

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 8 次人體試驗委員會會議

開會時間：113 年 11 月 1 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）、陳福安（院外-醫療-男性）、王苕（院外-非醫療-女性）、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）、吳昕芳（院內-醫療-女性）、金憲國（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）

1355 時王怡誠委員（院內-醫療-男性）、鄒綉菊委員（院內-醫療-女性）加入會議

請假委員 6 人：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）、廖紀華（院內-非醫療-女性）、邱秀迷（院外-非醫療-女性）、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 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-委員複審有意見

第一件

- 113-027 人工智慧之聯邦式學習架構結合電腦視覺模型針對肺部結節進行跨領域協作

- 計畫主持人：黃麗娟

- 醫療委員初審意見：修正後複審

－ 新案初審申請書第 11.9 項，未勾選。

- 非醫療委員初審意見：修正後複審

壹、《新案初審申請書》

1. 合併 5.8(2)&9.2(2)&9.6 項：

請酌修以符合【回溯性】的研究性質。(其他文件內容之相關陳述，也當酌修一致。)

理由：

(1) 按資料年度為 2010-2025、【回溯性】、起迄期間【核准至 114 年 12 月 31 日】。

(2) 則資料已經涉及 2015 年的前瞻性資料，再者，若核准日為今年度 2014 年，其所納入的資料也並非能完全符合【回溯性】的資料範圍。

2. 7 項：

請補述。〔於其他：【人工智慧之聯邦式學習架構結合電腦視覺模型】(或【聯邦式學習架構技術的肺結節自動辨識系統】)(格式如附件)〕(文圖說明：這些欲建構的器材設施，型號、功能、核准字號等)

理由：

(1) 此研究主要在對於【人工智慧之聯邦式學習架構結合電腦視覺模型】的測試驗證為目的，因此藉以【健保資料庫、肺結節電腦斷層影像】為測試驗證工具。則所謂欲建構的【人工智慧之聯邦式學習架構結合電腦視覺模型】即是此研究的試驗核心。因此，在此【試驗品項】的陳述，是必要呈現的。

(2) 按《計畫書》所附圖一【聯邦式學習架構圖】，有更具體明確，對於這些欲建構的器材設施，型號、功能、核准字號等，的文圖說明。

3. 8 項：

請補述經費。

4. 9.3 項：

請補述。〔接受有效治療人數比率：是否為 0%〕(無醫療介入)

5. 9.4 項：請補述。〔是否為 0 周〕

- 非醫療委員複審意見：提至會議討論

－ 未對研究計畫題目「人工智慧之聯邦式學習架構結合電腦視覺模型」說明能夠執行此深度學習電腦視覺模型的器材、儀器型號、

功能核准字號。

- 此模型是否會對電腦斷層影像資料庫的病患隱私安全性構成威脅？

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：資料預計收集 2010~2025 年已經逾越【回溯性】。

非醫療委員：電腦硬、軟體詳細資料也沒有提供。

非醫療委員：計劃書應該敘明交給哪位研究單位或研究人員進行分析。

4. 受試者保護與招募：

醫療委員：計劃書應該要寫明，從資料庫匯出那些病人資料。建議下次會議請研究團隊列席說明。

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 0 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 10 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 票

決議：

1. 投票結果：修正後複審(委員會會議審查)

2. 建議事項：

(1)資料預計收集 2010~2025 年已經逾越【回溯性】。

(2)電腦硬、軟體詳細資料也沒有提供。

(3)計劃書應該敘明交給哪位研究單位或研究人員進行分析。

(4)計劃書應該要寫明，從資料庫匯出那些病人資料。

(5)請研究團隊於下次會議列席說明。

第二件

- 113-033 不同的地點材質對著地動作錯誤系統得分之影響-以專業足球運動員為樣本
- 計畫主持人：蔡偉奇
- 醫療委員初審意見：修正後複審
 - 研究計畫中英文摘要受試者要收 30 位，計畫書第 4 頁也是要收 30 位，但第 5 頁說要收 50 位，另外新案初審申請書要收 50 位，請統一收案數目。
 - 沒有解釋為何要收 30 位或 50 位，建議用 G power 計算樣本數，或舉出相關文獻說明為何要收 30 或 50 位。
 - 請提供 LESS 量表。
 - 本研究兩位評估者間的信度如何一致，請說明。
 - 計畫書第五頁要求受試者正常生活作息、不飲酒、咖啡因類、沒有過度疲勞，請問研究團隊如何確認受試者沒有這些狀況？
 - 受試者的年齡、性別、身高、體重是否會影響 LESS 得分？是否應該納入研究的分析？
- 非醫療委員初審意見：修正後複審
 - 運用視訊讓監護人能了解，此舉對受試者的保護性佳。
 - 收案時由復健科醫師(計畫主持人)及協同主持人在場，具有專業知識，可處理突發事件，以增加受試者的安全性。
 -
- 醫療委員複審意見：提至會議討論
 - 回覆意見 4 中需讓兩位評估者的信度一致，應透過統計分析的方法比較兩位評估者的評分是否有差異過大，如差異過大的個案應排除。
 - 回覆意見 2 表示要透過 G power 計算所需樣本數，但計畫書未修正，沒看到相關內容。
 - 回覆意見 6 如年齡、性別、身高、體重會影響 LESS 得分就應加入研究的統計分析中，以確認不同材質是否會影響 LESS 得分。

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：兩位評估者的信、效度還沒修正。樣本數估計也沒還看到相關內容。建議下次會議請研究團隊列席說明。

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 0 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 10 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：修正後複審(委員會議審查)

2. 建議事項：

- (1) 回覆意見 2 表示要透過 G power 計算所需樣本數，但計畫書未修正，沒看到相關內容。
- (2) 回覆意見 4 中需讓兩位評估者的信度一致，應透過統計分析的方法比較兩位評估者的評分是否有差異過大，如差異過大的個案應排除。
- (3) 回覆意見 6 如年齡、性別、身高、體重會影響 LESS 得分就應加入研究的統計分析中，以確認不同材質是否會影響 LESS 得分。
- (4) 請研究團隊於下次會議列席說明。

第三件

- 113-038 應用穿戴式裝置探討空勤人員動態環境下的立體知覺表現
- 計畫主持人：郭建麟
- 醫療委員初審意見：修正後複審
 - － 計劃書內文之參考文獻引用與參考文獻所列清單未對應
- 非醫療委員初審意見：修正後複審
 - － 每次試驗預計時間？靜態與動態試驗的時間分配？是否有重複試驗？
 - － 預計成果中要比較傳統與動態知覺相關性，如何比較？
- 非醫療委員複審意見：修正後複審
 - － 靜態與動態試驗方式及花費時間，建議列於同意書中。

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：

非醫療委員：靜態與動態試驗方式及花費時間，建議列於受試者同意書中。

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(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 票

決議：

1. 投票結果：修改後推薦(秘書處覆核)
2. 建議事項：靜態與動態試驗方式及花費時間，建議列於受試者同意書中。

1355 王怡誠委員、鄒綉菊委員加入會議
經主席確認現場委員符合會議規則，會議繼續

三、新案-會議複審

- 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
- 上次會議意見：修正後推薦
 - － 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？

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：統計算出要 109 位個案，但只收 100 員。建議個案數要能符合統計規則，且考量研究進行中通常會有個案退出研究，因此建議計畫書敘明合理的收案數。(建議預計收案 110 員以上)

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 票

決議：

1. 投票結果：修改後推薦(秘書處覆核)
2. 建議事項：統計算出要 109 位個案，但只收 100 員。建議個案數要能符合統計規則，且考量研究進行中通常會有個案退出研究，因此建議計畫書敘明合理的收案數。(建議預計收案 110 員以上)

四、新案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
113-028	建置國軍官兵噪音暴露之睡眠與身心健康促進策略	林挺迪	修正後複審 複審已推薦
113-036	護理人員韌性、自我效能與工作生活平衡之相關性研究	歐乃嘉	推薦
113-037	科技融入教學方式創新以提升學生在基本護理學的學習成效	林麗敏	修正後複審 複審已推薦
113-039	Kahoot!活化教學~運用微課程於內外科護理學之成效	廖麗娟	推薦

113-037：為確保學生權宜，本案建議列入實地訪查，藉由訪談受試者(學生)，確認收案過程是否確實依照計畫書執行

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 113-028、113-036、113-037、113-039 新案簡易審查核備通過。

113-037：為確保學生權宜，本案建議列入實地訪查，藉由訪談受試者(學生)，確認收案過程是否確實依照計畫書執行

四、變更案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
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	張景淳
112-034	漸進式阻力運動對慢性腎臟病患者體適能與肌力之效益	江艾文

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 112-029、112-034 變更案簡易審查核備通過。**五、結案報告-簡易審查**

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
110-034	瑞基新型冠狀病毒檢測試劑以池化(pooling)方式檢驗效能評估	黃信凱

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 110-034 結案報告簡易審查核備通過。

六、期中報告-會議核備不投票

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
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	莊淑屏

本案經前次會議討論，意見提交研究團隊參考(沒有要求修改)，經研究團隊回覆後，提報於本次會議核備。

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 112-021 核備通過

七、秘書處覆核

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	案件總類
113-016	探討真實環境血糖因子間作用力	謝淑貞	新案 會議後複審
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	新案 會議後複審

109-015	機器人輔助步態訓練系統用於腦中風急性後期照護病人之成效探討	楊琳琪	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 113-016、113-023、109-015 秘書處覆核核備通過。

八、期中報告-一般審查

113-003：體感遊戲訓練對於中風患者的社交功能、生活品質、動作表現的影響

計畫主持人：朗保.巴搭黎路谷

醫療委員初審意見：修正後複審

- 因為進步落後，建議展延一年至 114 年 4 月 30 日

非醫療委員初審意見：修正後複審

- 計畫展延時間是到 113.11.30 或 113.12.31？
- 申請書敘述第 1 件收案時間 113.5.29，但同意書中，最早收件日為 5 月 27 日，請確認。
- 所有同意書，未有計畫主持人簽名。
- 此八位受試者是否有分組？若有分組，簽單建議分開表示。
- 所收集數據應會電子化，為何資料保護欄位表示「無電子檔」？

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：建議本案於期末報告時，特別確認資料的保護及銷毀方式。

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 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：

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：無。本案於期末報告時，特別確認資料的保護及銷毀方式。

九、結案報告-一般審查

110-016：阻塞型睡眠呼吸中止症患者合併喉頭臃球症之盛行率，及接受口咽運動治療效果評估

計畫主持人：張聰舜

醫療委員初審意見：推薦

非醫療委員初審意見：修正後複審

一、《結案報告送審申請書》

- 1. 【收案結束】：為 111.12.31 與此計畫執行期限至 111.12.31 同日，是不合研究進程的邏輯。此欄資訊當以最後一份同意書簽署的日期為是。
- 2. 【實施方法】併【結果分析】：
 - (1) 按【實施方法】所述，原計劃係分成兩組，每一組各 30 名，分別接受口服藥物治療及口咽運動治療，並比較治療前後之療效。
 - (2) 然而，實際收案，僅為 14 名與 15 名兩組受測完成數。
 - (3) 據上，請於【結果分析欄位內容】，補述：【收案數不足的原因與處理】，以及【在實際完成受測數兩組共 29 名，與原計劃兩組共 60 名，之懸殊方面，對於研究的信效度方面的影響說明】。

二、《同意書》

- 1. 一份 110 年 10 月 6 日，有塗改處應加蓋印章。陶姓受試者誤簽為生日，須更正。
- 2. 一份由黃姓受試者簽署影本為 111 年 3 月 11 日，然而解說人簽署為 111 年 3 月 16 日，請確認酌修之。

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 12 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

第一件

下次會期：113 年度第九次委員會議預定於 113 年 11 月 29 日招開

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。

決議：

本案通過

第二件

- 為提升審查效率，故擬增聘以下委員：
 - 機構內醫療委員一位
 - 機構外醫療委員一位
 - 機構內非醫療委員一位(需有社工背景)
 - 機構外非醫療委員一位

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。

決議：

本案通過

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)