

# 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 6 次人體試驗委員會會議

開會時間：113 年 8 月 2 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 11 人：錢尚道（院內-醫療-男性）、陳福安（院外-醫療-男性）、李新昌（院外-非醫療-男性）、周君強（院外-非醫療-男性）、李天柱（院內-非醫療-男性）、廖紀華（院內-非醫療-女性）、王苕（院外-非醫療-女性）、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）、鄒綉菊（院內-醫療-女性）

請假委員 7 人：金憲國（院內-醫療-男性）、王怡誠（院內-醫療-男性）、龍佛衛（院外-醫療-男性）、陳逸鴻（院內-醫療-男性）、陳怡蓓（院內-醫療-女性）、吳昕芳（院內-醫療-女性）、張永源（院外-醫療-男性）

缺席委員 0 人：無

列席人員 1 人：無

紀錄：兼任工作人員 劉綉娟

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 5 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-委員會複審

#### ● 113-016 探討真實環境血糖因子間作用力

#### ● 計畫主持人：謝淑貞

#### ● 1130531 會議意見：修正後複審

- 本案僅依據文獻探討進而推論出收案數 9 員。為了能夠讓後續研究結果是有統計意義的，建議以統計方式討論樣本數是否足夠。
- 如果只是先期研究，是否考慮先收一般成年民眾(就不一定要小孩，或所屬關係之研究室人員)。受試者招募方式請再說明清楚。
- 檢體採集的地點及收集方式請再描述清楚。
- 依據說明，由研究團隊提供檢體採集容器，建議研究團隊向受試者說明採集方式；且研究經費就會包含這些耗材，經費表請再補充修正。

### 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：

非醫療委員：建議還是要排除師生隸屬關係，避免有心理上的脅迫

非醫療委員：研究團隊在複審案內有提到要使用公告招募，但未見到招募內容

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(製發計畫同意函)

修改後推薦 8 票(秘書處覆核)

修正後複審 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 票

### 決議：

1. 投票結果：修改後推薦

2. 建議事項： 1、新案申請書中 11.10 建議增加排除非師生隸屬關係  
2、需再檢附招募公告單，補張貼報告進行複審

## 二、 新案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
113-023	運用機器學習分析台灣女性胰島素阻抗的人體穩態模型評估之影響因子縱斷面研究	王俊凱	修正後複審 複審已推薦
113-030	睡眠困擾合併失智症風險探討:具全國代表性樣本	謝智全	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：

113-023

#### 非醫療委員：

計劃書三.(2).(a)如何取得客戶同意?建議將其內容調整為，該成本研究數據取自(財團法人演譯基金會的美兆數據中心)

計劃書三.(2).(a)如何去識別化及去連結化?須描述詳細

**全體委員一致同意 113-023 修正後由秘書處覆核(本期間收集之受試者可無須刪除)**

113-030

#### 非醫療委員：

1、 新案初審申請單 6. 本國單一中心執行機構修改為國軍左營總醫院

2、 新案初審申請單 9.7 計畫執行地點修改為衛生福利部衛生福利資料科學中心

3、 新案初審申請單 8.、9.3、9.5 未填寫

**全體委員一致同意 113-030 修正後由秘書處覆核(本期間收集之受試者可無須刪除)**

## 三、 變更案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
------	------	-------

112-005	利用生心理參數預測飛行員 G 耐力演算法發展	賴重宇
---------	------------------------	-----

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 112-005 變更案簡易審查核備通過。

#### 四、期中報告-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
111-053	探討在精神障礙疾病中醣基化在微膠細胞活化的角色及分子機制	張震霖

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：

111-053

非醫療委員

計畫執行期限為 112/5/29~113/5/28 與原審查通果時間差 1 天需再次確認(確認 5/29 或 5/30 通過?)，並於結案前修正

全體委員一致同意 111-053 修正後由秘書處覆核(本期間收集之受試者可無須刪除)

## 五、結案報告-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
112-038	醫療院所病患對於醫療行銷介入與就醫忠誠度相關性研究	廖宇軍

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 112-038 結案報告簡易審查核備通過。

## 六、秘書處覆核

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	案件總類
113-008	腎病症候群與骨質疏鬆症關聯性 全國回溯型族群研究	廖宸逸	新案 會議後複審
113-010	國中生主要照顧者的視力保健知識及防治行為對國中生近視相關危險因子之探討	洪禎伶	新案 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 113-008、113-010 秘書處覆核核備通過。

## 七、新案-一般審查

### 113-018：透過多體學研究 SLFN5 在大腸癌中的角色

計畫主持人：吳岳嶸

醫療委員**初審**意見：修正後複審

- 請補充說明設定樣本數為 100 人之依據。
- 新案初審申請書第 11.12 項請樣是否採血與受試者同意書第四點內容不符。
- 新案初審申請書第 12 之 3 項檢體是否送到本機構外未勾選。
- 研究人員保密聲明書日期空白。
- 研究團隊均須補交利益衝突申報說明

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：醫療委員：樣本書在複審回覆上依然沒有很詳細解說，也沒有文獻依據
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 9 票(秘書處覆核)

修正後複審 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 票

#### 決議：

1. 投票結果：修改後推薦
2. 建議事項：樣本數為 100 人之依據，建議將文獻的相關依據寫出來，文獻參考之論點?信效度如何得知

## 八、期中報告-一般審查

### 第一件

111-019：維生素D受體基因多型性與慢性腎臟病之相關性研究

計畫主持人：曾敏峯

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 11 票(製發計畫同意函)

修改後推薦 票(秘書處覆核)

修正後複審 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 票

#### 決議：

1. 投票結果： 推薦

2. 建議事項： 無



## 第二件

112-021：社區民眾的反芻思考、心理韌性、心理困擾與睡眠品質的關係

計畫主持人：莊淑屏

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：  
非醫療委員：在受試者隱私保護呈現請加上電子檔的加密照片
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(製發計畫同意函)

修改後推薦 4 票(秘書處覆核)

修正後複審 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 票

### 決議：

1. 投票結果： 推薦
2. 建議事項：1、受試者隱私保護方法呈現表增加電子檔加密保護  
2、受試者隱私保護方法呈現表文字敘述，提醒結案時需要照格式填寫



## 伍、其他事項報告

### 第一件

下次會期：113 年度第七次委員會議預定於 113 年 8 月 30 日招開

### 第二件

112 年度審查效率

(略)

### 第三件

113 年度人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業

(略)

### 第四件

新進工作人員

(略)

## 陸、標準作業程序修訂

(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)