

國軍高雄總醫院 人體試驗委員會 會議紀錄

會議事由：113 年度第 3 次人體試驗委員會會議

開會時間：113 年 4 月 26 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）、鄒綉菊（院內-醫療-女性）、吳昕芳（院內-醫療-女性）、李新昌（院外-非醫療-男性）、王蒼（院外-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）、王怡誠（院內-醫療-男性）、楊佳穎（院外-非醫療-女性）、高維聰（院外-醫療-男性）、邱秀迷（院外-非醫療-女性）、廖紀華（院內-非醫療-女性）

請假委員 6 人：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）、陳逸鴻（院內-醫療-男性）、陳福安（院外-醫療-男性）、陳怡蓓（院內-醫療-女性）

缺席委員 0 人：無

列席人員 0 人：

紀錄：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 113 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

● 113-004 接受高壓氧治療病患之耳咽管功能評估

● 計畫主持人：李姝賢

● 醫療委員新案初審意見：推薦

● 非醫療委員初審意見：修正後複審。

《新案初審申請書》

1. 袁建漢主任，究為【共同主持人】，或者是【協同主持人】，請確認酌修一致。(若為【共同主持人】則須於此《新案初審申請書》2項之後，增列計畫共同主持人之相關欄位內容。(其他相關需填寫欄位名稱亦同))

2. 請對下列文意含混的內容，作一致性的酌修，關於醫療介入與否的釐清：

(1) 按《新案初審申請書》9.1(1)項，述為介入【診斷】；而《同意書》五項，述為【採一般常規治療及現有之醫療處置，…無侵入性之檢查或治療

】；再則，《醫學研究發展計畫書》參(三)項，述為【醫療介入：在高壓氧治療…】。

(2) 此研究係蒐集【已經有的常規醫療的相關資料】，以進行相關的分析；或再有額外的治療或診斷介入，就應當闡述明確，且於前後相關的資料中，當有一致性的陳述。

(3) 研究所要進行的數據蒐集、檢查、問卷等等的項目、時間順序，請按步驟具體明確地列項陳述之。

3. 合併 11.4、11.9、11.10 項：

請確認研究團隊成員，在進行這些事項時，若有直接的醫病關係，就需要相關的酌修陳述。

〈計畫中文摘要〉

1. 對照三之(三)2項與(五)項；請確定有否分組？(《新案初審申請書》9.1項相關內容亦同)

《同意書》

1. 涉及上述意見之處，請酌修之。

2. 問卷調查(ETDQ-7)，請列述中文名稱。問卷內容，也請補件複審。

《其他》

1. 樣本數 50 人，的信效度之科學意義，請補述於相關文段中。

● 非醫療委員複審意見：修正後複審。

— 針對初審意見之 2、3 回覆內容，請再依下述意見酌修之】：

— 雖修改為【非介入性】研究，然而所列表述的確有【介入性】的研究之實。譬如：安排【聽力檢查】、【耳咽管功能檢查】、【耳鏡檢查】、【鼻咽內視鏡檢查】、【高壓氧治療】等等診斷(介入)；而非僅單純的就著已有常規之醫療資料之蒐集研究。據此，請修正為【介入性】研究。

• 合併 11.4、11.9、11.10 項：【若有直接的醫病關係】，則

— 11.4 項：解釋與取得同意者，應當由【無直接的醫病關係】之研究團隊成員擔任之。

- 11.9 項：【若有直接的醫病關係】，則應改選填【其他】：(註明)【有直接的醫病關係】。
- 11.10 項：應描述關於【取得同意書】時，具體的保護方式。(譬如：由與潛在受試者非直接醫病關係，之研究人員執行之。)

討論事項：

1. 法規：

非醫療委員：計畫書中描述：…安排受試者接收高壓氧檢查…，如果是這樣描述，看起來就是介入型研究，請研究團隊再次確認，是否僅抄錄常規檢查數據，還是有介入安排受試者治療模式。

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(製發計畫同意函)

修改後推薦 3 票(秘書處覆核)

修正後複審 8 票(委員會議審查)

不推薦 0 票(由主任委員委派一名委員對研究團隊進行輔導)

迴避 0 票

決議：

1. 投票結果：修正後複審，後續交委員會議審查

2. 建議事項：依照委員意見。計畫書中描述：…安排受試者接收高壓氧檢查…，如果是這樣描述，看起來就是介入型研究，請研究團隊再次確認，是否僅抄錄常規檢查數據，還是有介入安排受試者治療模式。

二、結案-委員複審有意見

- 110-024：醫病共享模式介入對加護病房末期病人家屬對急救知識、焦慮及心靈健康之成效
- 計畫主持人：鄭惠瑩
- 醫療委員新案初審意見：推薦歸檔存查
- 非醫療委員初審意見：修正後複審
 1. 《結案報告送審申請書》
 - ◆ 第 3 頁：此研究執行期限為：111 年 2 月 7 日至 111 年 12 月 31 日；則按此頁收案結束為：11 年 12 月 31 日，是否合理，請酌認之。(最後一天還收案嗎?)
 - ◆ 第 3 頁合併第 13 頁：受測數與完成數皆為 60；然而，清單第 1 組 34 號為退出，則完成數當為 59，據此分析的數據成果，都當以酌修之。
 - ◆ 第 16 頁：【文字敘述】，請補述保存日期屆滿之後，資料的處理方式。
 2. 《同意書》
 - ◆ 依份 111 年 2 月 24 日，請確認徐姓家屬是否誤簽署於【病人欄位】，若然，請註記更誤說明。
- 非醫療委員複審意見：修正後複審
 1. 電子檔結束後之處理仍需述明。

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 2 票(製發計畫同意函)

修改後推薦 10 票(秘書處覆核)

修正後複審 0 票(委員會議審查)

不推薦 0 票(由主任委員委派一名委員對研究團隊進行輔導)

迴避 0 票

決議：

1. 投票結果：修改後推薦，後續交秘書處覆核

2. 建議事項：依照委員複審意見給予研究團隊進行回覆

三、新案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
113-002	使用多元線性回歸與機器學習方法於婦女停經不同型賀爾蒙狀態與糖尿病之相關性研究	王俊凱	修正後複審 推薦
113-009	梅毒螺旋菌於肺部結節的表現：一個少見的臨床案例報告	王乙真	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 113-002、113-009 新案簡易審查核備通過。

四、變更案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
112-040	中文版心臟衰竭疲憊評估量表信效度檢測	李莉雅

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 112-040 變更案簡易審查核備通過。

五、結案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
109-031	急診病人自覺傷情嚴重度與候診感受之相關性探討-以南部某區域醫院急診室為例	周嘉徽
111-025	羽球運動員阿基里斯腱結構特性與運動表現之關係	林緯承

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 109-031、111-025 結案簡易審查核備通過。

秘書處覆核

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	案件總類
110-020	使用震動按摩槍於成年人小腿遲發性肌肉痠痛之立即效益	林緯承	結案 會議後複審
109-032	NF-kB 結合位點基因多型性與慢性腎臟病之相關性研究 → NF-kB 轉錄因子功能性結合	陳盈凱	結案 會議後複審
112-016	探討醫院行政人員工作壓力、職業倦怠、離職傾向的關聯性-以南部某國軍醫院為例	黃淳羽	結案 會議後複審

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 110-020、109-032、112-016 秘書處覆核核備通過。

六、新案-一般審查

第一件

113-001：國軍高壓艙訓練人員之耳咽管功能評估

計畫主持人：邱文耀

醫療委員初審意見：修正後複審已推薦

請補充說明：(1)ETDQ-7 問卷以及統計方法 (2)設計 50 人樣本數之依據

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(製發計畫同意函)

修改後推薦 1 票(秘書處覆核)

修正後複審 0 票(委員會會議審查)

不推薦 0 票(由主任委員委派一名委員對研究團隊進行輔導)

迴避 0 票

決議：

投票結果：推薦

建議事項：無

第二件

113-005：銀髮族功能性體適能、肌少症與跌倒風險評估之相關性研究

計畫主持人：許愷庭

醫療委員初審意見：推薦

非醫療委員初審意見：修正後秘書處覆核

- － 社區據點參與人員族群多元，如何判定有無易受傷害之受試者？

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(製發計畫同意函)

修改後推薦 1 票(秘書處覆核)

修正後複審 0 票(委員會議審查)

不推薦 0 票(由主任委員委派一名委員對研究團隊進行輔導)

迴避 0 票

決議：

投票結果：推薦

建議事項：無

第三件

113-012：快速多重病原篩檢方法於加護病房之感染重症診斷研究

計畫主持人：王怡誠

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：

非醫療委員：請研究團隊依據本會申請附表四(醫療器材)，補充案內研究試驗儀器。

醫療委員：提醒研究團隊，體外診斷醫療器材規劃臨床評估所需樣本數，並提供樣本數計算方法及其參考依據。建議臨床評估樣本數應至少具有80%以上之檢定力(Power)宣稱的性能，或以其他方法訂定臨床評估樣本數。(請參閱體外診斷醫療器材查驗登記須知)

4. 受試者保護與招募：

非醫療委員：如果可能收到8~9歲的兒童，是否建議增加兒童版的受試者同意書。如果不收，建議修改納入排除條件。

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(製發計畫同意函)

修改後推薦 1 票(秘書處覆核)

修正後複審 6 票(委員會會議審查)

不推薦 0 票(由主任委員委派一名委員對研究團隊進行輔導)

迴避 1 票(王怡誠委員)

決議：

投票結果：修正後複審，後續由委員會會議審查

建議事項：

- (1). 請研究團隊依據本會申請附表四(醫療器材)，補充案內研究試驗儀器。
- (2). 如果可能收到8~17歲的兒童，是否建議增加兒童版的受試者同意書。如果不收，建議修改納入排除條件。

- (3). 另提醒研究團隊，體外診斷醫療器材規劃臨床評估所需樣本數，並提供樣本數計算方法及其參考依據。建議臨床評估樣本數應至少具有 80% 以上之檢定力 (Power) 宣稱的性能，或以其他方法訂定臨床評估樣本數。(建議可參閱衛生福利部食品藥物管理署-體外診斷醫療器材查驗登記須知)

1410 王怡誠委員重新加入

1410 廖紀華委員因故離席

經主席確認現場人數合乎開會規則，主席宣布會議繼續

第四件

113-013：加護病房病人家屬對過渡轉銜照顧的壓力、焦慮及需求之相關因素探討

計畫主持人：葉淑屏

醫療委員初審意見：修正後複審

- 新案初審申請書樣本數為 140 人，但中文計畫摘要及計畫書中之收案人數為 200 位，請予以確認統一

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(製發計畫同意函)

修改後推薦 0 票(秘書處覆核)

修正後複審 0 票(委員會議審查)

不推薦 0 票(由主任委員委派一名委員對研究團隊進行輔導)

迴避 0 票

決議：

投票結果：推薦

建議事項：無

七、結案報告-一般審查

第一件

108-035：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

計畫主持人：曾崇智

醫療委員初審意見：推薦歸檔存查

非醫療委員初審意見：推薦歸檔存查

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(製發計畫同意函)

修改後推薦 0 票(秘書處覆核)

修正後複審 0 票(委員會議審查)

不推薦 0 票(由主任委員委派一名委員對研究團隊進行輔導)

迴避 0 票

決議：

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：無

第二件

108-039：ISX 影響口腔鱗狀上皮細胞癌生成所扮演之角色為何

計畫主持人：王峙仁

醫療委員初審意見：推薦歸檔存查

非醫療委員初審意見：修正後複審

委員意見 2：修正後複審

一、〔受試者清單〕請按所規範的格式填列之。

二、檢體、紙本、電子檔資料等之保存年限、保管人與研究結束後的銷毀處理方式請補述之。

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(製發計畫同意函)

修改後推薦 0 票(秘書處覆核)

修正後複審 0 票(委員會議審查)

不推薦 0 票(由主任委員委派一名委員對研究團隊進行輔導)

迴避 0 票

決議：

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：無

第三件

109-050：高壓氧治療對睡眠品質改善的探討

計畫主持人：曾為世

醫療委員初審意見：推薦歸檔存查

非醫療委員初審意見：修正後複審

➤ 原預計收 30 名受試者，最後僅 17 名。試驗結果是否有統計意義？

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：
- 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(製發計畫同意函)

修改後推薦 0 票(秘書處覆核)

修正後複審 0 票(委員會議審查)

不推薦 0 票(由主任委員委派一名委員對研究團隊進行輔導)

迴避 0 票

決議：

投票結果：推薦

建議事項：無

第四件

110-018：應用著地動作錯誤測量系統評估落地跳躍動作下肢傷害風險之生物力學分析

計畫主持人：蔡偉奇

醫療委員初審意見：推薦歸檔存查

非醫療委員初審意見：推薦歸檔存查

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：申請書中，受試者接收測試數，應該為 41 人。請修正。

請說明 12 名低風險，但分組清單分別為 26 員、15 員。請補充說明或修正。

受試者隱私保護方式，請詳細說明如何管制資料存取、試驗結束後如何銷毀等。

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(製發計畫同意函)

修改後推薦 10 票(秘書處覆核)

修正後複審 0 票(委員會議審查)

不推薦 票(由主任委員委派一名委員對研究團隊進行輔導)

迴避 0 票

決議：

1. 投票結果：修改後推薦，後續由秘書處覆核

2. 建議事項：

- (1). 申請書中，受試者接收測試數，應該為 41 人。請修正。
- (2). 請說明 12 名低風險，但分組清單分別為 26 員、15 員。請補充說明或修正。
- (3). 最後研究結果分析的分組方式，請補充說明或修正。
- (4). 受試者隱私保護方式，請詳細說明如何管制資料存取、試驗結束後如何銷毀等。

伍、其他事項報告

第一件：下一次會期

- 113 年度第四次委員會議預定於 113 年 5 月 31 日(五)招開

決議：按期辦理

第二件：委員會議出席狀況(詳見會議簡報)

決議：知悉，定時提醒委員出席狀況

第三件：113 年度本會舉辦之研究倫理課程(詳見會議簡報)

決議：知悉

陸、標準作業流程修訂

結案報告及期中報告之受試者隱私保護方法呈現表修訂

因研究團隊常對於期中報告送審申請書及結案報告送審申請書受試者隱私保護方法呈現表無法很清楚敘述，故改為條列式方式

修改：

受試者隱私保護方法呈現表	
<p>圖片呈現 (請以照片呈現資料加密或其他保護受試者隱私之方式。如：電腦資料加密、文件櫃上鎖…等)</p>	第一張
	第二張
<p>文字敘述 (請以文字敘述如何保護受試者之資料。如：如何管制資料存取、試驗結束後如何銷毀、如何保存…等)</p>	<p>資料儲存何處：</p> <p>由何人保存：</p> <p>如何保護資料：</p> <p>保存起迄期間：</p> <p>紙本資料銷毀方式：</p> <p>電子資料銷毀方式：</p>

<p>依據 113 年 4 月 24 日 SOP 小組會議、113 年 4 月 26 日委員會議決議；期中報告申請書及結案報告申請書之「受試者隱私保護方法呈現表」文字敘述欄位</p>	<p>民國 113 年 4 月 24 日</p> <p>星期三</p> <p>第 17 版</p>	<p>民國 113 年 4 月 26 日</p> <p>星期五</p> <p>第 17 版</p>
---	---	---

增加： <u>資料儲存何處：</u> <u>由何人保存：</u> <u>如何保護資料：</u> <u>保存起迄期間：</u> <u>紙本資料銷毀方式：</u> <u>電子資料銷毀方式：</u>		
--	--	--

決議：經委員會討論後無意見，公開網頁公告後實施

(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 15：30 主席宣布結束 歷時 2 時 30 分)