

## 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 9 次人體試驗委員會會議

開會時間：111 年 12 月 23 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 9 人：錢尚道（院內-醫療-男性）、陳福安（院外-醫療-男性）、陳怡蓓（院內-醫療-女性）、邱秀迷（院外-非醫療-女性）、吳昕芳（院內-醫療-女性）、廖紀華（院內-非醫療-女性）、周君強（院外-非醫療-男性）、李天柱（院內-非醫療-男性）、楊佳穎（院外-非醫療-女性）

請假委員 8 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）、金憲國（院內-醫療-男性）、李新昌（院外-非醫療-男性）、鄒綉菊（院內-醫療-女性）、高維聰（院外-醫療-男性）、王菘（院外-非醫療-女性）

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 8 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

#### 第一件

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

#### 1110930 會議意見：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：

非醫療委員：雖然受試者同意書有寫明招募方式及內容，目前還是沒有看到詳細的招募海報。

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 0 票；不推薦 0 票；迴避 0 票

#### 決議：

1. 投票結果：推薦，修正事項交執行秘書複審，審查通過後開立同意函。
2. 建議事項：
  - (1) 雖然受試者同意書有寫明招募方式及內容，目前還是沒有看到詳細的招募海報內容。請提供招募海報以供本會審查，海報務必敘明招募方式。
  - (2) 計畫書細節，包含試驗流程及樣本數估計等，建議由秘書處協助輔導。

## 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

1111028 會議意見：修正後複審

- 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。

### 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：
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 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：探討新冠肺炎對護理人員心理壓力之影響

本院 IRB 編號：111-040

1111028 會議意見：修正後複審

- 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。

#### 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 8 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

## 二、結案-委員複審有意見

計畫主持人：黃健維

計畫名稱：C型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究

本院 IRB 編號：109-006

醫療委員初審意見：修正後複審

- 用 2022 年發表在西文期刊雜誌的文章主題顯然與當初計畫名稱不契合。
- 原計畫主題並非針對 C 型肝炎小分子抗病毒藥物療效於慢性腎臟病患者腎功能改善的影響，主要療效應是在病毒量、肝功能、復發率及死亡率有無顯著改善的影響，所以建議計畫主持人原先未發表於期刊雜誌的完整報告作為結案報告送審。

非醫療委員初審意見：推薦，歸檔存查

醫療委員複審意見：修正後複審

- 完整的結果報告不是僅附上全國性資料初步統計分析結果，應該附上完整的摘要、前言、文獻探討、研究方法、研究結果、討論及結論。

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)
  - (3)經全體委員討論後，研究團隊已將結案報告之統計分析結果呈現，委員複審意見不再給予研究團隊進行修正)
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 0 票；不推薦 0 票；迴避 0 票

決議：

1. 投票結果：推薦(同意研究團隊所繳交之結案報告，委員複審意見不再給予研究團隊進行修正)

2. 建議事項：無

### 三、新案-委員複審有意見

#### 第一件

計畫主持人：鄭淑允

計畫名稱：臨床護理人員線上社會支持對於護理人員工作生活品質與留任  
正能量之影響

本院 IRB 編號：111-032

醫療委員初審意見：修正後複審

- 此項計畫屬網路線上問卷調查，樣本數之估計尚屬合適，但如何透過網路問卷調查取得受訪者聯繫方式未有詳細說明。
- 研究工具所採用的三大量表均非研究者自行設計，均係採用國內外學者所擬訂或修訂的量表，應具體說明已取得他們的使用同意。
- 網路問卷調查回收率低，所以調查工具不宜超過 20 分鐘。

非醫療委員初審意見：修正後複審

壹、《新案初審資料表》

請補勾選【受試者同意書】欄位。

貳、《新案初審申請書》

1. 7 項：

其他：(請補述)格式如問卷。

2. 9.3 項：

治療人數比率：(請補述)0%。

3. 9.7 項：

按電子問卷，也請補述：線上答卷網址。

4. 合併 2、9.3、11.1、11.4、11.7、11.9、11.10 項：

(1) 主持人為 W25 護理長，當補述對該病房直屬部屬同仁的納入或排除收案的相關保護做法。

(2) 請確認無納入軍中人員，或 W25 直屬人員，否則 11.9 項所述不符。

(3) 上述各項次，請酌以相關的補述。

參、《同意書》

1. 一項：請補述使用的量表、花費的大約時間、答卷的線上網址等等的試驗計畫內容。

2. 三項：請酌量是否有納入 W25 同病房的護理人員。

3. 四項：有【寫出題目】，或是【寫出答案】？
4. 五項：第一行是填寫說明，可刪略。
5. 六項：請酌與《新案初審申請書》13項自述內容一致。

#### 肆、《計劃書》&《問卷》

1. 按《計劃書》之貳項、參四(三)項，所列問卷名稱與順序，請確實與所附問卷一致(問卷計有五單元)。
2. 《問卷》末尾述文有：【請將問卷放入隨附之信封…】(按採電子式答題，是否矛盾?)

#### 非醫療委員複審意見：修正後複審

##### 壹、修正後之《新案初審申請書》

1. 合併 11.7、11.9、11.10 項：
  - (1) 由主持人招募同單位 W25 人員，並不妥當，需要由其他人員執行方可。
  - (2) 11.10 項除針對(1)之意見修正外(同單位招募時的特別保護方法?)，有述及【問卷內容將不會詢問工作單位】，是指哪個單位？又若有招募為受試者，問卷內容將不會詢問，其語意是否模糊了？請酌以釐清之。

##### 貳、合併修改後之《問卷》與《同意書》

1. 修改後的《問卷》量表依序為：〈基本資料〉、〈線上社會支持量表〉、〈工作相關生活品質〉、〈護理人員留任正向能量量表〉等四部分，這與《同意書》之一項所述內容，有所不符，請酌修一致，包含量表名稱、與問卷先後順序。
2. 《同意書》之一項：所述【問卷網址為：?】，尚未述載。

#### 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：
  - (1). 受訪者同意書內容如何讓受訪者得知？



- (2). 建議於招募時解釋後直接讓受訪者簽署紙本同意書。
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 0 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，請研究團隊修改後複審，修正內容由募書處複審，審查通過後開立同意函。

**2. 建議事項：**

1. 受訪者同意書內容如何讓受訪者得知？
2. 建議於招募時解釋後直接讓受訪者簽署紙本同意書。
3. 壹、修正後之《新案初審申請書》

合併 11.7、11.9、11.10 項：

- (1). 由主持人招募同單位 W25 人員，並不妥當，需要由其他人員執行方可。
- (2). 11.10 項除針對(1)之意見修正外(同單位招募時的特別保護方法?)，有述及【問卷內容將不會詢問工作單位】，是指哪個單位？又若有招募為受試者，問卷內容將不會詢問，其語意是否模糊了？請酌以釐清之。

**4、合併修改後之《問卷》與《同意書》**

- (1). 修改後的《問卷》量表依序為：〈基本資料〉、〈線上社會支持量表〉、〈工作相關生活品質〉、〈護理人員留任正向能量量表〉等四部分，這與《同意書》之一項所述內容，有所不符，請酌修一致，包含量表名稱、與問卷先後順序。

- (2). 《同意書》之一項：所述【問卷網址為：?】，尚未述載。

## 第二件

計畫主持人：陳東源

計畫名稱：鑑定與研究癌起始細胞內非典型蛋白質分泌和運輸來發展其治療癌症的新穎療法

本院 IRB 編號：111-041

醫療委員初審意見：修正後複審

- 收案為大腸癌病人不分期，所以有可能收案較末期的病人，建議在【新案初審申請書】11.9 易受傷害族群 多加勾選「重症末期病人」。
- 有附個案報告表，請在【新案初審申請書】10. 個案報告表 勾選「檢附個案報告表」。
- 請問血液樣本是否是在手術前抽血 5CC 時收集？
- 手術中會收集的腹水有預計收集多少 CC 嗎？大約會花費多少時間？是否會影響手術進行時間？希望能解釋在【受試者同意書】。

非醫療委員初審意見：修正後複審

- 壹、《新案初審申請書》
- 9.1 或 9.2 項：請適切填妥。
- 9.3 項：若此研究無治療介入，請填【比率：0%】。
- 合併 11.4、11.6、11.7、11.10 項：
  - 請確認是否收案對象，【無直接醫病關係】。
  - 若有【直接醫病關係】，則必須迴避，而請詳知本研究的第三方進行招募。
  - 11.7 項是指：【招募方式】，而非對象，請修正。（譬如：口頭介紹）
  - 上述相關問題，請於 10.10 項補述保護方式。
- 貳、《同意書》
- 三項：
  - 請與《新案初審申請書》11.1 項所述一致。
  - 又請補述納入之年齡條件。

非醫療委員複審意見：修正後複審

- 唯納入有 18、19 歲受試者，請補勾選新案初審申請書 11.9 項之 8-19 歲選項。

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 7 票；修正後複審 2 票；不推薦 0 票；迴避 0 票

**決議：**

1. 投票結果：討論後，經與委員會一致，同意初審委員意見，請研究團隊修改後複審，修正內容由秘書處複審，審查通過後開立同意函。
2. 建議事項：納入有 18、19 歲受試者，請補勾選新案初審申請書 11.9 項之 8-19 歲選項。

#### 四、新案-免予審查

| 計畫編號    | 計畫名稱                             | 計畫主持人      | 總評 |
|---------|----------------------------------|------------|----|
| 111-050 | 系統性文獻回顧與統合分析身心鍛鍊運動在心衰竭患者介入性研究之應用 | W19<br>王韻宜 | 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 111-050 新案免予審查核備。

#### 五、新案-簡易審查

| 計畫編號    | 計畫名稱                            | 計畫主持人 | 總評    |
|---------|---------------------------------|-------|-------|
| 111-037 | 肺動脈瓣感染性心內膜炎的手術經驗                | 葉彥良   | 複審已推薦 |
| 111-042 | 護理人員面臨 COVID-19 的留任意願相關因素探討     | 楊琳琪   | 複審已推薦 |
| 111-044 | 代謝症候群對病毒性肝細胞癌與脂肪肝病相關肝細胞癌病人之預後影響 | 王程毅   | 複審已推薦 |
| 111-046 | 青少年 B 型肝炎表面抗原與抗體陽性率研究           | 何哲鳳   | 複審已推薦 |
| 111-048 | 放射療法對癌症治療成效的評估                  | 陳東源   | 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：**

(1). 全體委員一致同意 111-037、111-042、111-044、111-046、111-048

新案簡易審查核備。

## 六、變更案-簡易審查

| 計畫編號    | 計畫名稱                                 | 計畫主持人 | 總評 |
|---------|--------------------------------------|-------|----|
| 110-026 | 聚焦式體外震波治療與葡萄糖增生治療對腕部三角纖維軟骨複合體損傷療效之比較 | 陳俊翰   | 推薦 |
| 111-007 | 探討急診醫護人員對放置導尿管知識、態度、實務之相關因子          | 鄭雅芝   | 推薦 |
| 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         | 林泳岑   | 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 110-026、111-007、111-020 變更案簡易審查核備。

## 七、期中報告-簡易審查

| 計畫編號    | 計畫名稱                        | 計畫主持人 | 總評 |
|---------|-----------------------------|-------|----|
| 111-007 | 探討急診醫護人員對放置導尿管知識、態度、實務之相關因子 | 鄭雅芝   | 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 111-007 期中報告簡易審查核備。

## 八、結案報告-簡易審查

| 計畫編號    | 計畫名稱                     | 計畫主持人 | 總評    |
|---------|--------------------------|-------|-------|
| 106-024 | 比較感染症病人在不同病程的症狀困擾與舒適度之研究 | 王韻宜   | 複審已推薦 |
| 106-028 | 探討身體厚度與 X 光攝影參數之相關性研究    | 林佳儒   | 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 106-024、106-028 結案簡易審查核備。

## 九、秘書處覆核

| 計畫編號    | 計畫名稱                                 | 計畫主持人 | 案件總類       |
|---------|--------------------------------------|-------|------------|
| 111-018 | 現役軍人接種流感疫苗之態度與行為相關因素探討               | 蔡秀芳   | 新案<br>會議複審 |
| 111-022 | 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 | 蔡偉奇   | 新案<br>會議複審 |
| 111-033 | 最後一哩護理人員復原力與留任意願之相關性探討               | 鄭靜玉   | 新案<br>會議複審 |
| 111-038 | 心臟手術後併發急性腸繫膜缺血                       | 葉彥良   | 新案<br>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 111-018、111-022、111-033、111-038 秘書處覆核核備

## 十、新案-一般審查

### 第一件

計畫主持人：蔡偉奇

計畫名稱：應用穿戴裝置輔助量化軍事人員身體活動量之研究

本院 IRB 編號：111-035

醫療委員初審意見：修正後複審

- 1. 試驗機構宜詳述有準備之急救人員及設備(急救量能)。
- 2. 若受試者為女性，是否排除懷孕個案？
- 3. 受試者因參與試驗而受傷、殘障或死亡時之補償與治療，以及賠償及保險之安排，請研究團隊討論是否列入試驗考量。
- 4. 請載明試驗過程之可能風險，若風險發生後續處置作為為何。

非醫療委員初審意見：修正後複審

- 計畫書第 5 頁參與者應為 120 位(新案初審申請書樣本數為 120 位)，兩組各 60 人，請更正。

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 9 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：歐子銘

計畫名稱：左旋薄荷醇可取代 buscopan 作為大腸鏡檢查之抗痙攣藥物使用  
本院 IRB 編號：111-043

醫療委員初審意見：修正後複審

- 試驗設計與目的之合理關聯性、統計方法(包括樣本數計算)之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性，應有更具體的說明。
- 研究設計將招募 150 名受試者並隨機分派為實驗組與對照組各 75 名，此樣本數的估計最好能有所依據，且隨機分派究竟如何進行隨機分組應有更進一步的說明。
- 計畫摘要中研究目的是要看兩組在檢查時的差別，而是怎樣的差別無清楚表達。

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 0 票；不推薦 0 票；迴避 0 票

決議：

1. 投票結果：推薦，建議事項由秘書處複審，審查通過後開立同意函。
2. 建議事項：計畫書有註明排除薄荷油過敏，再次提醒研究團隊排除 G6PD 缺乏症(蠶豆症)患者。並請修正載明於計畫書及受試者同意書中。

請提供研究計畫所使用之左旋薄荷醇的核准藥證字號。



### 第三件

計畫主持人：鄒綉菊

計畫名稱：探討中風病人於急性後期照護後對身體活動功能、復原力及生活品質之相關及預測模式

本院 IRB 編號：111-045

醫療委員初審意見：推薦

非醫療委員初審意見：修正後複審

- 受訪者是完成 PAC，或是正在進行 PAC 期間即收案？
- 建議附上試驗時所使用的問卷。

#### 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：

醫療審查委員：計畫書自述有海報招募，請研究團隊補附海報審查。

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 0 票；不推薦 0 票；迴避 0 票

#### 決議：

1. 投票結果：推薦，建議事項由秘書處複審，審查通過後開立同意函。
2. 建議事項：計畫書自述有海報招募，請研究團隊補附海報審查。

## 十一、期中報告-一般審查

### 第一件

計畫主持人：陳俊翰

計畫名稱：聚焦式體外震波治療與葡萄糖增生治療對腕部三角纖維軟骨複合體損傷療效之比較

本院 IRB 編號：110-026

醫療委員初審意見：修正後複審

- 應一併申請變更計畫執行時間。

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 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：林泳岑

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：111-020

醫療委員初審意見：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 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：

第一件-委員聘任：

- 原任期：民國 110 年 3 月 24 日至民國 112 年 3 月 23 日
- 新任期：民國 112 年 3 月 24 日至民國 114 年 3 月 23 日
- 總人數:17 人
  - ※女性：男性(單一性別不得低於三分之一)=7：10
  - ※醫療：非醫療(非生物醫學科學背景委員應達三分之一)=10:7
  - ※機構內：機構外(非機構內委員人數應達五分之二) =8：9
- 本次會議決議後，函文至衛生福利部核備

醫療委員:共 10 名

| 編號 | 委員姓名<br>*職位   | 背景<br>專長       | 機<br>構 | 性<br>別 | 現職機構                      | 是否為新<br>聘委員   | 大學起學歷  |
|----|---------------|----------------|--------|--------|---------------------------|---|--|
| 1  | 錢尚道<br>*主任委員  | 病理<br>檢驗       | 內      | 男      | 國軍高雄總醫院<br>職稱：教學副院長       | <input type="checkbox"/> 是<br><input checked="" type="checkbox"/> 否 | ◇ 國防醫學院醫學系<br>◇ 國立中山大學高階經營管理碩士                   |
| 2  | 金憲國<br>*副主任委員 | 心臟<br>血管<br>外科 | 內      | 男      | 國軍高雄總醫院<br>職稱：心臟血管外科主任    | <input type="checkbox"/> 是<br><input checked="" type="checkbox"/> 否 | ◇ 國防醫學院醫學系<br>◇ 國立中山大學企業管理學系碩士班                  |
| 3  | 龍佛衛           | 精神<br>科        | 外      | 男      | 迦樂醫療財團法人<br>迦樂醫院<br>職稱：院長 | <input type="checkbox"/> 是<br><input checked="" type="checkbox"/> 否 | ◇ 國防醫學院醫學系<br>◇ 美國約翰霍普金斯大學公衛學院精神健康學研究所           |
| 4  | 陳逸鴻           | 腎臟<br>內科       | 內      | 男      | 國軍高雄總醫院屏<br>東分院<br>職稱：院長  | <input type="checkbox"/> 是<br><input checked="" type="checkbox"/> 否 | ◇ 國防醫學院醫學系<br>◇ 國立中山大學高階經營管理碩士專班                 |
| 5  | 高維聰           | 精神<br>科        | 外      | 男      | 得立身心診所<br>職稱：院長           | <input type="checkbox"/> 是<br><input checked="" type="checkbox"/> 否 | ◇ 國防醫學院醫學系<br>◇ 樹德人類性學研究所碩士<br>◇ 國防醫學院醫學科學研究所博士班 |
| 6  | 陳福安           | 藥學<br>系        | 外      | 男      | 大仁科技大學<br>職稱：研究發展處處長      | <input type="checkbox"/> 是<br><input checked="" type="checkbox"/> 否 | ◇ 台北醫學院藥學系<br>◇ 台北醫學院藥學研究所                       |
| 7  | 鄒綉菊           | 護理             | 內      | 女      | 國軍高雄總醫院                   | <input type="checkbox"/> 是  | ◇ 國防醫學院護理系                                       |

|    |     |      |   |   |                       |   |                             |
|----|-----|------|---|---|-----------------------|---|-----------------------------|
|    |     |      |   |   | 教學研究中心<br>職稱：執行長      | <input checked="" type="checkbox"/> 是<br><input type="checkbox"/> 否 | ◇ 國防醫學院護理研究所                |
| 8  | 吳昕芳 | 藥劑   | 內 | 女 | 國軍高雄總醫院<br>職稱：藥劑科藥師   | <input type="checkbox"/> 是<br><input checked="" type="checkbox"/> 否 | ◇ 中國醫藥大學藥學系                 |
| 9  | 張永源 | 公共衛生 | 外 | 男 | 高雄醫學大學<br>職稱：公共衛生學系教授 | <input type="checkbox"/> 是<br><input checked="" type="checkbox"/> 否 | ◇ 美國約翰霍普金斯大學公衛學院心理衛生研究所     |
| 10 | 陳怡蓓 | 護理   | 內 | 女 | 國軍高雄總醫院<br>職稱：護理部主任   | <input type="checkbox"/> 是<br><input checked="" type="checkbox"/> 否 | ◇ 國防醫學院護理系<br>◇ 輔英科技大學護理研究所 |

非醫療委員:共 7 名

| 編號 | 委員姓名<br>*職位 | 背景<br>專長 | 機<br>構 | 性<br>別 | 現職機構                      | 是否為<br>新聘委員   | 大學起學歷   |
|----|-------------|----------|--------|--------|---------------------------|---|---|
| 1  | 周君強         | 法律       | 外      | 男      | 周君強律師事務所<br>職稱：律師         | <input type="checkbox"/> 是<br><input checked="" type="checkbox"/> 否 | ◇ 政戰學校法律系                                     |
| 2  | 李新昌         | 宗教       | 外      | 男      | 駐院牧師<br>職稱：牧師             | <input type="checkbox"/> 是<br><input checked="" type="checkbox"/> 否 | ◇ 屏東農專農業土木工程科<br>◇ 道生神學院道學碩士科<br>◇ 聖光神學院教牧學博士 |
| 3  | 廖紀華         | 社工       | 內      | 女      | 國軍高雄總醫院<br>職稱：社工室主任       | <input type="checkbox"/> 是<br><input checked="" type="checkbox"/> 否 | ◇ 輔仁大學社會工作學系<br>◇ 樹德科技大學人類性學研究所               |
| 4  | 邱秀迷         | 里長       | 外      | 女      | 高雄市苓雅區衛武里<br>職稱：里長        | <input type="checkbox"/> 是<br><input checked="" type="checkbox"/> 否 | ◇ 高雄市立高雄高商商經科                                 |
| 5  | 李天柱         | 醫療糾紛處理   | 內      | 男      | 國軍高雄總醫院醫勤組<br>職稱：行政員      | <input type="checkbox"/> 是<br><input checked="" type="checkbox"/> 否 | ◇ 國防醫學院衛生勤務專科班                                |
| 6  | 王蒼          | 人事管理     | 外      | 女      | 大衛國際開發興業股份有限公司<br>職稱：副總經理 | <input type="checkbox"/> 是<br><input checked="" type="checkbox"/> 否 | ◇ 世新大學觀光學系學士                                  |

|   |     |          |   |   |                           |   |  |
|---|-----|----------|---|---|---------------------------|---|--|
| 7 | 楊佳穎 | 國際<br>貿易 | 外 | 女 | 農友種苗股份有<br>限公司<br>職稱：國貿人員 | <input type="checkbox"/> 是<br><input checked="" type="checkbox"/> 否 | ◇ 國立嘉義大學園<br>藝系<br>◇ 國立成功大學國<br>際經營管理所 |
|---|-----|----------|---|---|---------------------------|---|--|

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：本次會議決議後，函文至衛生福利部核備。

## 第二件

### 諮詢專家聘任

－ 新任期：民國 112 年 3 月 24 日至民國 114 年 3 月 23 日

－ 請委員討論並請主席裁示

#### 總院、岡山分院

| 名字  | 職稱  | 科別      |
|-----|-----|---------|
| 王建樹 | 醫師  | 精神科     |
| 蔡毓源 | 醫師  | 內科      |
| 蔡明凱 | 醫師  | 內科      |
| 劉道遠 | 醫師  | 小兒科     |
| 邱煥民 | 醫師  | 骨科      |
| 金 仁 | 醫師  | 外科      |
| 張蔚熙 | 醫師  | 婦產科     |
| 王明宗 | 醫師  | 放射科     |
| 黃素蘭 | 技術長 | 放射科     |
| 袁建漢 | 醫師  | 耳鼻喉科    |
| 吳莉喻 | 護理師 | 岡山分院護理部 |
| 陳衍良 | 少校  | 企劃室     |
| 林靜約 | 醫師  | 復健科     |
| 郭建宏 | 醫師  | 麻醉科     |

#### 左營分院

| 科別  | 職稱 | 姓名  |
|-----|----|-----|
| 院本部 | 院長 | 陳盈凱 |
| 內科部 | 醫師 | 徐嘉宏 |
| 內科部 | 醫師 | 戴舜邦 |
| 外科部 | 醫師 | 蔡子斌 |
| 外科部 | 醫師 | 黃夢麟 |

|       |     |     |
|-------|-----|-----|
| 外科部   | 醫師  | 黃文賢 |
| 外科部   | 醫師  | 陳立科 |
| 家醫科   | 醫師  | 黃南捷 |
| 放射腫瘤科 | 醫師  | 孫立民 |
| 精神科   | 醫師  | 王建權 |
| 耳鼻喉科  | 醫師  | 王朝助 |
| 眼科    | 醫師  | 傅振男 |
| 護理部   | 護理長 | 鄭惠瑩 |
| 教研室   | 主任  | 蔡偉奇 |
| 內科部   | 醫師  | 劉開璽 |
| 內科部   | 醫師  | 林承志 |
| 內科部   | 醫師  | 吳懿宗 |
| 內科部   | 醫師  | 林子超 |
| 內科部   | 醫師  | 楊秀謙 |
| 內科部   | 醫師  | 蔡秉昆 |
| 外科部   | 醫師  | 李政澤 |
| 外科部   | 醫師  | 李彥儒 |
| 外科部   | 醫師  | 蘇明山 |
| 外科部   | 醫師  | 黃柏瑋 |
| 外科部   | 醫師  | 張立昌 |
| 外科部   | 醫師  | 謝智全 |
| 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。

委員會決議：廣續辦理後續聘書發放、保密協議書簽署相關事宜。



### 第三件

#### 暫停研究案審查收案時間

- 因 112 年 1 月 20 日-29 日為農曆春節連假，為避免研究案郵寄時間導致審查日期延遲，故建議 112 年 1 月 13 日 1700 暫停收案，112 年 1 月 30 日恢復收案。

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：將相關資訊張貼於 IRB 公開網站最新消息。

### 第四件

#### 秘書處申請產假及育嬰留停

- 秘書處黃雅萱預計於 112 年 1 月 30 日產假二個月及預計育嬰留停半年(依據院方規定)，已與教學研究中心李柏群主任討論是否與院方協調調派現有之院內同仁暫代職務代理人一職。

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：持續追蹤後續相關事宜。

### 第五件

#### 下次會議時間

- 112 年第一次委員會議時間建議以下兩時段
  - 112 年 1 月 13 日(五) 秘書尚未開始放產假
  - 112 年 2 月 3 日(五) 連假結束上班日第一週，但秘書已開始放產假，擬由職務代理人協助

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：

下次會議時間決議於 112 年 1 月 13 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)