男性）、楊佳穎（院外-非醫療-女性）、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）、吳昕芳（院內-醫療-女性）、王苕（院外-非醫療-女性）、陳怡蓀（院內-醫療-女性）、鄒綉菊（院內-醫療-女性）加入會議、邱秀迷（院外-非醫療-女性）、高維聰（院外-醫療-男性）

請假委員 5 人：陳逸鴻（院內-醫療-男性）、金憲國（院內-醫療-男性）、張永源（院外-醫療-男性）、龍佛衛（院外-醫療-男性）、廖紀華委員（院內-非醫療-女性）

缺席委員 0 人：無

列席人員 1 人：KAFGHIRB 111-022 共同主持人陳宗榮助理教授

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：

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 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-列席說明

依據前次會議決議事項，請研究團隊列席說明
1310 共同主持人陳宗榮助理教授列席說明

計畫主持人：蔡偉奇

計畫名稱：著地動作錯誤評估系統與三維動作檢測急停變向動作之下肢傷害生物力學之相關性

本院 IRB 編號：111-022

醫療委員初審意見：修正後複審

- 請補充說明樣本數之設定依據。
- 本案涉及 8-19 歲學生易受傷害族群及急停變向動作，請補充說明勾選計畫面臨風險與未參加計畫時相當之理由。
- 本案涉及 8-19 歲學生之易受傷害族群以及做急停變向動作，對其申請簡易審查之理由符合性有疑慮。

非醫療委員初審意見：推薦

醫療委員複審意見：修正後複審

- 本案勾選涉及 8-19 歲學生(含蓋國小、國中、高中年齡)之易受傷害族群，回覆意見又述及收案位置在大學內，大學內多數為 18-24 歲左右學生，前後有落差，請補述說明納入 8-19 這些年齡較少尤其國小兒童之易受傷害族群的必要性，以及是否有額外保護措施。
- 請研究團隊至會議中做說明。

1320 共同主持人陳宗榮助理教授列席說明後離席

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：

非醫療委員：建議受試者同意書中，收案數應與計畫書相同（30 人）。

非醫療委員：建議受試者同意書中，收案年齡與計畫書相同（自敘 18~24 歲）。

非醫療委員：本案施行機構為左營分院，且不良反應亦由左營分院負責，建議受試者同意書中同項次內，專業醫療照護及醫療諮詢應為左營分院。

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 0 票

決議：

1. 投票結果：推薦，建議事項交執行秘書覆核無誤後，開立同意函。
2. 建議事項：
 - (1) 受試者同意書中，收案數應與計畫書相同 (30 人)。
 - (2) 建議受試者同意書中收案納入條件，應加入年齡，且收案年齡與計畫書相同 (自述 18~24 歲)
 - (3) 本案施行機構為左營分院，且不良反應亦由左營分院負責，建議受試者同意書中同項次內，專業醫療照護及醫療諮詢應為左營分院。
 - (4) 以上請務必確認計畫書與受試者同意書內容一致。

二、新案-委員複審有意見

第一件

計畫主持人：蔡秀芳

計畫名稱：現役軍人接種流感疫苗之態度與行為相關因素探討

本院 IRB 編號：111-018

醫療委員初審意見：修正後複審

- 新案初審申請書和受試者同意書納入條件為 18-50 歲，問卷年齡最小為 20-35 歲，建議統一改為 20 歲。

非醫療委員初審意見：修正後複審

壹、《新案初審申請書》

1. 7 項：

請選填【其他】欄位，補述：問卷(格式如附件)

2. 8 項：

經費若每份問卷需 100 元等值贈禮，則收案 1000 人，則需至少 10 萬元之預算，與此 23000 元，是否適切？(請於相關事項酌量之)

3. 合併 9.3 項&11.11 項：請確認。

(1) 樣本數為 1000 人，卻只發放問卷 200 份是否正確？

4. 合併 11.1.1 項、11.8 項、11.9 項、11.10 項，&《同意書》之十一項：

目前法定成年為 20 歲(韓)以上，據此：

(1) 11.8 項，請補述對於未成年者之相關事宜。

(2) 11.9 項，請補填選【8-19 歲】。

(3) 11.10 項，請補述有關對於未成年受試者之取得同意的保護作為。

(4)《同意書》之十一項，請增列法定代理人之同意署名之格式。

5. 11.7 項：

對於等待體檢者，進行篩選，再於獨立空間解釋內容(3-5 分鐘)，是否合適？其各有待檢之事，如此招募方式，會否太過窘急？

6. 11.10 項：

除上述 3(3)之意見外，此為【取得同意書】的保護措施之陳述欄，因此，述文有【施測】進行之文意，請刪除。再者，招募對象為體檢者，非病患，述文有【治療】等相關用詞，也不妥當，請酌修。

貳、《同意書》

除上述壹 3(4)之意見外，尚請於下列意見酌修之：

1. 三項：有關四類問卷，之意見：
 - (1) 按所附《問卷》名稱與此《同意書》之問卷名稱，請一致。
(譬如：《同意書》為【流行性感冒及疫苗之知識量表】，然而，《問卷》是【第二部分：流行性感冒及疫苗之知識】等之類。)
 - (2) 《問卷》之【第一部分：個人基本資料】，述為【共 15 題】，然而，其後又有(16)至(20)題之需填寫的問題，且並不屬於【基本資料】的範疇，請修正。(是否問卷之量表，含此項共有五部分?)
 - (3) 請明確敘述，所需填寫的資料，有幾部分，約需耗費的時間。
2. 四項：
述文有【課程】，是否與試驗內容有關？

參、《研究計畫書》

- (1) 按三(四)項，述文有【引用鄭兆堅..使用之量表】，請將詞意，更明確表述之。(是所有量表，都是引用鄭兆堅，或僅其中某量表?)
- (2) 各量表的出處及信效度如何，請補述之。

醫療委員複審意見：修正後複審

- 唯〈同意書〉
 - 二.1 項納入年齡仍未修正。
 - 三項，請補述大約費時時間。
- 上列微修正請秘書處覆核。

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 1 票；修正後複審 11 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。

2. 建議事項：

(1) 受試者同意書中二.1 項納入年齡仍未修正。

(2) 受試者同意書中三項，請補述大約費時時間。

(3) 上列微修正請秘書處覆核。

第二件

計畫主持人：曾敏峯

計畫名稱：雙酚 A 暴露與慢性腎臟疾病發展的相關性

本院 IRB 編號：111-023

醫療委員初審意見：修正後複審

- 病例對照研究設計未詳述樣本數推估，且統計分析也未說明。
- 病例對照研究至少兩組也要配對性別、年齡，另外每位參與者 30 份血液如何取得應說明清楚。
- 環境或職業醫學流行病學的病例對照研究設計，樣本數的推估非常重要。
- 研究主題為建立兩者相關性，但究竟採用何種統計方式建立卻未說明。

非醫療委員初審意見：修正後複審

- 受試者樣本數如何計算出來的？
- 實驗組與對照組數據如何比較？
- 預計用何種統計方式分析？
- 健康志願者如何招募？
- 每三個月回診，參與試驗半年，如何各獲得 30 份血液樣本？
- 禮券補助是完成全部試驗才給？或者每次回診都提供？
- 受試者性別、年齡、慢性病...等個資如何取得？
- 計畫書中預計成果為“探索 BPA 在血液與尿液的濃度”，請問是否分析尿液？
- 受試者同意書檢核表未完成填寫。

非醫療委員複審意見：修正後複審

- 複審前的計畫研究設計為病例對照組研究設計，現修正為分成四組計 120 位病例，此 120 位病例如何利用樣本數估計得來均未說明。
- 研究設計修正為四組也未見有清楚的定義。
- 血液尿液重覆量數前後究竟收集幾次也未見說明。
- 此四組的研究設計以及重覆量數血液尿液檢測結果的統計分析如何進行均不清楚，請依照委員意見做具體的修正。
- 健康志願者如何招募？網站公告？張貼海報？
- 本計畫會收集受試者個資、血液、尿液，受試者同意書中是否有充分說明

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 1 票；修正後複審 11 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。

2. 建議事項：

(1) 複審前的計畫研究設計為病例對照組研究設計，現修正為分成四組計

120 位病例，此 120 位病例如何利用樣本數估計得來均未說明。

(2) 研究設計修正為四組也未見有清楚的定義。

(3) 血液尿液重覆量數前後究竟收集幾次也未見說明。

(4) 此四組的研究設計以及重覆量數血液尿液檢測結果的統計分析如何進

行均不清楚，請依照委員意見做具體的修正。

(5) 健康志願者如何招募？網站公告？張貼海報？

(6) 本計畫會收集受試者個資、血液、尿液，受試者同意書中是否有充分說

明

三、結案-會議複審

計畫主持人：陳雅娟

計畫名稱：老年人髖關節骨折術後之心理復原力與身體活動之關係探討

本院 IRB 編號：109-026

1110819 會議意見：修正後複審

- 請附上全部受試者同意書供委員審查，因為前次受試者清單年齡不符，此次複審男女比例不符。
- 請研究計畫主持人審視基本資料回覆及重新進行統計分析(年齡與性別)

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 12 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、新案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
111-028	癌症病患人工血管植入後與生活品質之相關探討	左營分院 凌淑珠	複審已推薦
111-029	直觀以及同伴支持對於精神疾病患者之精神健康	迦樂醫院 龍佛衛	複審已推薦
111-033	最後一哩護理人員復原力與留任意願之相關性探討	護理部 鄭靜玉	複審已推薦
111-038	心臟手術後併發急性腸繫膜缺血	外科部 葉彥良	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 111-028、111-029、111-033、111-038 新案簡易審查核備。

- (1) 111-033 建議研究團隊於申請書中，易受傷害族群勾選[學生]及[軍中人員]，提醒研究團隊務必確認受試者同意書取得過程中，是否有保護措施。本項次請執行秘書覆核。
- (2) 111-038 申請書中簡易審查表勾選錯誤，請修正。申請書第 8.2 項次勾選錯誤，請研究團隊修正。本項次請執行秘書覆核。
- (3) 以上屬於行政書面資料修正，不影響研究內容，亦不影響受試者權益，故不調整同意函起訖時間。

五、變更案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
110-037	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	外科加護病房 林慧茹	推薦
111-008	以焦點團體探討護理人員初次照護 Covid-19 病人之經驗	護理部 原[董曉婷] 變更為[王珮翎]	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 110-037、111-008 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
110-035	腸道移走性異物造成的肝膿瘍：一個少見的因牙籤穿刺而引起的併發症病例報告及相關文獻回顧	內科部 蔡諭奇	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 110-035 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
111-026	攝護腺癌病患使用新一代賀爾蒙藥物療效評估	左營分院 賴宣霖	新案 會議複審
105-009	早期服用益生菌降低重症單位腹瀉率	護理部 鄭淑允	結案 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 111-026、105-009 秘書處覆核核備

八、期中報告-一般審查

第一件

計畫主持人：鄭兆堅

計畫名稱：視覺知覺能力與立體感之探討與應用

本院 IRB 編號：110-006

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 12 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：江國超

計畫名稱：探討心臟生理參數及尿液 RNA 與高 G 耐力訓練之 G 力昏迷相關性

本院 IRB 編號：110-009

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：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 12 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

第三件

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 11 票；修正後複審 0 票；不推薦 0 票；迴避 1 票（陳怡蓓委員）

決議：

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：無

伍、其他事項報告：

左營分院更新 諮詢專家名單

- 依本會「SOP017 邀請特殊身分代表」人體試驗委員會得依據案件類型邀請諮詢專家或特殊身分受試者代表，以便諮詢並提供專業意見。
- 當主任委員或其他委員認為計畫案涉及敏感性議題或特殊受試者之資訊、權益，非委員之專業領域內時，可以邀請特殊領域之受試者或諮詢專家提供資訊。

擔任國軍高雄總醫院 IRB 諮詢專家一覽表

科別	職稱	姓名	科別	職稱	姓名
院本部	院長	陳盈凱	教研室	主任	蔡偉奇
醫療部	主任		內科部	醫師	劉開璽
內科部	醫師	徐嘉宏	內科部	醫師	林承志
內科部	醫師	戴舜邦	內科部	醫師	吳懿宗
外科部	醫師	蔡子斌	內科部	醫師	林子超
外科部	醫師	黃夢麟	內科部	醫師	楊秀謙
外科部	醫師	黃文賢	內科部	醫師	蔡秉昆
外科部	醫師	陳立科	外科部	醫師	李政澤
家醫科	醫師	黃南捷	外科部	醫師	李彥儒
放射腫瘤科	醫師	孫立民	外科部	醫師	蘇明山
精神科	醫師	王建權	外科部	醫師	黃柏瑋
耳鼻喉科	醫師	王朝助	外科部	醫師	張立昌
眼科	醫師	傅振男	外科部	醫師	謝智全
護理部	護理長	鄭惠瑩	家醫科	醫師	羅貽豪

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，同意諮詢專家名冊。

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 14:10 主席宣布結束 歷時 1 時 10 分)

