

# 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 3 次人體試驗委員會會議

開會時間：114 年 4 月 25 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 12 人：王怡誠(院內-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)、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)、王蒼(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)

1447 錢尚道(院內-醫療-男性) 委員加入會議

請假委員 7 人：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)、陳福安(院外-醫療-男性)、鄒綉菊(院內-醫療-女性)、陳怡蓓(院內-醫療-女性)

缺席委員 0 人：無

列席人員 1 人：114-032 研究團隊蔡諭奇醫師

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 2 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

● 114-032 多重抗藥性病原體最佳治療策略

● 計畫主持人：蔡諭奇

醫療委員初審意見：列席會議進行說明

- 計畫主持人的研究目的有其重要性與建設性，但因研究期間由西元 2020 年 1 月至西元 2035 年 12 月 31 日，研究時間長達 15 年，不確定研究設計類別是否可屬於不介入的回溯性病例研究。且無法明確得知需收集的研究項目與病人個資範圍與實驗方法。

非醫療委員初審意見：修正後複審

- 從資料庫中收集的病歷及病原，是否有任何資訊保護措施？〈Eg. 去連結…等〉

1302 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：依據計劃書，本研究預期收案範圍為西元 2000 年~2035 年之病歷(預計收集 35 年份，預估收案數 3000 人)；是否應先探討過去 2000 年~2020 年的資料，之後再另外執行 2020~2035 之間的研究。目前還缺樣本數的估計，亦可參考過去的文獻，評估出足具代表性的樣本數，才會知道應該要收多少個案比較合理。

醫療委員：持續收集資料到 2035 年，實際執行的可行性？

醫療委員：本研究是否可區分為 2000 年~2025 年與 2025 年~2035 年兩區段進行。

非醫療委員：建議本研究計畫亦可說明未來每年預期的收案數，也才能佐證持續收案的可能性。另外應補上各機構的同意書(同意提供資料的書面證明)。後續期中報告也要列出每年所收的個案數。

4. 受試者保護與招募：

醫療委員：本研究收案時間長，且研究主持人可能直接面對病人，即使取得去連結的資料，但主持人還是可能猜到收集的資料是那一個病人。

醫療委員：建議列入實地審查追蹤。

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 7 票(秘書處覆核)

修正後複審 5 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) 目前還缺樣本數的估計，應評估出足具代表性的樣本數，才會知道應該要收多少個案比較合理。
- (2) 建議本研究計畫說明未來每年預期的收案數，也才能佐證持續收案的可能性。另外應補上各機構的同意書(同意提供資料的書面證明)。後續期中報告也要列出每年所收的個案數。
- (3) 本研究收案時間長，且研究主持人可能直接面對病人，即使取得去連結的資料，但主持人還是可能猜到收集的資料是那一個病人。建議本案列為年度實地審查案件。

## 二、新案-委員複審有意見

### 第一件

- 114-021 以高光譜影像技術進行早期泌尿道上皮癌監測

- 計畫主持人：倪英睿

- 醫療委員初審意見：修正後複審

- (略)

- 非醫療委員初審意見：修正後複審

- (略)

- 醫療委員複審意見：修正後複審

- 研究團隊履歷資料為何倪英睿及張浚峰就讀國防醫學院都是由 80 年 9 月-86 年 6 月，但兩人分別為 68 年及 70 年出生等於分別於 12 歲及 10 歲入學國防醫學院。

- 依然沒有看到「免除式改變知情同意取得方式」之申請。

- 新案申請書第 6 頁的納入條件第 3 項需簽署同意書而排除條件是拒絕簽署同意書，但是又說要免除受試者同意→請主持人好好說明

- 回覆 10 中填本研究不需納入易受傷害族群，但所收個案為泌尿道上皮癌患者，如何確定個案中無重症末期病人。

- 回覆 7 中未說明正確判斷的定義？如何統計分析？如何比較靈敏度及特異度皆未說明。

- 申請書第 9 頁 18 點. 預期成果及主要效益與本研究完全無關。

- 回覆 7 及回覆 8 之說明應修改研究計畫書未看到計畫書有改。

- 16.7 受試者招募方式要更改（修正前後對照表有列出）→但新案初審申請書未修改。

- 樣本數 100 人，於回覆中仍未說明如何計算出來或提出其參考文獻，相關內容應於計畫書內修正。

### 非醫療委員複審意見：修正後複審

#### 一、〈新案初審申請書〉

1. 【項次】之標示碼紊亂，請酌修正確。

1. (修)：仍有需酌修正確。(譬如：之 4-7 項，實則只需標為【之 4 項】；而協同主持人張浚峰的標為【之 5 項】、劉育松的標為【之 6 項】等。)

2. (第 1 頁)按所附簽名順序，請依序將【協同主持人張浚峰】的相關資料，列述於【主持人】之後、再為【協同主持人劉育松】。(第 2 頁亦同)

2. (修)：(已妥)

3. 之 5 項、9.2 項&〈計畫書〉之參項：

(1) 有否【問卷】，請確認。(若有使用【問卷】，則需請補件備審)。

(2) 請於 5.9 項之其他：簡述試驗類別(按〈計畫書〉之參項所提及的)。

3. (修)：

(1) 回覆：無涉及【問卷】。

然而，之所以初審有提及【問卷】，是因為【〈計畫書〉之參項】，有述及之。那麼，複審所附的【〈計畫書〉之參項】，仍需保留原之敘述內容，再標示所修改之處，不宜直接刪除，以能看出修改前後的比對。再者，已修改項次之 14.2(3) 項，仍述有【問卷調查】？

(2) 回覆：【無涉及試驗品項】。

然而，至少按〈計畫書〉之貳項提及此計畫將利用【高光譜影像技術進行泌尿道上皮癌監測】，則除此之外，若有其他需納入使用的量測工具等試驗(譬如：所述及【旨在開發一套基於 SSD 的泌尿道上皮癌影像辨識系統】等等，請如初審意見酌以補述。

4. 之 6 項：

若屬【本國單一中心執行機構】，需請補述。

4. (修)：回覆：【非屬本國單一中心執行機構】。

然而，此試驗當屬於【本國單一中心執行機構】。因為，否則就可能屬於【本國多中心執行機構】，而此選項是指有多位【主持人】在多個中心執行同一試驗計畫，謂之。然此試驗僅一位主持人，因為即使回溯資料可能來自不同來源，但不就等於【多中心】。(已修改之項次 11 項，須補勾選)

5. 之 7 項：

按〈計畫書〉，列有：藉著使用【NBI 影像分析】、【人工智慧 AI 深度學習技術】、【藍光膀胱鏡檢查】、【窄頻影像技術】、【放大內視鏡】、【泌尿道上皮癌圖像】、【膀胱鏡影像】等等，旨以【開發一套基於 SSD 的泌尿道上皮癌影像辨識系統】。則若有納為【試驗品項者】，需請於此項之其他：列述(且附上各器材的圖文附表，補件備審)。

5. (修)：此項併於上述【意見 3 項】同。

6. 之 9.2(2) 項&11.1.1 項：

若研究資料為【回溯性】，則請於 11.1.1 項，明列【回溯資料的年度月份範圍】。

6. (修)：回覆：【2023-2025(年)】。則：

(1) 【2025】的資料就不符合【回溯性資料】。

(2) 所使用的資料來源與年度範圍，請於已修改項次之 10.8、14.2(2) 項，酌以具體列出。(〈計畫書〉關於此項內容，亦當妥予述及。)

7. 之 9.3 項：

(1) 請更誤。

(2) 樣本數 100 人的【信效度】依據，請於相關文件內補述之。

7. (修)：

(1) 回覆：【已更誤】。

然而，按已修改之項次之 14.3 項，仍述為【全球人數：100 人】。

(2) 回覆：【一般來說，這是一個相對適中的樣本數，可以進行初步的信效度分析用來檢測效標效度…】。

請以所參考的文獻資料，參酌已知的信效度之學理論據，陳述關於此項試驗所需樣本數的統計理據。

8. 之 9.4 項：請補述。

8. (修)：(已妥)

9. 之 9.7 項：【計畫執行地點】是包括：招募受試者、資料收集等作業在內，故請補述相關執行地點。

9. (修)：(已妥)

10. 之 11.1.1(2)項：

在此為【阿茲海默症患者】，然而，按〈計畫書〉受試對象為【膀胱癌、泌尿道上皮癌之患者】，請確認。

10. (修)：回覆：【泌尿道上皮癌患者】

然而，按已修改之項次之 16.1.1(3)、16.1.2、16.2-16.14 之接續項次內容：

(1) 請確認【回溯性研究用之資料】是否屬於【去連結】的資料。

(2) 若【非屬於去連結資料】，則需要填寫有關【同意書】的作業資訊。以及補件〈同意書〉備審)

(3) 以上項次相關內容，皆請酌修、填寫，以符合試驗性質。(因為多處空白，未勾選)

11. 之 11.1.1(3)&12 項：請確認有否使用檢體。

11. (修)：(已妥)

## 二、〈受試同意書〉

如上述相關意見。

## 三、其他

1. 〈新案初審資料表〉，請補件。

1. (修)：尚未補件。

## 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：目前仍有許多問題，研究團隊尚未回覆或完成修正(連計畫主持人的資料都是錯的)。**

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 12 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：

**醫療委員複審意見：修正後複審**

(1) 研究團隊履歷資料為何倪英睿及張浚峰就讀國防醫學院都是由 80 年 9 月-86 年 6 月，但兩人分別為 68 年及 70 年出生等於分別於 12 歲及 10 歲入學國防醫學院。

(2) 依然沒有看到「免除式改變知情同意取得方式」之申請。

(3) 新案申請書第 6 頁的納入條件第 3 項需簽署同意書而排除條件是拒絕簽署同意書，但是又說要免除受試者同意→請主持人好好說明

(4) 回覆 10 中填本研究不需納入易受傷害族群，但所收個案為泌尿道上皮癌患者，如何確定個案中無重症末期病人。

(5) 回覆 7 中未說明正確判斷的定義？如何統計分析？如何比較靈敏度及特異度皆未說明。

(6) 申請書第 9 頁 18 點. 預期成果及主要效益與本研究完全無關。

(7) 回覆 7 及回覆 8 之說明應修改研究計畫書未看到計畫書有改。

(8) 16.7 受試者招募方式要更改(修正前後對照表有列出)→但新案初審申請書未修改。

(9) 樣本數 100 人，於回覆中仍未說明如何計算出來或提出其參考文獻，相關內容應於計畫書內修正。

## 非醫療委員複審意見：修正後複審

### 一、〈新案初審申請書〉

1. 【項次】之標示碼紊亂，請酌修正確。

1.(修)：仍有需酌修正確。(譬如：之4-7項，實則只需標為【之4項】；而協同主持人張浚峰的標為【之5項】、劉育松的標為【之6項】等。)

2. 之5項、9.2項&〈計畫書〉之參項：

(1) 有否【問卷】，請確認。(若有使用【問卷】，則需請補件備審)。

(2) 請於5.9項之其他：簡述試驗類別(按〈計畫書〉之參項所提及的)。

2.(修)：

(1) 回覆：無涉及【問卷】。

然而，之所以初審有提及【問卷】，是因為【〈計畫書〉之參項】，有述及之。那麼，複審所附的【〈計畫書〉之參項】，仍需保留原之敘述內容，再標示所修改之處，不宜直接刪除，以能看出修改前後的比對。

再者，已修改項次之14.2(3)項，仍述有【問卷調查】？

(2) 回覆：【無涉及試驗品項】。

然而，至少按〈計畫書〉之貳項提及此計畫將利用【高光譜影像技術進行泌尿道上皮癌監測】，則除此之外，若有其他需納入使用的量測工具等試驗(譬如：所述及【旨在開發一套基於SSD的泌尿道上皮癌影像辨識系統】等等，請如初審意見酌以補述。

3. 之6項：

若屬【本國單一中心執行機構】，需請補述。

3.(修)：回覆：【非屬本國單一中心執行機構】。

然而，此試驗當屬於【本國單一中心執行機構】。因為，否則就可能屬於【本國多中心執行機構】，而此選項是指有多位【主持人】在多個中心執行同一試驗計畫，謂之。然此試驗僅一位主持人，因為即使回溯資料可能來自不同來源，但不就等於【多中心】。(已修改之項次11項，須補勾選)

4. 之7項：

按〈計畫書〉，列有：藉著使用【NBI影像分析】、【人工智慧AI深度學習技術】、【藍光膀胱鏡檢查】、【窄頻影像技術】、【放大內視鏡】、【泌尿道上皮癌圖像】、【膀胱鏡影像】等等，旨以【開發一套基於SSD的泌尿道上皮癌影像辨識系統】。則若有納為【試驗品項者】，需請於此項之其他：列述(且附上各器材的圖文附表，補件備審)。

4.(修)：此項併於上述【意見3項】同。

5. 之9.2(2)項&11.1.1項：

若研究資料為【回溯性】，則請於11.1.1項，明列【回溯資料的年度月份範圍】。

5.(修)：回覆：【2023-2025(年)】。則：

(1) 【2025】的資料就不符合【回溯性資料】。

(2)所使用的資料來源與年度範圍，請於已修改項次之10.8、14.2(2)項，酌以具體列出。(〈計畫書〉關於此項內容，亦當妥予述及。)

6. 之9.3項：

(1)請更誤。

(2)樣本數100人的【信效度】依據，請於相關文件內補述之。

6.(修)：

(1)回覆：【已更誤】。

然而，按已修改之項次之14.3項，仍述為【全球人數：100人】。

(2)回覆：【一般來說，這是一個相對適中的樣本數，可以進行初步的信效度分析用來檢測效標效度…】。

請以所參考的文獻資料，參酌已知的信效度之學理論據，陳述關於此項試驗所需樣本數的統計理據。

7. 之11.1.1(2)項：

在此為【阿茲海默症患者】，然而，按〈計畫書〉受試對象為【膀胱癌、泌尿道上皮癌之患者】，請確認。

7.(修)：回覆：【泌尿道上皮癌患者】

然而，按已修改之項次之16.1.1(3)、16.1.2、16.2-16.14之接續項次內容：

(1)請確認【回溯性研究用之資料】是否屬於【去連結】的資料。

(2)若【非屬於去連結資料】，則需要填寫有關【同意書】的作業資訊。以及補件〈同意書〉備審)

(3)以上項次相關內容，皆請酌修、填寫，以符合試驗性質。(因為多處空白，未勾選)

二、〈受試同意書〉

如上述相關意見。

三、其他

1. 〈新案初審資料表〉，請補件。

1.(修)：尚未補件。

## 第二件

### ● 114-027 退化性膝關節炎患者全關節置換術後之身體活動與心理復原力之關係探討

#### ● 計畫主持人：陳雅娟

#### ● 醫療委員初審意見：修正後複審

- 請說明收案人數 25 人的原因？
- 請說明為何收案年紀訂在 65 歲以上的原因？
- 未詳述如何保護隱私，如連結。
- 受試者個人資料之保密及受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用未說明。
- 「預定進度甘特圖」4~7. 不合理：問卷設計還在進行，就已經開始收案。
- 協同主持人簽名字跡太潦草。

#### 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 4 頁 8. 試驗計畫經費來源請勾選適當項目後由秘書處覆核。

#### ● 醫療委員複審意見：修正後複審

- 依照主持人回覆的設定，effect size  $d=0.6$ ， $\alpha=0.05$ ， $power(1-\beta)=0.95$ →所需樣本數為  $n=45$  pov group，總共須 90 人。
- 收案人數不足，可降低收案的年齡層。

#### 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 0 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(秘書處覆核)

2. 建議事項：

(1) 依照主持人回覆的設定，effect size  $d=0.6$ ， $\alpha=0.05$ ， $\text{power}(1-\beta)=0.95$ →所需樣本數為  $n=45$  pov group，總共須 90 人。

(2) 收案人數不足，建議是否降低收案的年齡層(增加收案範圍)。

### 第三件

#### ● 114-029 糖尿病患者社會支持、自我效能與自我照顧行為之相關性探討

#### ● 計畫主持人：林雲逸

#### ● 醫療委員初審意見：修正後複審

- 自變項為何沒有納入 hba1c 糖化血色素，這是糖尿病評估的重要指標。
- 其他疾病及併發症的細項為何：需說明。
- 中文摘要第 2 頁所列自變項，是否需將身高、體重納入(因為下方疾病特性有納入)。
- C-DMSSES 問卷的信效度，只有列出 Cronbach's alpha 值，需將效度的 Composite reliability, CR 值及 Average Variance Extracted, AVE 值寫出來。
- DSC 量表的 CR 值 AVE 值沒有列出。
- 社會支持量表(MOS-SSS-CM)的信效度數值都沒有看到。
- 麻煩將基本資料問卷及三組問卷都提供給委員審查。
- 使用 G Power 計算樣本數應列出 alpha 值、power 值、effect size 值以及是否用 F test 的 Multiple regression analysis。
- 研究方法的統計方法應說明統計方法是要用 Multiple linear regression 或 SEM 來分析社會支持、自我效能及自我照顧行為的相關因素。

#### ● 非醫療委員初審意見：修正後複審

- 受訪者同意書和中文摘要及計畫書中之樣本數不同，請 PI 務求前後一致。
- 受訪者同意書及新案初審申請書中之受試者納入條件，在年齡限制上，也請 PI 務求一致。
- 初審申請書之 11.11 支付受試者酬金，PI 勾選“否”，但在受試者同意書中提及成功完成問卷者提供超商禮券或等值商品。請 PI 確定！

#### ● 醫療委員複審意見：修正後複審

- 回覆意見 3，應將身高體重納入自變項，而 PI 反而將身高體重刪除  
→ 身高體重可用來計算 BMI 也是影響糖尿病的重要因素。

#### 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 0 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 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：應將身高體重納入自變項，因為身高體重可用來計算 BMI，BMI 是影響糖尿病的重要因素。

### 三、新案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
114-011	介入腦動力音頻改善睡眠週期之成效探討	張育慈	修正後複審 複審已推薦
114-014	探討病人自主權利法短影音宣導之推敲可能性模式	張碩芳	修正後複審 複審已推薦
114-019	醫院工作人員健康狀態與健康素養之相關性分析	陳怡蓉	修正後複審 複審已推薦
114-034	人工智慧腹部電腦斷層輔助診斷軟體判讀氣腹風險	翁維浚	修正後複審 複審已推薦
114-035	評估人工智慧心電圖在 ST 區段上升心肌梗塞上對論質計酬支付制度之影響：一項隨機臨床試驗	黃世鐘	修正後複審 複審已推薦
114-036	心電圖人工智慧分析系統判一年內死亡風險	黃世鐘	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 114-011、114-014、114-019、114-034、114-035、114-036

新案簡易審查核備通過。

#### 四、結案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
112-014	腹膜透析患者的單核細胞增生李斯特菌和洋蔥伯克霍爾德菌腹膜:一個少見的臨床表現與文獻回顧	蔡諭奇	推薦歸檔存查
112-041	企業數位轉型關鍵因素調查	王宗煜	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 112-014、112-041 結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
113-050	探討 ST8SIA6 經由神經活性受體調控腦癌發展的分子機制	江逸羣	新案 會議後複審
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	謝宗保	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 113-050、114-001 秘書處覆核核備通過。

## 六、新案-一般審查

### 第一件

#### 114-003：介入腦動力音頻改善偏頭痛之成效探討

計畫主持人：陳士傑

醫療委員**初審**意見：不推薦（輔導後通過）

- 個案之診斷偏頭痛，問卷以及重複多次 EEG 之檢查皆有很多隻身體接觸，應為一般審查。

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 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

### 114-009：介入腦動力音頻改善弱視患者之視力成效探討

計畫主持人：蔡詠恩

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、〈新案初審申請書〉

1. 5 項：

按所述研究項目，宜請於 9. 其他：簡述相關內容。( 譬如：【腦動力音頻治療】介入【改善弱視】的試驗。)

2. 6 項：

請補選述。( 譬如：☑本國單一中心執行機構：本院眼科。)( 按 9.7 項所述)

3. 7 項：

(1) 請刪除【醫療器材】之選項。( 理由：音頻耳機，試驗於醫療，不等於【醫療器材】，它需要經過臨床試驗證明具有【療效】的程序。)

(2) 請於【其他】：更明確述明試驗器材名稱( 格式如附表?)

按所述：有【商品驗證登錄證書】&【經濟部標準檢驗局書函】。

然而，針對此研究使用此【頭戴式耳機】，的功能簡介、使用的方式、時間、對於【不同聽力的不同弱視程度受試者】之【音頻適用的設定值】、有否可能的風險( 譬如連續 30 天，每天 50 分鐘，是累次 50 分鐘，或是每天單次 50 分鐘，其所可能對於聽力的負面影響)等等，的這些簡介說明考量，請附件備審。

4. 9.7 項：

此試驗執行地點除了於眼科之外，請補述【受試者自宅】( 有【居家試驗】之實)。

5. 11.1 項：

請酌修。此研究既然以【弱視者】為對象，又以【音頻介入】，則納入與排除條件，譬如：【弱視】的視力之界定；【聽力障礙】的【聽力】之界定等，都應當明確述及之。

6. 11.4、11.6、11.7、11.9、11.10 項：綜合意見

(1) 若與【受試者】有【醫病直接關係】，則應迴避，當由研究團隊其他人員進行招募、取得同意等。

(2) 解釋研究內容【在診間】、招募方式於【看診時告知】，實為不妥。有不當影響自願參加試驗之虞，再者，沒有給潛在受試者有事先了解，與充分時間考慮是否參加受試。

(3) 若有【直接醫病關係】之受試者，即為【易受傷害團體】。

(4) 上述意見，若有關聯者，請於該項次內，酌修之。

## 7. 11.14 項：

建議酌修為第 3 選項為宜。理由：此為【連續 30 天、各 50 分鐘】之【頭戴式音頻耳機】對於【弱視】治療介入之試驗，則有否對於【聽力方面】造成不當受損之誘發可能的生理風險。（試驗過程若有此不當之影響，則須補述相關之因應）

### 二、〈受試同意書〉

1. 本文件內容，若有與上述審查意見相關者，均應酌修之。
2. 請於文中補述【腦動力音頻】的名詞解釋。

### 三、其他

1. 此研究計畫應改為【一般審查】。（理據：按〈計畫中文摘要〉三項述此研究為：進行連續 30 天，每天 50 分鐘【腦動力音頻治療】的試驗。&按〈新案初審申請書〉9.3 項【有效治療比率 100%】。〈醫學研究發展計畫書〉參四 3.2 項所述【居家音頻 50 分鐘治療試驗】。）（且可能有【易受傷害團體】的受試者）
2. 按〈新案初審申請表〉有關未【以彩色分頁紙或側邊標示文件名稱以利翻閱】之作業，請改進。

【何明宗】出生年月日，請補述。

### 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 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

### 第三件

#### 114-012：探討芳香療法對於社區老人憂鬱症狀及幸福感之成效

計畫主持人：郭靜慧

#### 醫療委員初審意見：修正後複審

- 新案初審申請書, p. 05 第 9.6 項，沒有說明研究結束時間。在其他研究計畫以及受試者同意書中也都沒有提及。
- 新案初審申請書, p. 13 研究人員保密聲明書，請確認研究團隊是否已有簽署。
- 請問使用的兩個量表的依據或是有效性？是否已有申請授權使用？

#### 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：對照組僅使用清水，味道與實驗組明顯不同，受試者已知自己不是使用精油，可能影響受試者問卷量表填答。

4. 受試者保護與招募：

醫療委員：試驗產品包含薄荷精油，應增列蠶豆症患者等相關警語。

5. 受試者同意書：

非醫療委員：受試者同意書內容不應有暗示芳香精油的醫療有效性。

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 12 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) 對照組僅使用清水，味道與實驗組明顯不同，受試者已知自己不是使用精油，可能影響受試者問卷量表填答。

(2) 試驗產品含薄荷精油，受試者同意書應增列蠶豆症患者等相關警語。

(3) 受試者同意書內容不應有暗示芳香精油的醫療有效性。

## 第四件

### 114-022：窄頻影像膠囊內視鏡之開發研究

計畫主持人：黃健維

#### 醫療委員初審意見：修正後複審

- 申請書 9.3 未完整填寫，且樣本數與計畫摘要(P4)所述不符。
- 請補述樣本數之設定依據。
- 請補充說明是否有以傳統內視鏡作對照組進行比較。
- 請補充說明申請書 9.2 (3)其他：問卷調查，是否有作問卷調查，以利此項審查。

#### 非醫療委員初審意見：修正後複審

- 預計如何接觸受試者？是否有招募廣告或海報？
- 符合資格的受試者是否有任何注意或配合事項？
- 是否有受試者同意書以幫助受試者理解計畫？
- 申請書中 9.2 (3) 中述明，要做問卷調查，請附上問卷。
- 本計畫預計使用 1000 張影像做分析，如何取得影像？
- 計畫書中敘述，影像收集是與中和醫院合作，但收案是在國軍醫院，受試者該如何配合？

#### 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 3 票(秘書處覆核)

修正後複審 0 票(委員會議審查)

不推薦 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

## 1436 吳昕芳委員因故離開會議

經主席確認現場委員人數符合會議標準，主席宣布會議繼續

### 第五件

#### 114-025：阿茲海默症引發視網膜病變的生物標記

計畫主持人：林文守

#### 醫療委員初審意見：修正後複審

- 初審申請書 P6. 第 11 項請除說明外亦需勾選(11.2)。
- 初審申請書 P7. 11.6 請說明有解釋研究內容嗎？(未填同意書，應該是誤填國軍高雄總醫院。
- 研究計畫 P16. 請確認眼底鏡圖像來源是否確實為嘉義基督教醫院？若為他院請說明如何徵求外院同意，且圖像之個資如何保護？
- 研究計畫 P10 與 P16，請確認分組訓練究竟區分為 P10. 正常、輕度認知障礙、阿茲海默症三種還是 P16. 50 名正常、50 名阿茲海默症？

#### 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：申請書主持人、協同主持人等資料有諸多錯誤。

醫療委員：計畫書中應說明如何定義阿茲海默症的嚴重度，如 MMSE 幾分以上。

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 1 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 9 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：申請書主持人、協同主持人等資料有諸多錯誤。計畫書中應說明如何定義阿茲海默症的嚴重度，如 MMSE 幾分以上。

1447 錢尚道委員加入會議  
經主席確認現場委員人數符合會議標準，主席宣布會議繼續

第六件

114-028：懷舊療法對腦損傷者認知與情緒影響之研究：結合眼動追蹤分析的混合方法研究

計畫主持人：黃彥綾

醫療委員初審意見：修正後複審

- 新案初審申請書第 5 頁 P.3 樣本數未說明預計收案數(80 人:介入組 40 人/對照組 40 人)。
- 新案初審申請書第 9 頁 12.6 空白，未說明可能接觸受試者個人資料之人員，如何去連結及資訊保護方法。
- 受試者同意書內容只提及問卷部分，但整體研究尚包括介入監測部分，應將所有資訊告知受試者。

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

## 七、結案報告-一般審查

### 第一件

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

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 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

## 第二件

### 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 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

下次會期：114 年度第四次委員會議預定於 114 年 6 月 6 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 年度第四次委員會議預定於 114 年 6 月 6 日召開。

### 第二件- 提醒委員 5 月 10 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 王怡誠 主任委員
9:10-10:30	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
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	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
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 5 月 10 日將辦理臨床研究受試者保護課程。

### 第三件-委員卸任事宜

- 114年4月21日龍佛衛院長委託助理告知，因個人業務繁忙，故提出卸任機構外醫療委員一職。

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：

1. 再次感謝龍佛衛院長不辭辛勞，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. 全體委員一致同意本案通過，委員名冊修訂請盡速提報衛生福利部核備，其生效日為114年5月1日起。

### 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15:20 主席宣布結束 歷時2時20分)