

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 7 次人體試驗委員會會議

開會時間：113 年 9 月 6 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 13 人：錢尚道（院內-醫療-男性）、陳福安（院外-醫療-男性）、吳昕芳（院內-醫療-女性）、周君強（院外-非醫療-男性）、李天柱（院內-非醫療-男性）、高維聰（院外-醫療-男性）、邱秀迷（院外-非醫療-女性）、王怡誠（院內-醫療-男性）、龍佛衛（院外-醫療-男性）、王菝（院外-非醫療-女性）、鄒綉菊（院內-醫療-女性）

1320 時：楊佳穎（院外-非醫療-女性）、廖紀華（院內-非醫療-女性）等 2 位委員加入會議。

請假委員 5 人：金憲國（院內-醫療-男性）、張永源（院外-醫療-男性）、陳逸鴻（院內-醫療-男性）、李新昌（院外-非醫療-男性）、陳怡蓓（院內-醫療-女性）、

缺席委員 0 人：無

列席人員 0 人：無

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 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、結案-委員複審有意見

- 111-032 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
- 計畫主持人：鄭淑允
- 醫療委員初審意見：推薦
 - 預估需收案158位受試者，僅完成收案44位，執行進度嚴重落後。
- 非醫療委員初審意見：修正後複審
 - 唯同意函日期與審查通過日期有誤，請確認。
- 非醫療委員複審意見：修正後秘書處覆核
 - 結案報告申請書”填表人聲明”欄位未簽名。

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

1320 楊佳穎委員、廖紀華委員加入會議
經主席確認現場人數符合規範，主席宣布會議繼續

二、新案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
113-031	農曆七月的禁忌：迷思與真實	鄭景隆	修正後複審 複審已推薦
113-034	價值共創模式在保險業的運動： NRMA、Lemonade、Vitality、Nan Shan 之多個案比較	段逸君	修正後複審 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 113-031、113-034 新案簡易審查核備通過。

三、變更案-免予審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
113-022	退休人員返職意願與社經健康關係之探討	黃俊智

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 113-022 變更案免予審查核備通過。

四、期中報告-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
112-028	導入人工智慧輔助癌症資料庫應用於常見癌症登記計畫	吳育全

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 112-028 期中報告簡易審查核備通過。

五、秘書處覆核

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	案件總類
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	王怡誠	新案 會議後複審
113-015	評估高壓氧及自體血小板血漿治療困難癒合傷口之成效	曾元生	新案 會議後複審
113-019	近十年燒傷入院病人回顧分析：南台灣主要燒傷中心治療經驗	李易晟	新案 會議後複審
113-020	評估國軍人員於不同職場之維生素 D 健康狀況與整體身心健康之相關性	陳怡蓉	新案 會議後複審
113-024	針對噪音及環境暴露因子對於國軍特殊環境作業人員之氧化壓力變化建立預警模式(1/3)	潘科婷	新案 會議後複審
113-025	透過運動生物力學方法量化陸軍軍事戰術與軍事訓練之訓練負荷	蔡偉奇	新案 會議後複審
112-009	以尿液代謝體學探討低壓艙航訓練對空勤人員之生理影響	賴重宇	期中報告 會議後複審
112-015	ST8SIA6 經由乙型轉化生長因子調控肝癌的發展機制	劉蕙溥	期中報告 會議後複審
108-028	醫病共享決策於糖尿病人使用另類與輔助療法疾病管理之成效	黃鈞鈺	結案報告 會議後複審
110-006	視覺知覺能力與立體感之探討與應用	鄭兆堅	結案報告 會議後複審
111-017	開發尿白蛋白與肌酸酐雙感測晶片於糖尿病及初期慢性腎臟病之先期研究	劉濟郝	結案報告 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 113-012、113-015、113-019、113-020、113-024、113-025、112-009、112-015、108-028、110-006、111-017 秘書處覆核核備通過。

六、新案-一般審查

第一案

113-029：社區民眾的完美主義、反芻思考，情緒智慧與心理健康的關係

計畫主持人：莊淑屏

醫療委員**初審**意見：修正後複審

- 這是一項社區民眾問卷調查研究，受訪民眾要填答五份量表，作答時間在受訪同意書內容寫需 20-30 分鐘，但在受試者招募卻寫需 30-40 分鐘，且要完成 500 份調查問卷，恐非易事不易達成目標。
- 另外研究團隊計畫主持人的資料空白。
- 問卷填寫是採記名或不記名方式須釐清。

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：申請書有勾選[網路招募]，但只有看到單純文字的招募訊息，沒有看到相關文宣，建議再次跟研究團隊確認。

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 5 票(製發計畫同意函)

修改後推薦 5 票(秘書處覆核)

修正後複審 3 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：

依據本會作業程序，若投票數相同，以「推薦」為一類；「修正後複審」及「不推薦」歸為「修正後複審」一類，再以此兩類之票數較多者為結果；若兩類票數仍相同，以「修正後複審」為結果。

1. 投票結果：修正後複審(委員會議審查)
2. 建議事項：申請書有勾選[網路招募]，但只有看到單純文字的招募訊息，沒有看到相關文宣，請確認[網路招募]的流程及公告的事項。

第二案

113-032：探討 SLFN5 經由 JAK 調控攝護腺癌之發展機制並開發其標靶藥物

計畫主持人：倪英睿

醫療委員初審意見：推薦

非醫療委員初審意見：推薦

經現場委員一致同意先請研究團隊列席說明
1350 研究團隊列席說明，1415 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：

醫療委員：計畫書內容尚不嚴謹，計畫書未詳述收案方式、收案數量、檢體保存(保存在哪裡、是否真的去連結)、計畫預定進度(包含未來是否延續)、預期成果及主要效益、研發成果之歸屬及運用…等。

醫療委員：研究題目範圍太大與目前看到的計畫書內容尚無法完全符合。

醫療委員：以目前的題目再對照計畫內容，看起來有點難在一年內就完成。如果只是一年期的計畫，建議研究團隊應針對現階段的執行過程詳述。

醫療委員：考量癌症好發年紀，建議是否調整收案條件，以免收不到足夠的個案數。

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 3 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 6 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：修正後複審(委員會議審查)

建議事項：

1. 計畫書內容尚不嚴謹，計畫書未詳述收案方式、收案數量、檢體保存(保存在哪裡、是否真的去連結)、計畫預定進度(包含未來是否延續)、預期成果及主要效益、研發成果之歸屬及運用…等。

2. 以目前的題目再對照計畫內容，看起來有點難在一年內就完成。如果只是一年期的計畫，建議研究團隊應針對現階段的執行過程詳述。
3. 考量癌症好發年紀，建議是否調整收案條件，以免收不到足夠的個案數。

第三案

113-040：應用學思達教學法於精神科護理學課程之教學實踐與成效

計畫主持人：王櫻蓓

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 13 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、期中報告-一般審查

第一件

112-005：利用生心理參數預測飛行員 G 耐力演算法發展

計畫主持人：賴重宇

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 13 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

112-029：我國軍空勤人員之動態心力指標及下肢肌力與人體離心機 G 耐力表現之相關性分析研究

計畫主持人：張景淳

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 13 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

伍、其他事項報告

下次會議擬定於 113.10.04

陸、標準作業程序修訂

建議調整投票單

1 一類

2、3 一類

4 一類

決議：提至標準作業程序小組會議討論

(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 14:45 主席宣布結束 歷時 2 時 45 分)

