

# 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 2 次人體試驗委員會會議

開會時間：114 年 3 月 28 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 14 人：王怡誠(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)、周君強(院外-非醫療-男性)、楊佳穎(院外-非醫療-女性)、高維聰(院外-醫療-男性)、陳怡蒨(院內-醫療-女性)、鄒綉菊(院外-醫療-女性)、王菡(院外-非醫療-女性)、梁富文(院外-醫療-女性)、劉元弘(院外-非醫療-男性)、黃麗娟(院外-醫療-女性)、林怡菁(院外-非醫療-女性)

請假委員 5 人：錢尚道(院內-醫療-男性)、金憲國(院內-醫療-男性)、龍佛衛(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)

缺席委員 0 人：無

列席人員 0 人：KAFGHIRB 114-020 鄭重男計畫主持人

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 114 第 1 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

- 114-001 多階段創新肝移植策略防止免疫排斥：結合生物資訊學、機器學習及間質幹細胞療法

- 計畫主持人：謝宗保

- 醫療委員初審意見：修正後複審

- 請說明樣本數設定為 6 人之依據？

- 請說明 11.14 受試者風險評估選定參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當的理由？

- 11.12 每次抽血量 100mL，抽血次數 1 次/日，總共抽血量 100mL。請補充說明需抽 100mL 的理由？

- 請說明需納入軍中人員與低層員工的理由？

- 申請書 8 所述經費來源為國科會與受試者同意書所述國防民診研究案有出入，請確認。

- 計畫書重要文獻與參考文獻清單不相符，且與內文引用需對應。

- 非醫療委員初審意見：修正後複審

- 一、〈新案初審申請書〉

- 1. 9.3 項：

- (1) 請於計畫書補述樣本數【6】，的【信效度】來由論據。

- (2) 按此計畫若無治療介入，請修正【接受有效治療人數比率值為 0%】。

- 2. 9.4 項：請補填。

- 3. 9.7 項：請補列【所委外之機構】。(按此研究所涉需)

- 4. 11.4 項合併 11.6&11.7&11.9&11.10 項：

- (1)【招募與取得同意者】若有【直接醫病關係】，即須迴避，由無此關係的研究團隊人員進行之。此類保護情況或作為，亦請於 11.9 項&11.10 項補述。

- (2)【招募的方式、地點、時機】：對於是否出自【自願參加受試有不當影響】之虞慮，理由：可能無法提供早先告知與充分考慮之時間，極可能在手術前才告知可否參加試驗之決定，且報酬 3000 元也可能是誘因之一。據此，請於 11.6&11.7 項酌修之。

- 5. 11.12 項合併〈同意書〉：

- (1)此計畫若使用常規醫療後之血液檢體為研究樣本，而無額外抽血，則此項請酌修為【否】。

- (2)據上，則〈同意書〉之四、之五 1 項，亦請酌修符合上述之文意。(譬如：排除此研究與額外抽血有關之容易誤解的內容敘述。或加註為屬於某常規醫療後之檢體試驗使用)(因為譬如，按所述及之【疼痛、瘀青】等，都非此研究的涉及範圍。)

- 6. 11.14 項：

- 建議酌修為第 3 選項為宜，理由：此為【基因研究】即具有相當社會風險，雖為【去連結】方式進行，然而在相關資料、檢體的處理過程之可能狀況，以此選項

較為保守一些。

## 二、〈受試同意書〉

除上述相關意見外，所列 3000 元補助，之提供時機、方式(譬如：退出試驗又如何?)，請酌予補述。

## 三、 其他

1. 按〈計畫中文摘要〉&〈同意書〉所述：此計畫第一年【委託財團法人醫藥工業技術發展中心醫學工程研發組，進行檢測表面蛋白】。【委託保密合約書】請補件備審。

- 〈顯著財務利益暨非財務關係申報表〉：除了主持人之外，的兩位簽署請須補全。(有塗改、日期未填等)

## ● 醫療委員複審意見：修正後複審

- 意見說明將樣本數 6 依年齡分為三組，每組僅為 2，統計結果較無法充分反映母體的特徵，其結果推論有代表性與可靠性之疑慮。

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：樣本數分析(樣本數不足)及年齡分層，可能造成後續研究結果不具統計效益。

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 13 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，由秘書處覆核
2. 建議事項：年齡分為三組，每組僅為 2，樣本數可能不足夠，統計結果可能無法充分反映母群體的特徵，其結果推論有代表性與可靠性之疑慮。

## 二、新案-會議列席說明

### 1324 主持人列席說明

#### ● 114-020 以生成式人工智慧輔助國軍人員體檢報告私有雲平台之研究

#### ● 計畫主持人：鄭重男

醫療委員初審意見：列席會議進行說明

- － 本研究內容並未提及“人體研究相關事項”主要為醫學系統軟體開發，請說明與人體試驗有關的研究內容，謝謝。
- － 請研究主持人列席會議進行說明。

非醫療委員初審意見：推薦

### 1340 主持人說明後離席

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：經討論後無建議
4. 受試者保護與招募：

非醫療委員：本案所使用的病人資料，蒐集的年度、內容、數量(需經樣本數估計)應該在計畫中陳述。並確保病人的資料有完整的保護(如去連結)。

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 12 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，由秘書處覆核
2. 建議事項：本案所使用的病人資料，蒐集的年度、內容、數量(需經樣本數估計)應該在計畫中陳述。並確保病人的資料有完整的保護(如去連結)。以上請研究團隊修正。

## 一、新案-委員複審有意見

### 第二件

#### ● 114-004 介入腦動力音頻改善耳鳴之成效探討

#### ● 計畫主持人：袁建漢

#### ● 醫療委員初審意見：修正後複審

- 受試者收案 30 位，請說明根據的理由及如何計算出來的？
- 有關易受傷害族群，有無可能納入軍中耳鳴個案？請說明。
- 未說明個案繼續接受腦動力音頻治療的後續規劃。
- 新案初審申請書共同主持人謝宗保院長的單位、職稱須更正。
- 中文版耳鳴障礙量表的信效度需提供，且沒有看到量表。
- 腦動力音頻的廠商為汕頭聲特納電子檔，是否可以在國軍醫院內使用中國大陸廠商產品？
- 未有對照組，請說明理由。

#### ● 非醫療委員初審意見：修正後複審

- 依據產品照片，這是一副需受試者配戴的耳機，但在受試者同意書中則完全沒有提及受試者需佩戴耳機，並在怎樣環境中，如診間或是睡眠中心等場所使用該耳機，請 PI 詳述(在同意書中)，受試者該配戴何種器具，並在什麼場所實施該計劃。
- 受試者同意書中第十項，個人資料處理方法，請 PI 用較具體的說明，用何種方式保管或銷毀個人資料，而非用“相關法規進行”，因為受試者不會了解何謂“相關法規”。
- 依據新案初審申請書提及有海報廣告張貼於耳鼻喉科及睡眠中心，請 PI 附上海報廣告，以利審查。

#### ● 醫療委員複審意見：修正後複審

- 關於審查意見 1 之回覆，建議放入修改後的計畫書，此部分計畫書沒有修改，並將所提供相關文獻列上。

### 討論事項：

#### 1. 法規：

#### 非醫療委員：研究團隊有回覆

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 0 票(製發計畫同意函)

修改後推薦 14 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，由秘書處覆核

2. 建議事項：研究團隊提供之回覆意見，未同步於計畫書修正，請研究團隊修改。

### 第三件

#### ● 114-015 探討民眾對病人自主權利法之知識態度行為意向

#### ● 計畫主持人：張碩芳

#### ● 醫療委員初審意見：修正後複審

- 請說明為何收 250 份問卷其根據為何？是計算出來的或有相關文獻。
- 信效度分析中所提到的探索性因素分析如何刪除因素負荷量太低的題目，如何刪除 cross-loading 的題目因素分析中，像病人自主權利法相關知識是否有不同的構面？
- 問卷方式有 Google 表單於 Facebook 及 Line 社群及社區活動中心紙本問卷各為幾份？
- 並說明為何收到的問卷可以代表一般民眾，因為會使用 Facebook 及 Line 的民眾→一定要有智慧型手機已經有一部分民眾被排除？
- Google 問卷填寫者如有小於 20 歲如何處理？
- 另外使用 Google 問卷如何防止一個人重複填寫多次問卷？（一個人可能擁有多個 Google 帳號）。

#### ● 非醫療委員初審意見：推薦

#### ● 醫療委員複審意見：修正後複審

- 建議將無法確認 Google 問卷受試者之年齡納入研究限制中。

#### 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：
4. 受試者保護與招募：

非醫療委員：問卷說明欄應該是研究計畫主持人，而非指導教授。

非醫療委員：建議在問卷說明欄位補充說明，本問卷 18 歲以上才能填寫。

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 11 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，由秘書處覆核
2. 建議事項：  
(1) 問卷說明欄應該是研究計畫主持人，而非指導教授。  
(2) 建議在問卷說明欄位補充說明，本問卷需滿 18 歲以上才能填寫。

#### 第四件

- 114-016 以可吸收材料網狀 u-HA/PLLA 合併 3D 列印模型進行骨引導再生手術：分析預後及併發症
- 計畫主持人：黃峻德
- 醫療委員初審意見：修正後複審

—計劃中描述：發生不良反應，國高總提供，可否說明清楚。

- 非醫療委員初審意見：修正後複審

##### 一、〈新案初審申請書〉

7. 【項次】之標示碼，請酌修正確。
8. 請確認陳玖帆副教授，究係【共同】或【協同】主持人。(相關文件請確認酌修)
9. 8 項：經費來源請選填。
10. 9.1 項：請補填【■介入性研究】。
11. 9.3 項：請於計劃書補述樣本數【2】，的【信效度】來由論據。
12. 9.4、9.5 項：請補填。
13. 11.4 項合併 11.7&11.10 項：
  - (1)【招募與取得同意者】若與潛在受試者有【直接醫病關係】，即須迴避，由無此關係的研究團隊人員進行之。此類保護情況或作為，亦請於 11.9 項 & 11.10 項補述。
  - (2)【招募的方式、地點、時機】：對於是否出自【自願參加受試有不當影響】之虞慮，理由：可能無法提供早先告知與充分考慮之時間。
14. 11.6 項：請酌修。(此試驗攸關較為龐雜的手術與後續追蹤、加上手術與新材料的可能生理風險等，這些細節解釋所需時間)
15. 11.7 項：語意需完全(此指招募方式)(譬如：口頭或書面)
16. 11.9 項：需於■其他：補述。(譬如：直接醫病關係)
17. 11.10 項：需補述。
18. 11.14 項：按此試驗性質，當以第 3 選項為宜。
19. 12 項：請補選填。(■不適用)

##### 二、〈受試同意書〉

1. 按〈醫學研究發展計畫書〉參一項，述及關於 u-HA/PLLA 在過去 20 年實際的臨床應用成效，請酌以補述，有助於潛在受試者對於此材料試驗的書面參考。(可補述於：一、計畫簡述內容中)
2. 三項：請與〈新案初審申請書〉11.1 項、〈醫學研究發展計畫書〉參四項，所述的【納入】與【排除】條件一致。
3. 五項：

除了【術後方面】的可能問題之外，請將〈附表四〉10 項有關【(此材料)可能產生之副作用】、暨〈醫學研究發展計畫書〉參四.三項有關【手術併發症】等，均酌以列述，以善盡試驗風險告知事宜。

##### 三、其他

2. 請按著〈新案初審資料表〉【注意事項 3】作業。

2. 按〈新案初審申請書〉11.9 項為【無納入軍中人員】。則〈計畫中文摘要〉二項、〈醫學研究發展計畫書〉貳一項，提及【對於國軍官兵有許多深遠的影響】之述文，請酌修(譬如：對於個人…方面)。

● 非醫療委員複審意見：秘書處覆核

- 唯 16.9 項請於其他：有直接醫病關係。
- 16.10 項請按 16.4 項之陳述酌以填在「是」的欄位即可。

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：

非醫療委員：建議本案醫病關係應列入易受傷害族群範圍(因為是看診時詢問病人，而非完成全部醫療行為後詢問)

非醫療委員：建議本案應由研究助理(獨立此醫病關係之合格人員)解釋研究內容及取得同意。

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 4 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：建議本案由研究助理(獨立此醫病關係之合格人員)解釋研究

內容及取得同意。

### 三、新案-簡易審查

| 計畫編號    | 計畫名稱                                              | 計畫主持人 | 總評             |
|---------|---------------------------------------------------|-------|----------------|
| 114-002 | 某醫院慢性呼吸照護病房病患脫離呼吸器之相關因素評估-回溯性病歷研究                 | 吳宗怡   | 修正後複審<br>複審已推薦 |
| 114-006 | 慢性腎臟病患者接受血液透析後其疲憊及疼痛對睡眠品質的影響-以南部某診所附設血液透析室為例      | 胡家榕   | 修正後複審<br>複審已推薦 |
| 114-007 | 慢性腎臟病病人其營養狀態與身體活動對肌少症風險的相關性研究                     | 陳雅芳   | 推薦             |
| 114-008 | 遠距科技輔具體能訓練 SPOZ 介入日間照顧中心長者健康整合式功能評估量表(ICOPE)成效之研究 | 董郁甯   | 推薦             |
| 114-017 | 護理人員工作負荷、工作壓力及倦怠因素之探討:以高雄某區域教學醫院為例                | 王夙勳   | 修正後複審<br>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 114-002、114-006、114-007、114-008、114-017 新案簡易審查核備通過。**

#### 四、秘書處覆核

| 計畫編號    | 計畫名稱                             | 計畫主持人 | 案件總類        |
|---------|----------------------------------|-------|-------------|
| 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 | 李威億   | 新案<br>會議後複審 |
| 114-010 | 介入腦動力音頻改善失智症認知能力成效探討             | 王建樹   | 新案<br>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 113-051、114-010 秘書處覆核核備通過。**

## 五、新案-一般審查

### 第一件

#### 113-052：光照介入對大夜護理人員睡眠品質、抑制褪黑激素、嗜睡、認知、情緒改善的成效

計畫主持人：吳綺蓁

醫療委員**初審**意見：修正後複審

- 研究對象有資格之護理人員究竟是 30 位還是 40 位。
- 研究設計分實驗組與對照組，非採隨機分派抽樣，而是採交叉重覆測量設計，請根據此研究設計推估合理的樣本數至少要多少位。
- 資料分析採 one-way ANOVA repeated measures 合適嗎？請再考慮。

非醫療委員**初審**意見：修正後複審

#### 壹、新案初審申請書

一、1 項、11.1 項，合併〈受試同意書〉三項、〈計畫中文摘要〉二 1 項：

請酌量【試驗名稱】的標題為【…對於大夜護理…】；然而，按相關研究對象實為【外科加護病房的大夜護理】，則：

- (1) 採用【外科加護病房的大夜護理】為受試族群，其對於符合【大夜護理】的占比，其代表性是否足夠；再者，【外科加護病房大夜】與【一般病房大夜】所面對的護理情境，顯有相當的差異性存在的問題。（其光照影響特性，也應當不盡相同）
- (2) 如若要以研究成果以現有命題發表，是否有學術意義的代表性不足之虞？
- (3) 據上，是否酌思修改更為適切的【試驗名稱】？

二、3 項，合併〈受試同意書〉前文、〈發展計劃申請書〉31 頁：

請確認列述，袁建漢、林慧茹，究係【共同或協同主持人】？

三、5 項、7 項，合併〈受試同意書〉四項、〈計畫中文摘要〉二項：

- (1) 按所述之研究內容，則此研究項目至少包括：【問卷】、【量表】、【BenQ WiT Screen Bar Plus】燈具照明、唾液收集、…等等品項介入的試驗。
- (2) 據上，請於〈新案初審申請書〉之 5.9 項、7 項之其他欄位，補述相關的研究的品項。
- (3) 上述試驗品項，譬如【問卷】、【量表】、【試驗燈具的型號、功能、配戴方式、可能的影響】等，之圖文附表說明，請備件審查。

四、6 項：

請補選述【單一中心】之選項與註文。

五、9.3 項：

- (1) 請補述【樣本數為 40 的信效度(相關文獻佐證論據)來由】。
- (2) 請確認，若無治療介入，請酌修【治療人數比率】值。

六、9.4 項：

請將【病患】，改植【受試者】。

七、11.1.1 項、11.13 項：

請明確針對受試的族群，述明納入條件，譬如【外科加護病房的護理人員】。排

除條件，譬如【孕婦】。

八、11.4 項：

主持人應當迴避取得同意的作業。(此為上下屬的易受傷害關係。)

九、11.6 項：

按此試驗有多項試驗品項之操作，解釋時間僅 10 分鐘，請酌修。

十、11.7 項：

請敘述完全。【外科加護病房】的何種招募方式？

十一、11.8 項：

此研究有需要與其家人共同討論嗎？

十二、11.9 項：

此類護理人員，除了軍職護理之外，若有外聘護理，請於【其他】欄位補述【譬如：與受試者有上下屬關係者】

十三、11.10 項：

須請補述特別保護措施。(譬如：由非上下屬關係的研究人員取得同意)

十四、11.14 項：

風險評估，以第 3 選項為適。

十五、12.2 項：

請酌修。(按此研究為【非基因研究】)

十六、13 項：

請修正。(述文內容與此研究不相關。)

貳、受試者同意書

一、四項：相關用詞的修飾

譬如：【需在特定】，改為【需請在特定】、【還要求使用】改為【還需請使用】、【還需在工作】改為【還需請在工作】等等。(因為此為邀請自願協助研究，而非常規的行政命令)

二、五項：

(1)除了告知可能影響之外，請補述【如有不適】的協助保護措施。

一 五.3 項：社會風險，請補述此研究對於受試護理的現有職務有否影響與善盡隱私保護的告知。

非醫療委員複審意見：修正後複審

1. 試驗品項，譬如【問卷】、【量表】、【試驗燈具的型號、功能、配戴方式、可能的影響】等，之圖文附表說明，請備件審查：

(1) 按【回覆述文】：

包括：

【問卷】(自填式結構問卷)；

【量表】：【匹茲堡睡眠品質量表(PSQI)】、【嗜睡量表(KSS)】；

【BenQ WiT Screen Bar Plus】燈具；  
【唾液收集】等量測工具，計五項。

(2) 按〈新案初審申請書〉之七項：

文字敘述有：

【成人版睡眠型態偏好量表】、【嗜睡量表】、【醫院焦慮憂鬱量表】、【BenQ WiT Screen Bar Plus】燈具說明書。計四項。

實際所附上之【相關量測工具】為：

【成人版睡眠型態偏好量表】、【醫院焦慮憂鬱量表】、【睡眠日誌(非匿名式)】、【某燈具使用說明】(缺少燈具型號名稱，以及在試驗中的使用方式)。計四項。

(3) 按〈同意書〉所述及：

包括：

【自填式結構問卷】、【Melatonin ELISA Kit】、【E-Prime3.0 軟件(PVT)】、【BenQ WiT Screen Bar Plus 智能掛燈】、【匹茲堡睡眠品質量表 PSQI】、【Karolinska 嗜睡量表 KSS】。計六項。

(4) 據上：

- 甲、顯見試驗品項之量測工具，有不一致的問題。請修正為統一的名稱與項數。
- 乙、所附件的圖文說明，請補正再附以審之。
- 丙、有附【睡眠日誌】，為非匿名式，是否確定？再者，【同意書】等並未述及。
- 丁、在【同意書】上，請更具體述明這些使用的試驗工具，所要填寫、量測、使用方式、需要(配戴)的時間等等之試驗方式，的步驟、時機、時程、方式等之內容。

2. 9.4 項：請將【病患】，改植【受試者】。尚未修正。(格式可因受試者身分，靈活修改)

3. 11.4 項：主持人應當迴避取得同意的作業。(此為上下屬的易受傷害關係。)尚未修正。

4. 11.10 項：須請補述特別保護措施(譬如：由非上下屬關係的研究人員取得同意)。尚未補述。

二、〈受試同意書〉

1. 五項：

(1)已補述。

(2)唯按覆文之 4 項【後續跟蹤(追蹤)】所述，已於研究結束，還有【後續訪問】誠屬不宜(超出研究計畫的時程範圍)。或可改為【如有任何後續問題，可請聯繫研究團隊某人員…】等類的敘述。

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 1 票(陳怡蓓委員)

**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：修正後複審

- － 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：經討論後無建議
4. 受試者保護與招募：

非醫療委員：招募海報中，若您符合…『就有機會』…，建議改成，若您有上述問題，即可符合參與…之資格。

醫療委員：招募海報中，本院耳鼻喉科發展…建議修改成：本研究團隊。歡迎與本科聯繫，建議修改為：歡迎與本研究團隊聯繫。

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 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) 招募海報中，若您符合…『就有機會』…，建議改成，若您有上述問題，即可符合參與…之資格。

(2) 招募海報中，『本院耳鼻喉科發展』…建議修改成：本研究團隊。『歡迎與本科聯繫』，建議修改為：歡迎與本研究團隊聯繫。

### 第三件

## 114-005：整合多體學，單細胞定序和空間轉錄體搭配機器學習模式來研究維生素 B2 對大腸癌癌化與預後的角色探討

計畫主持人：李永國

### 醫療委員初審意見：修正後複審

- 未說明 G Power 中 effect size 0.13 是如何取得？8 個自變數個數的由來？
- 同意書第一頁收案時間 12 個月，第二頁實驗進行至 115 年 7 月 31 日，兩者不符合。
- 計畫簡述、研究目的太深奧，一般受試者看不懂，且有多個專業英文資訊傳達不對稱。
- 新案初審申請書 12.3 未填寫；12.6 說明(1)檢體銷毀時間不一致(2)(3)第一次使用就去連結如何有未去連結的情形再取得第二次同意書。
- 受試者同意書，解說人和受試者須親自簽名，不能以蓋章代替。
- 受試者同意書 一、計畫簡述 二、研究目的過於專業艱難資訊不對稱。(依法規規定，內容需以國中程度判讀為主)
- 使用剩餘血液檢體可能不足量，建議本項次直接在計畫書與受試者同意書敘明要收集 2ml 血液檢體，並在受試者同意書敘明抽血可能的風險。

### 非醫療委員初審意見：修正後複審

- 受試者同意書應本人簽名，不可用蓋章。
- 受試者同意書，文詞專業用詞過多，不易了解。
- 全程執行期限日期不清楚，由秘書處覆核。

### 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 14 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

#### 第四件

#### 114-013：開發基於 CRISPR 技術和金奈米粒子的高靈敏度 HPV 檢測平台

計畫主持人：陳彥伯

醫療委員初審意見：推薦

非醫療委員初審意見：修正後複審

- － 本計畫預計分析 50 名陽性個案，但納入條件卻未提及，若依條件收集 50 名，但陽性個案卻不足，試驗結果有意義？
- － 預計在許多醫療院所收集個案，預計如何配合？如何確實傳達試驗內容予受試者？
- － 申請書 9.3 所述“其他醫療院所”，請問有哪些？

#### 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 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

## 第五件

### 114-018：應變感測器於不同 IDDSI 飲食質地下吞嚥功能評估之研究

計畫主持人：劉嘉虹

#### 醫療委員初審意見：修正後複審

- － 收案人數於計畫書說明為 80 人(40 人/40 人)，但新案初審申請書第 9.3 項之樣本數空白，宜補上。
- － 受試者分兩組，其納入條件及排除條件不同，受試者同意書及計畫書皆詳細說明，但新案初審申請書第 11.1 項較為簡略，宜統一

#### 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 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 1 票(陳怡蓓委員)

##### 決議：

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：無

## 六、期中報告-一般審查

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

計畫主持人：崔樂平

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 14 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

## 七、結案報告-一般審查

113-013：加護病房病人家屬對過渡轉銜照顧的壓力、焦慮及需求之相關因素探討

計畫主持人：葉淑屏

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 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 年度第三次委員會議預定於 114 年 4 月 25 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 年度第三次委員會議預定於 114 年 4 月 25 日召開

### 第二件- 提醒委員 4 月 19 日要參加課程

| 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<br>王怡誠 主任委員      |
| 9:10-10:30  | 醫療器材臨床試驗之定義、<br>法規簡介與送審文件 | 高雄醫學大學附設<br>中和紀念醫院<br>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<br>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<br>衝突-含實例說明  | 台灣臨床研究倫理審查<br>學會<br>連群 理事    |
| 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：

全體委員一致知悉 4 月 19 日將辦理人體試驗研究倫理課程。

### 第三件-委員卸任事宜

- 陳怡蓓委員於 114 年 3 月 25 日致電至秘書處，告知 114 年 7 月 1 日屆退，故提 114 年 6 月 1 日卸任機構內醫療委員一職。

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，委員名冊修訂請提報衛生福利部核備。

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 15：25 主席宣布結束 歷時 2 時 25 分）