

## 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 8 次人體試驗委員會會議

開會時間：111 年 10 月 28 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）、李新昌（院外-非醫療-男性）、陳福安（院外-醫療-男性）、邱秀迷（院外-非醫療-女性）、吳昕芳（院內-醫療-女性）、王苕（院外-非醫療-女性）、廖紀華（院內-非醫療-女性）、周君強（院外-非醫療-男性）、陳怡蓓（院內-醫療-女性）、鄒綉菊（院內-醫療-女性）、高維聰（院外-醫療-男性）

1310 楊佳穎（院外-非醫療-女性）始加入會議

請假委員 5 人：陳逸鴻（院內-醫療-男性）、張永源（院外-醫療-男性）、龍佛衛（院外-醫療-男性）、李天柱（院內-非醫療-男性）、金憲國（院內-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：

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 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-一般審查

#### 第一件

計畫主持人：謝瑞雪

計畫名稱：心臟衰竭病人衰弱和心理困擾對於心律變異度影響健康相關生活品質的中介效果之探討

本院 IRB 編號：111-036

#### 醫療委員初審意見：修正後複審

- 請於新案初審申請書第 7 頁計畫執行地點增加「門診處」(計畫書中病人來源有門診和住院病人)。
- 本研究有病歷資料的收集與分析(見研究問卷附件一、個人基本資料調查表中之三、醫療狀況(以下由研究人員填寫)：請於計畫書中和受訪者同意書中加以說明如何收集使用，使受訪者知悉。

#### 非醫療委員初審意見：修正後複審

- 受試者同意書中，建議加上圖片，說明心電圖貼片貼於何處，可幫助理解試驗。
- 請問問卷中哪一部份是用來評估「健康相關生活品質」？
- 雖採一對一進行試驗較無流失率問題，但是否會有事後停止試驗，或其他問題導致無法達到預期收案數？

#### 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 (陳怡蓓委員)

#### 決議：

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：無

**1310 楊佳穎委員加入會議**  
**主席確認現場人數符合開會規則，會議繼續**

**第二件**

計畫主持人：柯朝元

計畫名稱：多重感染性致病原核酸篩檢方法之臨床應用

本院 IRB 編號：111-039

醫療委員初審意見：推薦

非醫療委員初審意見：推薦

- 協同主持人廖見峯醫師醫學倫理相關課程僅檢附 8 小時，請於研究計畫開始前補足 9 小時。
- 廖見峯醫師研究團隊履歷資料類別勾選為「計畫主持人」，請在確認是否正確。

**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：診斷試劑應該要敘明使用的器材或方式。

4. 受試者保護與招募：

非醫療委員：申請書內收案條件不明確、人數不明確（計畫書內容為 1 位以上為成年人或 20 歲以上成年人），是否會招募到軍中人員。

非醫療委員：受試者招募方式僅寫[受試者就醫或身體健康檢查時]，應於計畫書敘明招募時間與方式。

醫療委員：申請書未寫，但受試者同意書中有敘明。

醫療委員：計畫書寫[收集年齡為 1 歲以上小兒或成人共 200 名]，年齡分組是否會影響之後分析。

醫療委員：依照計畫書，看起來是依照[症狀]來作為分組方式。

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 3 票；修正後複審 9 票；不推薦 0 票；迴避 0 票

**決議：**

1. 投票結果：修正後複審

## 2. 建議事項：

- (1) . 計畫書或申請書中所提及之專利核酸篩檢方式應該要敘明方法、使用的器材或相關內容。

## 二、期中報告-一般審查

計畫主持人：曾為世

計畫名稱：長期潛水對國軍潛水人員肺功能的影響

本院 IRB 編號：110-029

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 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

### 三、新案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
111-031	深度學習在腹部超音波影像分割之研究	左營分院 宋曉珮	複審已推薦
111-034	早期腸道灌食對院外心臟停止且接受目標溫度管理患者之回溯性分析研究	內科部 蔡諭奇	複審已推薦
111-040	探討新冠肺炎對護理人員心理壓力之影響	護理部 林慧茹	推薦

111-040

非醫療委員：本案於會議前尚未補齊問卷及量表。

醫療委員：需於下次會議前補齊

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：

- (1). 全體委員一致同意 111-031、111-034、新案簡易審查核備。
- (2). 研究案編號 111-040，本案於會議前尚未補齊問卷及量表，請研究團隊暫時停止收案，直到補齊研究問卷及量表，本會審查通過後才可繼續收案。

#### 四、結案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
107-023	高齡患者腸胃道癌症手術後呼吸器脫離預測因子之探討	外科部 鄭靜玉	複審已推薦
110-021	肺部開洞性病灶：一個少見的組織性肺炎影像學表現	內科部 蔡諭奇	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 107-023、110-021 結案簡易審查核備。

## 五、秘書處覆核

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	案件總類
111-016	臨床醫療人員對於醫療暨維生醫療抉擇意願書意向及其相關因素之探討	左營分院 簡羚芸	新案 會議複審
111-020	針對發展性協調障礙兒童使用懸吊系統對於下肢平衡控制的影響	岡山分院 林泳岑	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 111-016、111-020 秘書處覆核核備



## 伍、其他事項報告：

### 第一件

#### 本院住院醫師月會會辦意見-IRB 改由線上電子作業系統案：

- 說明：建議 IRB 改由線上電子作業系統，檢附高榮申請 IRB 系統畫面提供參考，以利加速申請便利性及時效性。
- 主席：敬請 IRB 協助評估建置作業適切性。
- 本會秘書處回覆：

- 擬於本月份 IRB 委員會議討論，商議方案如下：

- 方案一：採購 IRB 審查系統

- 現階初步訪價，建置審查系統約 200 萬~400 萬，成本較高。

依照本院資安規定，若使用系統連線尚須配合資訊室作業，不一定能建置於外網；若建置於院內伺服器，則失去方便性。因此另外採購審查系統難度較高；本會將依據意見提至臨床資訊小組會議告知本會之需求，擬請資訊室完成系統建置。

- 方案二：主持人繳交 PDF 電子檔，以 Email 檔案傳遞取代紙本寄送。可行性較高，無序另外採購軟硬體。唯主持人須繳交電子檔，簽名部分需掃描上傳。

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：

依秘書處研議內容，將意見提至臨床資訊小組會議告知本會之需求。

## 第二件

### 下次委員會議時間

- 原訂於 111 年 11 月 25 日(五)召開 111 年度第九次委員會議，因工作人員賴鈞漢上士當日常負責國防醫學院醫學生至本院見習報到，故擬改至 111 年 12 月 2 日(五)下午一時召開。

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：

依秘書處報告，下次會議調整至 111 年 12 月 2 日召開。

### 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 13：50 主席宣布結束 歷時 0 時 50 分)

