

國軍高雄總醫院 人體試驗委員會 會議紀錄

會議事由：114 年度第 1 次人體試驗委員會會議

開會時間：114 年 2 月 14 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 10 人：王怡誠(院內-醫療-男性)、錢尚道(院內-醫療-男性)、吳昕芳(院內-醫療-女性)、李天柱(院內-非醫療-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)、高維聰(院外-醫療-男性)、廖紀華(院內-非醫療-女性)、楊佳穎(院外-非醫療-女性)

請假委員 8 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)、邱秀迷(院外-非醫療-女性)、陳福安(院外-醫療-男性)、陳怡蓓(院內-醫療-女性)、鄒綉菊(院內-醫療-女性)、龍佛衛(院外-醫療-男性)

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、秘書黃雅萱、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 10 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-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
113-054	評估合併人工腸造口治療壓力性損傷傷口困難癒合患者之成效	賴冠宏	複審已推薦
113-059	探討護理人員工作壓力、復原力對留任意願之影響-以南部某地區醫院為例	陳軍輔	複審已推薦
113-060	探討血液透析護理師其工作壓力、情緒勞動與工作滿意度之相關性-以屏東市地區血液透析室為例	吳欣芸	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 113-054、113-059、113-060 新案簡易審查核備通過。

二、變更案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
112-042	糞便潛血/運鐵蛋白快速檢測試劑臨床性能表現	柯朝元	推薦
113-016	探討真實環境血糖分子間作用力	謝淑貞	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。

非醫療委員：112-042 本案計畫期限有誤，受試者同意書收案年齡前後不一致。

113-016 申請書有錯別字。

委員會決議：

全體委員一致同意 112-042、113-016 變更案簡易審查核備通過。

以下事項請秘書處協助修正，覆核無誤後開立同意函

112-042 申請書中，原計畫核准期限應至 114 年 2 月 21 日，受試者同意書中，計畫簡述之受試者年齡與研究對象之條件的年齡不一致。

113-016 申請書中，人”原”錯別字修正。

三、秘書處覆核

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	案件總類
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	林慧茹	新案 會議後複審
113-049	創新非侵入性光纖生理監測技術進行連續睡眠過程分析：儀器信效度研究	林慧茹	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 113-047、113-049 秘書處覆核核備通過。

四、新案-一般審查

第一件

113-056：比較國軍空勤人員低壓低氧與常壓缺氧暴露生心理及代謝指標之變化

計畫主持人：潘科婷

醫療委員**初審**意見：修正後複審

- 收案人數 60 位需說明如何計算出來或是有其他相關文獻佐證。
- 需說明缺氧認知狀況填寫是問卷嗎？其內容為何？有無信效度相關數據？
- NMR 及 MS 要分析哪些物質？沒有說明。
- 要分析 QOCA ecg103 心電圖之分析結果及參數指標，有哪些要納入分析需說明。
- 訓練中所做的認知功能測試為何需有更多說明。

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：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 9 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

第二件

113-057：探討國軍睡眠呼吸中止症與睡眠品質關係及新式檢測方式應用

計畫主持人：袁建漢

醫療委員初審意見：推薦

- 新案初審申請書其研究團隊履歷資料中計畫主持人學位有誤，請PI 進行修正。

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：收案年齡需要再確認(前面跟後面不一致)。

醫療委員：建議於期中、結案報告補充說明職業別(國軍)的分析。

醫療委員：計畫書前中後段多有不同之處，請研究團隊再次確認內容。

4. 受試者保護與招募：經討論後無建議

非醫療委員：申請內容欠缺招募海報，請務必補上。

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 0 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) 收案年齡需要再確認(前面跟後面不一致)。

(2) 建議於期中、結案報告補充說明職業別(國軍)的分析。

(3) 申請內容欠缺招募海報，請務必補上。

(4) 計畫書前中後段多有不同之處，請研究團隊再次確認內容。本案屬於國防醫學研究經費，請研究團隊務必再次確認，案內計畫書內容與研究經費審查系統上傳之文件，是否有缺漏或誤植。

第三件

114-010：介入腦動力音頻改善失智症認知能力成效探討

計畫主持人：王建樹

醫療委員初審意見：推薦

非醫療委員初審意見：推薦

- 計畫主持人僅檢附 1 小時醫學倫理相關課程研習證明，但已於 114 年 1 月 18 日報名「人體試驗研究倫理講習班」課程，由秘書處確認其是否以通過 8 小時研習證明。

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

非醫療委員：新案初審申請書中樣本數為 100 名，但醫學研究發展計畫申請書收案人數為 20 名，兩者前後不一致。

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 6 票(秘書處覆核)

修正後複審 1 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) 新案初審申請書中樣本數為 100 名，但醫學研究發展計畫申請書收案人數為 20 名，兩者前後不一致，請研究團隊進行修改。

五、期中報告-一般審查

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：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

醫療委員：期中報告申請書中，建議更改期中報告起訖時間：113/9/12，並請補上收案期間的結束日期。

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 0 票

決議：

1. 投票結果：修改後推薦(秘書處覆核)
2. 建議事項：期中報告申請書中，期中報告起訖時間應為 113 年 9 月 12 日，並請補上收案期間的結束日期。

六、結案報告一般審查

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

醫療委員初審意見：推薦，歸檔存查

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 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

第一案-下次會期

下次會期：114 年度第二次委員會議預定於 114 年 3 月 28 日召開

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 年度第二次委員會議預定於 114 年 3 月 28 日召開。

第二案-114 年度擬辦辦理兩場次研究倫理課程，內容如下：

114 年 4 月 19 日人體試驗研究倫理課程

時程	主題	講師
8:30-9:00	報到	
9:00-9:10	長官致詞	國軍高雄總醫院 IRB 金憲國 副主任委員
9:10-10:30	醫療器材臨床試驗之定義、 法規簡介與送審文件	高雄醫學大學附設 中和紀念醫院 林宜靜 醫師
10:40-12:00	臨床研究常用統計方法概論	奇美醫院 何宗翰 博士
12:00-13:00	休息	
13:00-14:30	如何避免試驗/研究之利益衝突-含 實例說明	台灣臨床研究倫理審查學會 連群 理事
14:30-15:00	課堂測驗	

114 年 5 月 10 日臨床研究受試者保護講習

時程	主題	講師
8:30-9:00	報到	
9:00-9:10	長官致詞	國軍高雄總醫院 IRB 王怡誠 主任委員
9:10-10:30	臨床試驗中的性別、倫理及 受試者保護議題	國立台北護理健康大學 陳書毓 助理教授
10:40-12:00	臨床試驗知情同意與溝通挑戰	高雄醫學大學 職安室 顧雯 護理師
12:00-13:00	休息	
13:00-14:30	不良反應事件通報與研究偏差違失	中山醫學大學附設醫院 韓志平 醫師
14:30-15:00	課堂測驗	

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案通過，全程參加並核實完成簽到退者，各場次可得時數 6 小時，完成測驗再加時數 2 小時，各場次認證時數共計 8 小時。

第三案-委員續聘及新進委員招募

1. 委員任期即將於 114 年 3 月 23 日止

2. 本次計有張永源委員、廖紀華委員、李天柱委員因故，擬申請退出本會。

3. 為使本會審查業務順遂，前期已進行公開招募，申請名單詳如會議資料。

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：

1. 再次感謝各位委員不辭辛勞，協助本會研究倫理審查作業；請秘書處協助離任委員研究審查案交接事宜，確保審查流程順遂。

2. 通過本會新任審查委員名單如下，請秘書處依照作業程序，盡速安排新進委員教育課程。

類別	姓名	現職	畢業學校	專長
醫療委員	梁富文	高雄醫學大學公共衛生學系副教授	美國德州大學生物統計研究所博士	生物統計 流行病學 健康資料庫
醫療委員	黃麗娟	國軍左營總醫院教學研究室專員	亞洲大學健康產業管理學系博士	護理 醫務管理
非醫療委員	劉元弘	萊爾富國際股份有限公司南部營運處門市發展部襄理	朝陽科技大學應用化學系學士	企業管理 化工 專案規劃
非醫療委員	林怡菁	國軍高雄總醫院社工室	實踐大學社會工作系	社工領域

3. 綜上，本次委員任期於 114 年 3 月 24 日至 116 年 3 月 23 日止，委員名冊請秘書處依照作業程序，盡速提報衛生福利部核備。

第四案-諮詢專家任期

- 諮詢專家任期即將於 114 年 3 月 23 日止，是否同意續聘或調整名單

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，本次諮詢專家名單如下

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

陸、標準作業程序修訂：無

(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 14：30 主席宣布結束 歷時 1 時 30 分)