

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 1 次人體試驗委員會會議

開會時間：113 年 1 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 11 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）、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）、陳怡蓓（院內-醫療-女性）

請假委員 7 人：金憲國（院內-醫療-男性）、張永源（院外-醫療-男性）、鄒綉菊（院內-醫療-女性）、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）

缺席委員 0 人：無

列席人員 1 人：黃士珍 計畫主持人

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 112 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-委員會議後複審

第一件

- 112-039：探討後疫情時代社區中老年人接種流感疫苗意願程度之決定因子

- 計畫主持人：黃士珍

委員會建議事項：修正後複審(研究團隊列席說明)

1310 研究團隊開始說明

建議事項：

1. 依據申請書第 9.7、11.6、11.7 與第 13 項所述，收案對象請釐清研究對象是門診病人還是社區民眾。
2. 申請書 11.7 自述由守門人(地方基層村/里幹事)協助招募；守門人若非研究團隊人員是否合宜。
3. 請研究團隊列席說明

1330 研究團隊說明後離席

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：

非醫療委員：守門人協助研究說明書的標題，建議直接改為『協助研究說明書』，可避免『守門人』一詞造成疑惑。

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 4 票(製發計畫同意函)

修改後推薦 7 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 1 票(陳怡倩委員)

決議：

1. 投票結果：修正後推薦
2. 建議事項：守門人協助研究說明書的標題，建議直接改為『協助研究說明書』，可避免『守門人』一詞造成疑惑。

第二件

● 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

● 計畫主持人：江艾文

委員會議建議事項：修正後複審（由主任委員委派一名委員對研究團隊進行輔導）

建議事項：

1. 部分檢驗內容應該不屬於常規檢驗。
2. 研究團隊自述已通過其他 IRB，但部分試驗儀器仍未檢附相關產品合格證書。
3. 問卷回答方式區分自述、陪同者回答及家屬填答，但受試者同意書未區分，且受試者同意取得程序仍未敘明於內。
4. 本案擬委請審查委員對研究團隊進行輔導，輔導後繼續審查。

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：請務必確保受試者使用之每一台運動產品，均符合規定。運動器材設備之設計、製造、安裝、檢查及維護，應符合國家標準及相關法規之規定，無國家標準及相關法規規定可供適用者，應參酌國際（區域）性標準或法規辦理。

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：請研究團隊務必確保受試者使用之每一台運動產品，均符合規定。運動器材設備之設計、製造、安裝、檢查及維護，應符合國家標準及相關法規之規定，無國家標準及相關法規規定可供適用者，應參酌國際（區域）性標準或法規辦理。

二、新案-委員複審有意見

第一件

- 112-041：企業數位轉型關鍵因素調查
- 計畫主持人：王宗煜
- 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。

壹《新案初審申請書》

- 一. 6 項：請修正。(【多中心】是指多個中心，多中心有各中心主持人的意思。)
- 二. 7 項：請修正。〔於其他：問卷(格式如附件)〕
- 三. 9.2 項：需補勾選。
- 四. 9.3 項：需補述。(譬如，樣本數：國內？人；接受有效治療人數比率：0%)
- 五. 11.1 項：請補述。
- 六. 11.2、11.3 項：合併〈簡易審查範圍檢核表〉、《問卷》
 - (1)針對所述屬【最低風險】並不相符，請酌修。
理由：尤其問卷的命題內容，有涉及該企業的規模、員工、營業額、年收、公司統編電話、個人個資、手機號碼等等機密、隱私的問題，這些都是屬於社會風險的方面。所以按所設計的研究內容，此研究當高於最低風險。
 - (2)基於上述，此研究需有〈受訪者同意書〉之補件備審。
 - (3)此研究其他述為【最低風險】的內容，亦請修正之。
- 七. 11.7 項：請酌修。(按問卷不等於研究內容的說明，而研究內容的說明，則必須經過招募內容告知的程序才以達成。)(再者此研究的內容，按上述係不屬於最低風險的研究，且欲以網路問卷方式進行，據而招募的內容與方式尚請酌修之。譬如或以廣告方式招募)
- 八. 11.11 項：請酌修。受訪者是以每家企業主為單位；或是以個人為對象？
此等僅屬贈禮，較不及於酬金。(可寫為：無酬金，有贈禮。)
- 九. 11.14 項：按上述，請酌修。

貳、《問卷》

- 一. 按「企業數位轉型關鍵因素調查」研究計畫書，之【參四(四)】項所述：此問卷來源有採用相關學者問卷的【部份結構】，亦即【並非該問卷的完整結構問卷內容】，那麼此研究所設計的 A. B. 兩式問卷，是否就屬於主持人【自創性】的問卷？則對於，有關於此問卷的信效度、受訪的人數、對象、納入條件、符合研究的科學意義上，請

補述相關的論據說明之。

二. 建議於 A.B. 兩式問卷開頭，補述【此問卷的填寫對象：…等】較有助於受訪者的填答。

- 【問卷之前的說明內容】有【敬請於填答後將貴公司填寫完後的問卷裝入…】，此研究的受訪者究是以公司或是以個人為受訪對象(合併《新案初審申請書》之 11.11 項所述【每家、每人】之問題相同)? 問卷關於王宗煜、葉淑娟的名銜，以研究的名銜為適，即為主持人、共同主持人

參、其他：

一. 請補述。(所研究之可辨識企業資料或個人資料，紙本與電子檔，使用者、保管者、保管方式、年限、地點、結束後的銷燬方式，都應當具體述明如何保護受訪者的隱私或機密的問題。)

● 非醫療委員複審意見：修正後複審

按《回覆委員 2 內容》：

1. 合併【回覆 6&8&問卷】：

• 各公司所公開揭露的資料，與此研究由各高階人員，個人所選填的資料不一定一致(有可能與所公開的資料有所出入)。再者 A、B 兩式問卷之後，為了贈禮之需，必須個人手機掃碼或者手機號碼的資料，如此雖然是以匿名方式的問卷，卻也因此將個人的個資，有了連結的事實。這仍是的可能社會風險。

因此建議：

(1) 將贈禮取消。(如此就無個資連結的問題)(再者若是以高階者為研究對象，僅值臺幣 66 元的贈禮似乎小題大作之虞。)

(2) 可以在問卷之後，補述【為了感謝協助研究，將寄一份此研究的成果之相關資料至貴公司，予以提供貴公司經營參考。】

(3) 其中如有涉及個人的 email 之資訊，則必須告知將善盡，保護個人隱私之保密作為。

(4) 如能以上述的研究方式，即能更降低研究的社會風險，同意以【免同意書方式】行之。

2. 【回覆 7】：

除了郵寄或者網路發送問卷之外，此項是指招募的方式，因此需要將招募的條件、研究的內容簡介、目的、機構、主持人等，相關資料隨附之才較為完善。

3. 【回覆 8】：

除上述相關複審意見之外，請補述受訪者是以每家企業主為單位，或是以高階主管個人為對象，或兩者都有？

4. 【回覆 10】：

•請將【3位專家前測的相關資料，列述於此研究計畫中，以作為本研究之相關論據】

5. 請將上述複審意見，於相關的內容當中，酌修列述之

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：

非醫療委員：本案申請免受試者同意。但雖然是以匿名方式的問卷，卻又有涉及個人的 email 之資訊。

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 票(製發計畫同意函)

修改後推薦 11 票(秘書處覆核)

修正後複審 1 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：修改後推薦，建議事項請研究團隊修正後，由秘書處覆核，再提交會議審查。
2. 建議事項：如委員複審意見

二、結案-委員複審有意見

- 108-014：平均血球容積低下在軍事體檢項目的相關意義：五年之回溯分析
- 計畫主持人：盧介聖

醫療委員結案初審意見：修正後複審

1. 結案報告 壹、中英文摘要卻未見有英文摘要。
2. 統計分析使用卡方檢定及二元邏輯回歸方式，但研究結果均未附上，建議修正補充。

非醫療委員初審意見：推薦，歸檔存查

醫療委員結案複審意見：修正後複審

1. 根據結案報告中英文摘要及成果運用，倒數六行所敘述，進行過去五年內所收集九大項數據之統計分析結果，以及相關檢查之需求與花費之評估均未呈現在結案報告內容。卡方檢定及二元邏輯回歸分析的結果在修改後所呈現的表亦不清楚，建議再修正。。

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：
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 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 2 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 1 票(王怡誠委員)

決議：

1. 投票結果：修改後推薦，建議事項請研究團隊修正後，由秘書處覆核，審查通過後開立結案報告審查同意書。
2. 建議事項：如委員複審意見

三、秘書處覆核

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	案件總類
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	期中報告 會議後複審
111-030	空勤人員異常壓力訓練循環系統生理監測	辛逸祥	期中報告 會議後複審
111-039	多重感染性致病原核酸篩檢方法之臨床應用	柯朝元	期中報告 會議後複審
111-039	多重感染性致病原核酸篩檢方法之臨床應用	柯朝元	變更案 會議後複審
112-037	國軍飛行員低壓艙航訓練缺氧耐受性推估模式發展	施孟宏	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 110-026、111-030、111-039、111-039、112-037 秘書處覆核核備通過。

四、新案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
112-043	疫苗接種意願的預測因素;健康態度、系統信任與醫病關係的作用	傅安德	推薦
112-040	中文版心臟衰竭疲憊評估量表信效度檢測	李莉雅	修正後複審 推薦
112-046	帕利哌酮長效針劑引起血管性水腫:個案報告	吳焜棋	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 112-043、112-040、112-046 秘書處覆核核備通過。

五、計畫變更.期中案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
112-020	畢業後一般醫學訓練醫師對社區醫學課程之需求及滿意度探討-以南部某區域教學醫院為例	陳瑋婷	推薦

秘書處補充報告

申請變更計畫案併提期中報告

展延收案時間 原：112. 9. 19～112. 11. 30 調整為：112. 12. 12～113. 12. 11

因醫院名稱更銜改為國軍左營總醫院

學習課程項目修正 73→69 項

因延長收案日，故回溯資料時間由原 2023 年 5 月增加到 2023 年 7 月

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 112-020 秘書處覆核核備通過。

計畫變更-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
112-036	皮膚保護膜敷料 Mepitel Film 用於乳癌放射治療以預防放射性皮膚炎的臨床有效性評估試驗	崔樂平	推薦

秘書處補充報告

申請變更收案人數 10→15 人

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 112-020 變更。期中案、112-036 變更案簡易審查核備通過。

六、結案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
109-021	加護單位護理人員執行病人安全工作壓力與因應行為之探討	呂芸誼	推薦歸檔
110-015	台灣肺阻塞合併骨質疏鬆之藥物流行病學研究	賴宣霖	推薦歸檔
110-025	極端環境因子(氣候、空污)與特定疾病(心血管、呼吸道疾病)之急/門診就診時空分析	黃南捷	推薦歸檔
111-003	探討外科門診病患對於達文西機械手臂輔助手術在癌症手術運用之知識，態度，行為。以南部某區域教學醫院為例	倪英睿	推薦歸檔
111-028	癌症病患人工血管植入後與生活品質之相關探討	凌淑珠	推薦歸檔

111-024	在成年婦女族群中，感染胃幽門螺旋桿菌與賀爾蒙之相關研究	王俊凱	推薦歸檔
112-013	腦中風復健病患接受針灸治療之成本效益分析	龔俐云	推薦歸檔
109-054	建構及測試多媒體化療護理指導方案於乳癌患者自我管理之成效	江以薰	修正後 推薦歸檔
110-023	在成年婦女族群中，感染胃幽門螺旋桿菌與維他命 D 缺乏之相關研究	王俊凱	推薦歸檔
<u>110-038</u>	第一視角教學軟體平台在臨床、醫療教學之運用	鄒綉菊	推薦歸檔

109-021 通過時間與執行時間不同，收案數應該是 95 員(依據清單)，不是 85 員

111-003 受試者清單請分 4 組，受試者數目有誤。

111-024 收案數未寫

112-013 開始收案日期有誤

110-038 收案結束日期未填，同意書(電子檔 73 頁)計畫主持人簽名時間應該是同意後或當下的日期。

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：

其餘研究案全體委員一致同意 結案簡易審查核備通過。

七、新案-一般審查

第一件

- 112-042：糞便潛血/運鐵蛋白快速檢測試劑臨床性能表現

- 計畫主持人：柯朝元

醫療委員初審意見：修正後複審已推薦

- 一、補附「受試者知情同意書檢核表」
- 二、新案初審申請書計畫主持人時數請補正。
- 三、共同主持人時數不足，請依照本會 SOP006 規定補足。

非醫療委員初審意見：修正後複審已推薦

- 一、新案初審申請書之 9.7 計畫執行地點，請勾選"病房"，以便與 11.7 符合。
- 二、新案初審申請書 11.1.1 納入條件：成人，請 PI 清楚說明年齡起訖，以便與計畫中文摘要第二頁中，研究對象之年齡符合，並請在受試者同意書說明年齡限制。

討論事項：

1. 法規：

醫療委員：若試驗擬使用之器材可能符合藥事法第十三條醫療器材定義，但尚無許可證，或已領有醫療器材許可證，但用途超出中文仿單核定本內容者，請試驗主持人及試驗委託者先洽衛福部，確認是否以(新)醫療器材(人體試驗)列管？

醫療委員：研究計畫內容之醫療器材，請檢附：(A)衛福部許可證影本；(B)若無前項證明，請檢附原產國上市證明；(C)若無前二項證明，請檢附結構、功能、性能、用途、圖樣…、臨床前驗證及安全性與功效性相關試驗資料〔視產品特性，提供個別適用之生物相容、滅菌確效、電性安全、電磁相容、軟體確效、包裝、標示、說明、品質系統、風險管理、產品特定要求等。(D)醫療器材已有類似品經衛福部核准上市者，請申請者說明類似產品國內外上市情形及學術理論依據與有關研究報告及資料、臨床試驗報告

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 4 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 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：

1. 投票結果：修改後推薦

建議事項：

若試驗擬使用之器材可能符合藥事法第十三條醫療器材定義，但尚無許可證，或已領有醫療器材許可證，但用途超出中文仿單核定本內容者，請試驗主持人及試驗委託者先洽衛福部，確認是否以(新)醫療器材(人體試驗)列管？

研究計畫內容之醫療器材，請檢附：(A)衛福部許可證影本；(B)若無前項證明，請檢附原產國上市證明；(C)若無前二項證明，請檢附結構、功能、性能、用途、圖樣…、臨床前驗證及安全性與功效性相關試驗資料〔視產品特性，提供個別適用之生物相容、滅菌確效、電性安全、電磁相容、軟體確效、包裝、標示、說明、品質系統、風險管理、產品特定要求等。(D)醫療器材已有類似品經衛福部核准上市者，請申請者說明類似產品國內外上市情形及學術理論依據與有關研究報告及資料、臨床試驗報告

八、期中-一般審查

第一件

- 111-052:使用進階非侵入式監測器在不同方式上臂臂神經叢神經阻斷手術監測應用

- 計畫主持人：林家緯

- 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：目前完成收案 7 例，提醒研究團隊進度。受試者清單請分組呈現。

醫療委員：期中報告申請書第 1 頁，軍『鎮』醫療大樓，錯別字請修正。

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(製發計畫同意函)

修改後推薦 3 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：提醒研究團隊目前完成收案 7 例，請注意研究進度。受試者清單未來申請結案報告時請分組呈現。期中報告申請書第 1 頁，軍『鎮』醫療大樓，錯別字請修正。

九、結案-一般審查

第一件

- 108-015：階層系統心理治療督導模式建立研究
 - 計畫主持人：黃淑芬
 - 醫療委員初審意見：推薦歸檔
 - 非醫療委員初審意見：修正後複審已推薦歸檔
- 一、唯需補述試驗結束後的資料保存年限、銷毀等內容。
補呈電腦資料方面的隱私保護方法與圖示

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

● 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

● 計畫主持人：林緯承

● 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：收案開始時間應該是 111 年 1 月(依據第 1 份受試者同意書簽署時間)

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(製發計畫同意函)

修改後推薦 3 票(秘書處覆核)

修正後複審 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：請研究團隊確認，申請書收案開始時間應該是 111 年 1 月(依據第 1 份受試者同意書簽署時間)，研究團隊修正後交秘書處覆核。

第三件

- 110-002：臨床護理人員對於安寧療護知識、態度與簽署安寧緩和醫療暨維生醫療抉擇意願書意向之研究

● 計畫主持人：簡羚芸

● 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 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

1459 時邱秀迷委員因故離席
經確認現場委員符合開會規則，主席宣布會議繼續

第四件

- 109-032：NF-kB 轉錄因子功能性結合位點與末期腎臟病之相關性研究
- 計畫主持人：陳盈凱
- 醫療委員初審意見：修正後複審
- 非醫療委員初審意見：推薦

- 醫療委員複審意見：修正後複審已推薦
 - 一、經查，此次研究計畫同意函核准起訖期間；109/7/31~111/10/28，請更正
 - 二、原定研究計畫收案 200 人，結案報告中試驗目的、方法、預計收案實驗組 75 人，對照組 75 人。但實際收案結案報告總計 40 人，請解釋原因。
 - 三、結案報告第 2 頁，受試者接受測試組數應修正為接受測試的變相數目。
 - 四、請說明多久之後銷毀資料，如何銷毀資料。

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：受試者清單請分組呈現。

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 6 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 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：受試者清單請分組呈現，研究團隊修正後交秘書處覆核

伍、臨時動議：

1. 諮詢委員案

科別	姓名	職稱
外科部	金仁	醫師
復健科	林靜約	醫師
精神科	王建樹	醫師
婦產科	林鈺維	醫師
小兒科	劉道遠	醫師
企管室	楊凱傑	少校
內科部	蔡明凱	醫師
放射科	林德保	醫師
放射科	黃素蘭	技術長
麻醉科	謝長憲	醫師
耳鼻喉科	袁建漢	醫師
左營總醫院內科部	蔡秉昆	醫師
左營總醫院外科部	黃柏瑋	醫師
左營總醫院精神科	王建權	醫師
左營總醫院護理部	鄭惠瑩	督導
左營總醫院社工室	陳淑靜	組長

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：同意本次諮詢委員招募。

2. 委員會工作人員招募案



新聘工作人員

顏碧萱

國軍高雄總醫院 | 研究助理
高雄醫學大學 | 藥學系 碩士畢業



學歷

高雄醫學大學
藥學系 | 碩士畢業

嘉南藥理大學
保健營養學系 | 大學畢業

總年資 1~2年工作經歷

2023/12~仍在職
研究助理
國軍高雄總醫院 (醫院 500人以上)

行政助理 | 高雄市鳳山區
主要負責中山大學醫科所智慧長照組與國軍高雄總醫院對接窗口，負責中山大學相關業務，如教師升等、醫師教師資格審查、seminar跟課並紀錄課程問答、排課，另負責跨領域團隊合作相關事務，如統計醫師PPF點數等。
#撰寫月會報告 #文書處理 / 排版能力 #Excel #Word #PowerPoint #PDF

2023/4~2023/11·8個月
研究助理
國軍高雄總醫院左營分院 (醫院 500人以上)

行政人員 | 高雄市左營區
管理醫院評鑑各項條文之資料準備，協助內科準備各項評鑑資料，製作會議報告及各類文件排版美編。
#教學醫院評鑑 #文書處理軟體操作 #excel #PowerPoint #word

2021/9~2022/1·5個月

研究助理 | 管理13人以上 | 高雄市三民區

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：同意本次工作人員招募，並開始進行教育訓練。

3. 春節假期暫停收案

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。
決議：全體委員一致同意 113 年 2 月 2 日至 113 年 2 月 17 日暫停收案。

4. 李天柱委員於 113.03.01 後改為機構外委員

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：全體委員一致同意，函文至衛生福利部核備。

(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)