

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 10 次人體試驗委員會會議

開會時間：114 年 1 月 3 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：王怡誠 主任委員

出席人員 11 人：王怡誠(院內-醫療-男性)、王菝(院外-非醫療-女性)、周君強(院外-非醫療-男性)、李新昌(院外-非醫療-男性)、龍佛衛(院外-醫療-男性)、李天柱(院外-非醫療-男性)、鄒綉菊(院外-醫療-女性)、邱秀迷(院外-非醫療-女性)、陳怡蓓(院內-醫療-女性)、高維聰(院外-醫療-男性)、陳福安(院外-醫療-男性)

請假委員 7 人：錢尚道(院內-醫療-男性)、吳昕芳(院內-醫療-女性)、楊佳穎(院外-非醫療-女性)、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)、廖紀華(院內-非醫療-女性)

缺席委員 0 人：無

列席人員 0 人：無

紀錄：兼任工作人員 許芳慈

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 9 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-會議列席說明

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
- 上次會議意見
 - 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？

1314 研究團隊列席說明

1340 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：

醫療委員：氬氣也可能與肺癌有顯著相關，是否有可能列入分析；在人工智慧影像判讀上，是否有可能鑑別出環境或其他的致癌性原因。

醫療委員：本案為回溯性研究，若現在 AI 判讀有，但當時原始的醫師影像診斷是無肺癌，在資料為去連結的情形下，是否有可能再回去審視病人的原始病歷。

醫療委員：目前人工智慧還是靠大數據學習，案例的準確性可能就是以現階段的資料庫為主；在判讀結果有差別的情形下，是否有調整或其他方式，修正案內的模型。

醫療委員：不同(年份)儀器照出的影像解析度不同，要如何進行 AI 影像分析；癌症的鑑別診斷(分類、期別)，要能符合最新(或一致)的標準(例如當時的標準是陽性，但現在的標準是陰性)。AI 影像判讀的條件(參數)希望能再明確的提供委員會審查。

醫療委員：如果想要分組，樣本數是否可能要再增加。

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 8 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：

以下建議事項僅供研究團隊參考：

1. 本案為回溯性研究，若現在 AI 判讀是肺癌，但當時原始的醫師影像診斷是無肺癌，在資料為去連結的情形下，是否有可能再回去審視病人的原始病歷。
2. 目前人工智慧還是靠大數據學習，案例的準確性可能就是以現階段的資料庫為主；在判讀結果有差別的情形下，是否有調整或其他方式，修正案內的模型。
3. 不同(年份)儀器照出的影像解析度不同，要如何進行 AI 影像分析。
4. 癌症的鑑別診斷(分類、期別)，要能符合最新(或一致)的標準(例如當時的標準是陽性，但現在的標準是陰性)。

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
- 上次會議意見

- 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 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 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。
- 請研究團隊於下次會議列席說明。

1350 研究團隊列席說明
1357 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：

醫療委員：不同評估者的一致性要如何訂定，評估者是否有先前訓練、信度分數的標準為何(研究團隊回覆 0.8，但沒有針對本次研究進行評估者訓練)

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 8 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：

以下建議事項僅供研究團隊參考：

1. 不同評估者的一致性要如何訂定，評估者是否有先前訓練、信度分數的標準為何(研究團隊回覆 0.8，但沒有針對本次研究進行評估者訓練)

二、新案-委員複審有意見

第一件

- 113-051 以生物資訊與系統生物學為導向探討生物鐘節律與肺腺癌之間的基因圖譜
- 計畫主持人：李威億
- 醫療委員初審意見：修正後複審
 - 請補充說明樣本數 50 之設計依據？
 - 請補充說明於資料表 11.14 勾選參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當的理由。
 - 請補充說明計畫案納入軍中人員、低層員工、被拘留者、原住民、受刑人、重症末期病人等 6 項易受傷害團體為受試者的理由。
- 醫療委員複審意見：修正後複審
 - 樣本數透過 G-power 所算出合理數值為 53 名，如降低樣本數為 50 時，有無法得出本來有差異之結果風險，建議樣本數設定為 ≥ 53 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 5 票(製發計畫同意函)

修改後推薦 6 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(秘書處覆核)
2. 建議事項：樣本數透過 G-power 所算出合理數值為 53 名，如降低樣本數為 50 時，有無法得出本來有差異之結果風險，建議樣本數設定為 ≥ 53 名。

三、新案-免予審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
113-055	從國民健康訪問調查資料探討台灣老年人的缺牙程度對認知功能的影響	黃俊智	推薦
113-058	影響臺灣中高齡族群健康識能與健康行為之相關因素探討	蔡旻季	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 113-055、113-058 新案免予審查核備通過。

四、新案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
113-041	台灣急性心肌梗塞登錄：回溯性研究	吳浩銘	修正後複審 複審已推薦
113-045	居家安寧療護家庭照顧者陪伴親人邁向死亡的照護經驗	陳禧萍	修正後複審 複審已推薦
113-053	高G耐力訓練心跳恢復與G耐力之相關性回溯性研究	賴重宇	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 113-041、113-045、113-053 新案簡易審查核備通過。

五、秘書處覆核

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	案件總類
113-018	透過多體學研究 SLFN5 在大腸癌中的角色	吳岳嶸	新案 會議後複審
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	郭建麟	新案 會議後複審
113-044	間質幹細胞在治療慢性發炎疾病的應用：利用分子生物學來比較多源生(皮膚，脂肪)幹細胞之嵌入性、生長性、免疫排斥性之探討	劉蕙溥	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 113-018、113-038、113-044 秘書處覆核核備通過。

六、終止案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
108-036	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	劉南佑

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 108-036 終止案覆核核備通過。

七、新案-一般審查

第一件

113-043：空軍戰鬥機飛行員執行抗 G 動作心力指標變化情形之探討

計畫主持人：賴重宇

醫療委員**初審**意見：修正後複審

- － 研究設計既是為前瞻性研究設計，則研究流程應該有更具體的研究說明，以及階段性資料收集及統計分析如何與非前瞻性研究設計有所區別。

非醫療委員**初審**意見：修正後秘書處覆核

- － 新案初審申請書第 13、14 頁計畫主持人個人基本資料簡介類別欄賴員應勾選計畫主持人(案內勾選協同主持人)；黃員應勾選協同主持人(案內勾選研究員)請確認。

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

113-048：開發可穿戴式睡覺監測裝置以即時評估阻塞性睡眠呼吸中止症並回饋控制陽壓呼吸器

計畫主持人：袁建漢

醫療委員初審意見：修正後複審

- 呼吸感測器是自行開發儀器或是已有產品上市？若是自行開發，其儀器構造說明和檢測方式過於簡略，請詳述說明是否會使受試者有安全疑慮？

非醫療委員初審意見：修正後秘書處覆核

- 新案初審申請書第8項“計畫經費來源”之計畫預算總經費請補填。
- “簡易審查範圍檢核表”及“受試者知情同意書檢核表”請計畫主持人填寫日期。
- 受試者同意書中沒有確切說明受試者在配戴時，是否需要穿衣服，只說明如皮膚對黏著劑過敏時，可提供一些治療，然而因為受試者中也有女性如果不穿衣服，是否對女性受試者帶來不便，請計畫主持人說明解決方式。

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 10 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：

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：無

第三件

113-050：探討 ST8SIA6 經由神經活性受體調控腦癌發展的分子機制

計畫主持人：江逸羣

醫療委員初審意見：修正後複審

- 此研究為前瞻性研究，能否說明 ST8SIA6 在台灣族群所佔多形性 (polymorphism) 之比例分佈，以及其對神經活性受體之影響，其 moderating & mediator 之影響。

非醫療委員初審意見：修正後複審

- 申請書中 11.12 中敘述，將取用病理部檢驗後剩餘血液(1~2 c.c)，但同意書及計畫書都只敘述“收集手術期間的腫瘤樣本”，請問實際用來分析的檢體為何？

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：

醫療委員：若殘餘樣本不足，研究團隊是否可能因此多抽一些血液。

醫療委員：建議本項次直接在計畫書與受試者同意書敘明要收集 2c.c. 血液檢體，並在受試者同意書敘明抽血可能的風險。

5. 受試者同意書：

非醫療委員：受試者同意書第九項，後續檢體的處理方式應該要讓受試者選擇。

非醫療委員：受試者同意書第三項，收案條件請修正，

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 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(秘書處覆核)

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書第九項，後續檢體的處理方式應該要讓受試者選擇。
- (2) 受試者同意書第三項，收案條件請修正，
- (3) 使用剩餘檢體是否可能不足量，建議本項次直接在計畫書與受試者同意書敘明要收集 1~2c. c. 血液檢體，並在受試者同意書敘明抽血可能的風險。

新案-委員複審有意見

1404 陳怡蓓委員迴避離席 經主席確認現場人數符合會議規則，會議繼續

- 113-047 探討國軍情緒障礙與睡眠品質關係及新式快速睡眠檢測方式
- 計畫主持人：林慧茹
- 上次會議意見：修正後複審(委員會議審查)
 - 所附【新案初審申請書】僅 2 頁(實為 14 頁)，請補件備審。
 - 回覆意見所附的字體太小，請改進。
 - 所附的文件，要有所裝訂，否則易於零散，造成文件頁次混亂之可能。
 - 針對委員二提問未詳加說明。
 - 研究題目為『探討國軍情緒障礙…』，但收案資料及分析範圍卻未包含『國軍』或『職業別』。建議釐清或調整研究內容，以切合研究題目。
 - 請說明並補充情緒障礙之定義

經現場委員討論，一致同意，建議研究團隊現場列席說明

1405 計畫主持人林慧茹列席說明

1420 計畫主持人林慧茹離席

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：本研究欲探討『情緒障礙』，但計畫案內容未詳細說明疾病的定義與分類方式，例如是用 DSM(精神疾病診斷與統計手冊)或是用 ICF(國際健康功能與身心障礙分類系統)。建議明確定義收案的標準，以切合研究題目。

醫療委員：同上，由於未明確定義疾病分類標準，收案條件又把部分精神疾病患者排除，可能會影響分析結果，建議調整。

醫療委員：研究題目為『探討國軍情緒障礙…』，但收案資料及分析範圍卻未包含『國軍』或『職業別』。建議釐清或調整研究內容，以切合研究題目。

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 9 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(陳怡蓓委員)

決議：

1. 投票結果：修改後推薦(秘書處覆核)

2. 建議事項：

- (1) 本研究欲探討『情緒障礙』，但計畫案內容未詳細說明疾病的定義與分類方式，例如是用 DSM(精神疾病診斷與統計手冊)或是用 ICF(國際健康功能與身心障礙分類系統)。建議明確定義收案的標準，以切合研究題目。
- (2) 同上，由於未明確定義疾病分類標準，收案條件又把部分精神疾病患者排除，可能會影響分析結果，建議調整。
- (3) 研究題目為『探討國軍情緒障礙…』，但收案資料及分析範圍卻未包含『國軍』或『職業別』。建議釐清或調整研究內容，以切合研究題目。

八、期中報告-一般審查

112-037：國軍飛行員低壓艙航訓練缺氧耐受性推估模式發展

計畫主持人：施孟宏

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 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

九、結案報告一般審查

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

計畫主持人：賴重宇

醫療委員初審意見：修正後複審

- 受試者收案總數 50 人，受試者接受測試數目 41，但受試者清單只有 41 人，請確認收案人數為 41 或 50 人。

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 10 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：

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

下次會期：114 年度第一次委員會議預定於 114 年 2 月 14 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：

114 年度第一次委員會議預定於 114 年 2 月 14 日招開。

第二件- 113 年度實地訪查辦理情形

編號	主持人	計畫名稱	辦理情形
112-009	賴重宇	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	完成
112-018	黃健維	結合超頻譜影像與人工智慧之食道癌影像診斷研究	完成
112-029	張景淳	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	完成
112-033	黃文緯	空軍飛行員高 G 耐力訓練心率變化、身體組成與 G 耐力之關聯性回溯性分析	完成
112-036	崔樂平	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 M	完成

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：

全體委員一致同意本次實地訪查核備通過。

第三件-研究團隊無法配合實地訪查

編號	主持人	計畫名稱	辦理情形
112-027	林凡閱	吐氣末正壓與氣胸病人接受呼吸器治療預後的相關性	尚未完成

1450 王怡誠主委迴避離席
經現場委員一致決議由陳怡蓓委員代理主席
經主席確認現場人數符合會議規則，會議繼續

- 112-027：吐氣末正壓與氣胸病人接受呼吸器治療預後的相關性
- 計畫主持人：林凡閱
- 秘書處於 113 年 5 月 17 日以會辦單方式通知計畫主持人繳交實地訪查自評表，林員於 113 年 5 月 23 日蓋章擲回秘書處但未繳交自評表。
- 於 113 年 12 月 12 日通知研究團隊進行實地訪查，林員先來電告知說她不知道他自己有這份研究案，經新案文件提供給計畫主持人查看，林員於 113 年 12 月 13 日回覆無法出席，並要求本會將此案轉給黃國良醫師。

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：

委派委員前往進行了解後，下次進行會議討論。

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)

柒、受試者保護小組工作報告

113 年受試者小組輔導案件清冊

案號	研究題目	計畫主持人	輔導原因	IRB 會辦時間	主委委派時間	輔導人員	輔導時間
109-013	睡眠呼吸中止症病人之嗅覺功能評估	吳寶鳳 專科護理師	展延同意函期間有 6 例收案時間非 IRB 核准期間。	1130701	1130708	王怡誠 主委	1130718
111-049	腦中風急性後期病人六週後行走能力預測因子之探討	尚若慈 護理長	研究團隊收集病人資料未盡到去連結之工作	1130717	1130806	金憲國 主任	1130814
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 醫師	研究團隊有兩份同意書，主持人簽屬日期早於受試者(表示確認收案流程作業方案有疏失)，且團隊可能未依去連結方式進行(受試者清單姓氏去除)	1130807	1130809	黃志偉 主任	1130821

第一件

109-013 睡眠呼吸中止症病人之嗅覺功能評估

- 計畫主持人：吳寶鳳專科護理師
- 輔導原因：展延同意函期間有 6 例收案時間非 IRB 核准期間。
- 改善措施：進行輔導及教育訓練，指導內容針對「人體研究法規及 IRB 相關規定」進行 1 小時說明。
- 輔導人員：王怡誠主委
- 輔導時間：113 年 07 月 18 日

第二件

111-049 腦中風急性後期病人六週後行走能力預測因子之探討

- 計畫主持人：尚若慈護理長
- 輔導原因：研究團隊收集病人資料未去連結。
- 改善措施：進行輔導及教育訓練，指導內容針對「資料去連結化」進行 1 小時說明。
- 輔導人員：金憲國主任
- 輔導時間：113 年 08 月 14 日

第三件

112-015 ST8SIA6 經由乙型轉化生長因子調控肝癌的發展機制

- 計畫主持人：劉蕙溥醫師
- 輔導原因：研究團隊有兩份同意書，主持人簽屬日期早於受試者(表示確認收案流程作業方案有疏失)，且團隊可能未依去連結方式進行(受試者清單姓氏去除)。
- 改善措施：進行輔導及教育訓練，指導內容針對「受試者同意書規定」、「資料去連結化」進行 1 小時說明。
- 輔導人員：黃志偉主任
- 輔導時間：113 年 08 月 21 日

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：

全體委員一致同意本次受試者保護小組輔導案件核備通過。

主席宣布本次會議結束。

(本次會議於下午 15:00 主席宣布結束 歷時 2 時 00 分)