

# 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 4 次人體試驗委員會會議

開會時間：114 年 6 月 6 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)、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)、鄒綉菊(院內-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)、王菝(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)

1405 錢尚道 (院內-醫療-男性) 委員加入會議

請假委員 6 人：金憲國 (院內-醫療-男性)、吳昕芳(院內-醫療-女性)、陳逸鴻 (院內-醫療-男性)、陳福安 (院外-醫療-男性)、梁富文(院外-醫療-女性)、陳怡蓀(院內-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 114 第 3 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-會議複審

#### 第一案

#### ● 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

1140425 會議意見：修正後會議複審

#### 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)

一、 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。

- 四、 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。
  - 五、 依然沒有看到「免除式改變知情同意取得方式」之申請。
  - 六、 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
  - 七、 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。
  - 八、 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。
  - 九、 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。
  - 十、 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。
  - 十一、 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。

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:去識別及去連結字句需統一，請統一改成去連結。

非醫療委員:回溯性的「溯」應統一，請修正。

醫療委員：計畫書中提及排除影像的部分，是由醫院端來進行排除嗎？研究團隊要如何單純使用影像來鑑別為重症或是預後不足 6 個月

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 8 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) 『去識別化』及 『去連結』字句需統一，依照研究團隊回覆，影像資料應是完成 『去連結』，請統一修正。
- (2) 回溯性的 『溯』應統一，錯別字請統一修正。
- (3) 納入排除條件提及排除影像的部分，是由醫院端來進行排除嗎?如果是研究團隊後段排除，請說明要如何單純使用影像來鑑別為重症或是預後不足 6 個月。

## 第二案

### ● 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

#### 1140606 會議意見：修正後複審

- 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。

#### 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：研究團隊取得去連結之影像，要如何後續依據病情研究程度分類。本案是否為醫院提供影像時，會一併提供該影像的疾病嚴重程度(如 MMSE 分數等)，請研究團隊補充說明。

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 2 票(製發計畫同意函)

修改後推薦 8 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：研究團隊取得去連結之影像，要如何後續依據病情研究程度分類。本案是否為醫院提供影像時，會一併提供該影像的疾病嚴重程度(如 MMSE 分數等)，請研究團隊補充說明。

## 1405 錢尚道委員加入會議

經主席確認現場人數符合開會標準，主席宣布會議繼續

### 二、委員複審有意見

#### 第一案

- 114-026 應用微流道晶片於肋膜積水檢測研究
- 計畫主持人：黃國良
- 醫療委員初審意見：推薦
- 非醫療委員初審意見：修正後秘書處覆核
  - － 申請書 9.2 (3)寫上“問卷調查”，是否實際使用問卷？
  - － 國軍醫院、高醫、受試者三者互相關係？
  - － 申請書 13 項所述，“開發「具窄頻影像膠囊內視鏡整合系統」”，但計畫書中所述，則是要“研製原生腫瘤細胞感測器”，此二者間的關係？
- 醫療委員複審意見：修正後複審
  - － 本計畫預計分三年度進行，本年度主要工作重點：
  - － 是否會用到檢體？若有，申請書第 12 項需作說明。
  - － 是否實際接觸受試者？若有，請附上同意書。
  - － 三年計畫同意書分三次申請？或直接展延？

#### 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：本計畫為 3 年期研究，第一年為材料製備，第二年進行食道癌細胞的光電流量測，第三年才進行惡性肋膜積水的阻抗量測。請秘書處於同意函中註明，本次僅同意第一年的內容，後續請依照期程繳交期中報告及計畫變更案。

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 7 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，但同意函有備註事項

2. 建議事項： 本計畫為 3 年期研究，第一年為材料製備，第二年進行食道癌細胞的光電流量測，第三年才進行惡性肋膜積水的阻抗量測。請秘書處於同意函中註明，本次僅同意第一年的內容，後續請依照期程繳交期中報告及計畫變更案。

## 第二案

### ● 114-031 軍人管制藥物濫用之代謝體學研究與生理反應的變化

#### ● 計畫主持人：黃正一

#### ● 醫療委員初審意見：修正後複審

- 一、請說明納入條件有含退伍三年內之軍士官(含因病驗退以及因事驗退)之理由。
- 二、依據毒品危害防制條例 33-1 條第二項：檢驗機構對於驗餘尿液檢體之處理，應依相關規定或與委驗機構之約定為之。但合於人體代謝物研究供開發檢驗方法或試劑之用者，於不起訴處分、緩起訴處分或判決確定，經去識別化方式後，得供醫藥或研究機構領用。請說明驗餘濫用藥物陽性尿液檢體是否會於不起訴處分、緩起訴處分或判決確定後再使用。
- 三、計畫名稱所述管制藥物與本文中所述毒品法規上有不同定義與管理條例及含蓋品項，於名詞上應更精準使用。
- 四、申請書 P4 9.2(2)選回溯性應就定義上再確認其適切性。
- 五、請說明申請書 P7 11.13 檢驗受試者是否為懷孕婦女選“是”之理由。
- 六、參考文獻與本文之引用對應不符，請再確認與補全。
  - 計畫書 P13，預期成果概要目前已收集與分析 69 份樣品，請說明是否有 IRB 同意書，如有，請提供與補述與本計畫之關係。

#### ● 非醫療委員初審意見：修正後複審

##### 一、〈新案初審申請書〉

1. 請補列【協同主持人張育騰】的相關資料。(其他與此相關的文件，也請補齊，可參閱下述相關意見)
2. 之 5.9 項：請於此項補述試驗類別。(譬如：尿液檢體對於管制藥物之分析研究)。
3. 之 6 項：  
若屬【本國單一中心執行機構】，仍需請補述。
4. 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【回溯資料明確的年度月份期程範圍】。
5. 之 9.3 項：
  - (1) 樣本數 200 人的【信效度】依據，請於相關文件內補述之。
  - (2) 合併 11.6 項：請列出樣本來源之【外院名稱】與各樣本數。
6. 之 11.2 項，合併 11.3-8 項&11.10 項&11.14 項：
  - (1)請補勾選【否須同意書】之下列研究性質選項。
  - (2)在尚未確定潛在受試者檢體相關資料，之取得與使用方式之前，上述已勾選項，均須經複審再議。(譬如：若以【非去連結】的方式進行試驗，則可能並非單純的尿液分析，而是受試者毒品反應的檢體研究了，那麼就有增加【社會風險(譬如：軍事人員當事人濫用藥物

衍生之任用問題)】之可能了。如若這樣，則可能需要取得受試者同意後，方得進行此研究了。)(則也必有因應之相關作業，需要酌修)

7. 之 11.9 項：請於【其他】欄位補述：管制藥物驗出陽性的潛在受試者。

二、〈受試同意書〉

據上，複審再議是否補件。

三、其他

(1) 請按著〈新案初審資料表〉【注意事項 3】作業。

(2) 〈計畫書〉之壹、綜合資料【預算編列各項金額】，請補填寫。

(3) 〈計畫書〉之貳、【計畫摘要內容】：

請補述：潛在受試者納入排除的條件、檢體的取得來源〈**究係【定期進行藥物測試的軍人中收集尿液】**，或是【計畫中文摘要：**國軍例行體檢時剩餘尿液檢體】**，請再確定後，列述一致。〉、檢體的研究方式（去連結與否：簡審或一般審查，受試者隱私之社會風險問題）、樣本數陰陽性各 100 的信效度學理依據。

- 按著〈醫學研究發展計畫書〉一、基本資料：有協同主持人張育騰。則請補備相關文件：【協同主持人基本資料】、〈計畫書〉之參八項【人力配置分析】之分工、相關課程訓練證明、〈新案初審申請書補列〉協同主持人相關資料。

#### ● 醫療委員複審意見：修正後複審

1. 1 按所回覆：

(1) 9.2(1)項：其他：陽性反性檢測後之多體學分析。

(2) 9.2(2)項：橫斷性。

(3) 11.1.1 項：【現役軍人】。

(4) 11.2 項：尚未勾選【否須同意書】的適用選項。

2. 據上所示：

(1) 修改後，所使用資料為【現役軍人】之涉毒敏感性的檢驗記錄；又為【橫斷性】的取樣；且未明確勾選究否為【去連結】的資料；再者此計畫【屬非公務的執行計畫】等等，則：

(2) 11.1.1 項：納入條件，須針對研究的潛在受試者特性，具體列述。（譬如：兩組的異同條件如何）（僅述以【現役軍人】，顯有納入條件不足之虞。）

(3) 此計畫，可能需要改為【一般審查】，以及【需要同意書】的簽署。（視回覆此複審意見後，再議。）

3. 9.3 項：

(1) 按回覆為【國內 200 人】，請修正為【本院(含○○分院)計 200 人】。

(2) 【信效度】相關的科學論據，尚未補列。（此意思是：陽性、陰性各 100 人的樣本數，是如何統計得出的，以能符合此試驗樣本數的【信

效度】之科學意義。）

4. 按回覆，並未勾選採【去連結】的方式，且如上述複審意見之4.2(1)(3)所述，此項仍須按初審意見，酌修之。

5. 未按行。（譬如：文件標籤標示、文件修改後版本標示等，均未見改善，僅以色紙區隔）

6. 除了【協同主持人張育騰】相關資料已補備之外，其餘意見未見修正文段。

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：研究團隊自述排除條件為陰性，但又要拿陰性的檢體為對照組，請補助說明或修正。

醫療委員：案內樣本收集自述，樣本經過 10Ka 分子篩去血清樣本中的蛋白質，請補充說明或修正，本案是否有抽血。

4. 受試者保護與招募：

非醫療委員：案內檢體來源為國軍人員定期藥品檢測之剩餘尿液。是否應取的受試者同意。缺個案數估計，應敘明預計樣本數量。

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 11 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(錢尚道委員)

決議：

1. 投票結果：修正後複審(委員會議審查)

2. 建議事項：

(1) 研究團隊自述排除條件為陰性，但又要拿陰性的檢體為對照組，請補助說明或修正。

(2) 案內樣本收集自述，樣本經過 10Ka 分子篩去血清樣本中的蛋白質，請補充說明或修正，本案是否有抽血。

(3) 案內檢體來源為國軍人員定期藥品檢測之剩餘尿液。是否應取的受試

者同意。缺個案數估計，應敘明預計樣本數量。

### 醫療委員複審意見：修正後複審

#### 1. 1 按所回覆：

- (1) 9.2(1)項：其他：陽性反性檢測後之多體學分析。
- (2) 9.2(2)項：橫斷性。
- (3) 11.1.1 項：**【現役軍人】**。
- (4) 11.2 項：尚未勾選**【否須同意書】**的**適用選項**。

#### 2. 據上所示：

- (1) 修改後，所使用資料為**【現役軍人】**之涉毒敏感性的檢驗記錄；又為**【橫斷性】**的取樣；且未明確勾選究否為**【去連結】**的資料；再者此計畫**【屬非公務的執行計畫】**等等，則：
- (2) 11.1.1 項：納入條件，須針對研究的潛在受試者特性，具體列述。（譬如：兩組的異同條件如何）（僅述以**【現役軍人】**，顯有納入條件不足之虞。）
- (3) 此計畫，可能需要改為**【一般審查】**，以及**【需要同意書】**的簽署。（視回覆此複審意見後，再議。）

#### 3. 9.3 項：

- (1) 按回覆為**【國內 200 人】**，請修正為**【本院(含○○分院)計 200 人】**。
- (2) **【信效度】**相關的科學論據，尚未補列。（此意思是：陽性、陰性各 100 人的樣本數，是如何統計得出的，以能符合此試驗樣本數的**【信效度】**之科學意義。）

4. 按回覆，並未勾選採**【去連結】**的方式，且如上述複審意見之 4.2(1)(3) 所述，此項仍須按初審意見，酌修之。

5. 未按行。（譬如：文件標籤標示、文件修改後版本標示等，均未見改善，僅以色紙區隔）

6. 除了**【協同主持人張育騰】**相關資料已補備之外，其餘意見未見修正文段。

### 第三案

- 114-038 胸腔重症病人成功脫離呼吸器之預測指標：以回溯性研究探討

- 計畫主持人：王秀敏

- 醫療委員初審意見：修正後複審

- 個案基本屬性內所要探討的共病症有哪些需說明清楚 ex. 高血壓、糖尿病。
- 疾病嚴重度為何不用 CMI(Case Mix Index)而用 APACHE II，是否有相關文獻。
- 研究架構假設基本屬性、生理功能參數、呼吸器脫離預測參數分別影響是否能成功脫離呼吸器，但基本屬性可能會影響其生理功能參數及呼吸器脫離預測指數，而生理功能參數也可能影響呼吸器脫離預測參數，另外基本屬性及生理功能參數內的變數也各自會互相影響分析時，需加以控制。
- 脫離成功組為未使用呼吸器 24 小時至少 5 天，且恢復自行呼吸，無呼吸異常情形→無呼吸異常的定義為何？
- 失敗定義：48 小時內重新插管→72 小時重新插管分為哪一組或是兩組都不納入。
- 是否有疾病無法治癒的病人需說明。

- 非醫療委員初審意見：修正後複審

- 一、〈新案初審申請書〉
- 之 4 項：請補填寫。
- 之 6 項：請補填寫。(按此試驗，當屬【本國單一中心執行機構】：(名稱) )
- 之 7 項：請於【 其他：補述(譬如：健保資料病例研究)】
- 之 8 項：請補填寫。
- 之 9.3 項：請補填寫。再者，樣本數的信效度之參考文獻學理統計依據，也請補述於相關文件內。
- 之 9.4 項：請補填寫。
- 之 10 項：請再確定。(按此試驗，概屬【針對胸腔重症病人成功脫離呼吸器之病歷群的去連結、非介入、回溯性研究】，或可為【免除個案報告表】之理由。)
- 之 11.9 項：請於【 其他：補述(譬如：使用去連結資料，有可能納入上述某團體)】
- 二、其他：
- 1. 〈簡易審查範圍檢核表〉：缺頁，請補備。
- 2. 按〈計畫書〉參九項【經費需求明細】之【其他費】1 項：述及【填寫研究問卷所需禮品費】？是否與此試驗內容不符？請酌

修。

● 醫療委員複審意見：修正後複審

- 回覆意見 6 表示有收疾病無法治癒病人為個案，如肺癌第四期及末期肺阻塞：新案申請書仍需勾選疾病無法治癒病人。

● 非醫療委員複審意見：修正後複審

- 唯按初審意見<2-8>使用“去連結”資料，則<簡易…檢核表>請補勾選「去連結」之選項。

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：

醫療委員：因為去連結沒有簽署同意書，但是要告知可能有易受傷害族群，在新案初審申請書 11.9 已經有填寫包括易受傷害族群，故醫療委員複審意見可不給予

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 7 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：唯按初審意見<2-8>使用“去連結”資料，則<簡易…檢核表>請補勾選「去連結」之選項。

#### 第四案

- 114-039 探討兒茶素在雙酚 A 引起的慢性腎臟病的預防效果

- 計畫主持人：曾敏峯

- 醫療委員初審意見：修正後複審

- 一、請說明兒茶素如何介入？HMS 的研究目標有些突兀，請釐清如何進行。依腎臟功能分三組，每組選 20 人，請說明樣本數的依據。
- 二、受試者須承擔抽血相關之不適或風險，惟研究所提及之效益主要為資料產出或學術研究成果，對受試者直接臨床效益有限。建議補充說明受試者參與本研究後之可能效益，或檢視研究設計是否可進一步降低受試者風險，例如減少抽血量或次數，或強化不適發生時之處置措施。
- 三、計畫書內容看似聚焦在不同嚴重度的腎臟病病人，僅在研究方法提及健康對照組，但卻未說明如何選取對照組。請再次確認研究設計。
- 四、本研究涉及抽血檢體收集，屬具低度風險之臨床研究，惟計畫書對於監測與稽核試驗進行之規範略顯簡略，未說明由誰負責、稽核頻率、不良事件或資料異常之通報與處置流程。請補充監測與稽核措施。
- 五、計畫書提到第二個目的是 HMS 暴露評估，但在受試者同意書卻完全沒有提到 HMS。此外，兒茶素如何介入(來源、使用方式、潛在副作用等)也應該加以說明。
- 六、請說明健康受試者的納入條件。若有使用其他影響腎功能之藥物是否會納入？
- 七、本計畫題目為「探討兒茶素在雙酚 A 引起的慢性腎臟病的預防效果」，計畫書中提及兩個目的，一是探討兒茶素對慢性腎臟病的預防效果，二是 HMS 的暴露評估。但研究方法與受試者同意書卻都未提及 HMS 如何進行。請釐清研究主軸與合理性。
- 八、有關兒茶素，研究流程似僅進行抽血與相關檢測，未見受試者實際接受兒茶素介入或攝取之設計。建議計畫書中需進一步釐清：
  - (1)計畫稱之兒茶素暴露或效果，兒茶素來自受試者日常攝取或有額外補充？
  - (2)若僅透過抽血，請明確說明檢測項目是否能反映兒茶素暴露或作用指標？
- 九、計畫書內容提及受試者需進行抽血，惟於「研究用檢體之處理」相關表單中卻勾選「不適用」，前後內容略有抵觸。建議補充說明血液檢體於本研究之後續處理方式(如：是否僅用於檢驗即銷毀、是否留存、儲存期間及方式等)，並於相關表單上修正勾選，以確保研究文件間一致性與完整性。
- 十、計畫書中 BPA 與腎臟毒性已有部分文獻，是否已有人體數據支持進一步研究？
- 十一、雖有列出參考文獻，請與計畫內容連結(即在內文中加入引用的文獻編號)。

- 在統計分析部分，ANOVA + Duncan test 適用於哪些變數？是否有哪些干擾因子需要控制？統計分析方法撰寫不符合常規，請務必修改。

● **非醫療委員初審意見：修正後複審**

- 摘要中(三)研究設計所述，“以皮膚接觸 HMS 後…，來評估 HMS 代謝力學”這部分的研究並未於同意書中敘述，預計如何進行？受試者是否有額外配合事項？
- 課程證書未滿 12 小時？（根據規定，試驗主持人需於三年內參加醫學倫理相關課程 9 小時(含)以上）
- 本試驗分 3 組，申請書 9.1(5)是否選 3 組以上？
- 受試者補助中，申請書 11.11 與同意書八(二)不同。
- 每組 20 人，共 60 名受試者，是否有統計意義？
- 同意書中所述“每三個月回診一次，每次回診抽取大約 5ml 的人類全血及尿液樣本…” ，會抽取一次以上的血液&尿液樣本？
  - ◆ 新案初審申請書 11.12 要抽取 20c.c 血量與受試者同意書及計畫書不同。

● **醫療委員複審意見：修正後複審**

- 主持人在回覆審查意見 1 中提到修正後計畫書已刪除 HMS，建議計畫書第 3 頁 2. 兒茶素介入的第一句話刪除” HMS” 。
- 健康志願者定義為**沒有特定疾病**的臨床試驗志願受試者，請具體說明是指**哪些特定疾病**？這在招募受試者階段很重要。
- 計畫書第 3 頁「第一步檢測…，若兩者**交互作用**達顯著差異，第二步以進行受試者飲用市售綠茶事後比較。」，此處提及之**交互作用**是指什麼？使用什麼方法檢視是否達顯著差異？
- 第一步與第二步之間的關聯？請說明第二步驟綠茶介入是針對所有受試者或是隨機分派介入組與非介入組？受試者如何取得市售綠茶（自費購買或研究計畫提供）？
- 第 3 頁提及「飲用綠茶後，6 小時內不進食其他食物，以避免干擾。」通常早餐與午餐的間隔較短，「6 小時內不進食其他食物」在實務上是否可行？
- 回覆審查意見 8 提到「兒茶素在體內半衰期短，直接檢測受試者體內濃度較無臨床意義」，請說明受試者攝入的兒茶素與 BPA 間之相關？BPA 的改變可能有其他因素？
- 請將審查意見 10 的回覆內容加入計畫書中。
- Cox regression 適用於存活分析設計，此計畫並非進行存活分析，請再次確認審查意見 12 的回覆內容以及計畫書第 6 頁統計方式。

- 計畫書第 1 頁(三)提到三年計畫每一年的目的，但計畫內容似乎未完全涵蓋三年目的？請說明兒茶素介入是針對哪一年目的？

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：兒茶素的試驗沒有填寫清楚**

(4) 受試者保護與招募：

**非醫療委員：研究團隊沒有清楚告知抽血要抽幾次，申請書說血抽一次，但是計畫書內寫服用前跟服用後各抽一次**

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 2 票(製發計畫同意函)

修改後推薦 8 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 票

決議：

1. 投票結果：修改後推薦，秘書處覆核

2. 建議事項：

(1) 研究團隊沒有清楚告知抽血要抽幾次，申請書說血抽一次，但是計畫書內寫服用前跟服用後各抽一次，敬請詳細填寫並統一。

(2) 醫療委員複審意見：修正後複審

- 主持人在回覆審查意見 1 中提到修正後計畫書已刪除 HMS，建議計畫書第 3 頁 2. 兒茶素介入的第一句話刪除” HMS”。
- 健康志願者定義為沒有特定疾病的臨床試驗志願受試者，請具體說明是指哪些特定疾病？這在招募受試者階段很重要。
- 計畫書第 3 頁「第一步檢測…，若兩者交互作用達顯著差異，第二步以進行受試者飲用市售綠茶事後比較。」，此處提及之交互作用是指什麼？使用什麼方法檢視是否達顯著差異？

- 第一步與第二步之間的關聯？請說明第二步驟綠茶介入是針對所有受試者或是隨機分派介入組與非介入組？受試者如何取得市售綠茶（自費購買或研究計畫提供）？
- 第 3 頁提及「飲用綠茶後，6 小時內不進食其他食物，以避免干擾。」通常早餐與午餐的間隔較短，「6 小時內不進食其他食物」在實務上是否可行？
- 回覆審查意見 8 提到「兒茶素在體內半衰期短，直接檢測受試者體內濃度較無臨床意義」，請說明受試者攝入的兒茶素與 BPA 間之相關？BPA 的改變可能有其他因素？
- 請將審查意見 10 的回覆內容加入計畫書中。
- Cox regression 適用於存活分析設計，此計畫並非進行存活分析，請再次確認審查意見 12 的回覆內容以及計畫書第 6 頁統計方式。
- 計畫書第 1 頁(三)提到三年計畫每一年的目的，但計畫內容似乎未完全涵蓋三年目的？請說明兒茶素介入是針對哪一年目的？

### 三、新案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
114-037	中醫門診過敏性鼻炎患者睡眠品質與生活品質相關因素探討	袁孟君	修正後複審 複審已推薦
114-043	住院手術高齡病人之生理復原力相關歷程	歐羽珊	修正後複審 複審已推薦
114-045	食管破裂最初表現為肩部拉伸痛：病例報告	張蔚熙	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 114-037、114-043、114-045 新案簡易審查核備通過。

#### 四、 變更案-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	修正後複審 複審已推薦
113-015	評估高壓氧及自體血小板血漿治療困難癒合傷口之成效	曾元生	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 112-036、113-015 變更案簡易審查核備通過。

#### 五、 期中報告-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
113-024	針對噪音及環境暴露因子對於國軍特殊環境作業人員之氧化壓力變化建立預警模式	潘科婷	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 113-024 期中報告簡易審查核備通過。

#### 六、 結案報告-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
113-016	探討真實環境血糖分子間作用力	潘科婷	修正後複審 複審已推薦
113-034	價值共創模式在保險業的運動： NRMA、Lemonade、Vitality、Nan Shan 之多個案比較	段逸君	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 113-016、113-034 結案報告簡易審查核備通過。

## 七、秘書處覆核

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	案件總類
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	袁建漢	新案 會議後複審
114-004	介入腦動力音頻改善耳鳴之成效探討	袁建漢	新案 會議後複審
114-015	探討民眾對病人自主權利法之知識態度行為意向	張碩芳	新案 會議後複審
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	鄭重男	新案 會議後複審
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	陳雅娟	新案 會議後複審
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	林雲逸	新案 會議後複審
112-042 期中報告	糞便潛血/運鐵蛋白快速檢測試劑臨床性能表現	柯朝元	期中報告 會議後複審
112-042 變更案	糞便潛血/運鐵蛋白快速檢測試劑臨床性能表現	柯朝元	變更案 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 113-057、114-004、114-015、114-020、114-027、114-029、112-042 秘書處覆核核備通過。

## 八、新案一般審查

### 第一件

#### 114-023：膠囊內視鏡去冗餘影像之研究

計畫主持人：楊凱堯

醫療委員**初審**意見：修正後複審

- 使用的影像是東京醫科大學的開源內視鏡影像，故本研究應不會在診間收案，請將新案初審申請書第6頁11.6項更正。
- 是否能提供影像資料來源網址或取得方式？以協助確認是否有取得合法授權使用。
- 請問影像資料筆數有幾筆。

非醫療委員**初審**意見：修正後複審

- 新案初審申請書第4頁8.試驗計畫經費來源為「國科會」，但醫學研究發展計畫書為「國軍高雄總醫院醫療事業基金」，另設計畫書服務費編列475,000(全額)，依該表說明欄一不得超出單項計畫之5%，以上請再確認是否符合？
- 新案初審申請書第6頁，11.3是否須填寫受試者同意書選項為「是」，但檢附資料並無該「同意書」，請補正後複審。
- 案內所附資料未具有以下說明內容：受試者提前退出試驗之條件、暫停或終止全部試驗的條件、試驗過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟。

### 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

### 114-024：智能膠囊內視鏡資訊整合系統

計畫主持人：柯朝元

醫療委員初審意見：修正後複審

- 請述明 Including criter、excluding criter。

非醫療委員初審意見：修正後複審

- 依據計畫書中文摘要，是否有受試者吞膠囊內視鏡？如果有，請補填新案初審申請書受試者納入排除條件，以及補上受試者同意書相關資料；如果沒有，請在計畫書內詳細說明，如何比對傳統檢查與此案所研發儀器之檢查影像。
- 是否使用醫院的病歷檢查影像？如有，請於計畫書內詳細說明。
- 請補附有關智能膠囊內視鏡之資訊、核准證。

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

## 114-030：潛向未來：二十年來台灣職業潛水員體檢標準的國際比較與前瞻性分析

計畫主持人：黃南捷

### 醫療委員初審意見：修正後複審

- 請說明受試者來源，如何接觸到受試者，以及招募方式。
- 研究目的 3. 在進行實證研究中，將針對受試者進行體檢及收集生理數據與分析，請詳述體檢方式、檢驗項目，以及收集和分析的數據內容，此體檢經費來源亦請說明之。

### 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

#### 第四件

114-033：利用機器學習結合大型資料庫來建構 SLFN5 與 SLFN5 相關基因對大腸癌預後的角色探討與分子機制

計畫主持人：吳岳嶸

醫療委員初審意見：修正後複審

- 請詳述個案之收案和排除條件及納入過程。

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

## 九、結案報告一般審查

### 112-029：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

計畫主持人：張景淳

#### 醫療委員初審意見：修正後複審

- 結案送審申請書 P2 研究結果分析，請修正。「共招募 121 位，其中 19 位因退訓…」(如成果報告 P13) → 上述由秘書處審核即可。

#### 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 年度第五次委員會議預定於 114 年 6 月 27 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 年度第五次委員會議預定於 114 年 6 月 27 日召開。

### 第二件- 114 年度不定期追蹤查核作業資料填報

- 114 年 5 月 19 日函文告知請各人體研究倫理審查委員會於 114 年 7 月 11 日繳交「不定時追蹤查核資料填報」。
- 填報資料計有：
  - 審查會自評暨審查表
    - 本年度查核基準之必要項次(基準1.4)
    - 最近一次查核結果意見表所提改善事項
      - 貴院刻正規劃建立電子化案件審查系統(eIRB)，惟遭遇資安疑慮，建議宜持續推動，或者於醫院範圍內運用資訊科技，加強審查流程之管理。
  - 完成填報後需由主任委員及填表人簽名，並完成機構關防用印

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。

## 陸、標準作業程序修訂

### 一、標準作業程序檢視

作業程序名稱	編號	版本	修訂日期	頒布日期
標準作業程序的製訂原則	SOP001	第13版	民國114年6月4日星期三	民國114年6月6日星期五
人體試驗委員會的組成	SOP002	第17版	民國114年6月4日星期三	民國114年6月6日星期五
委員會成員的教育訓練	SOP003	第16版	民國114年6月4日星期三	民國114年6月6日星期五
保密及利益衝突迴避原則	SOP004	第15版	民國114年6月4日星期三	民國114年6月6日星期五
計畫書送審管理程序	SOP005	第18版	民國114年6月4日星期三	民國114年6月6日星期五
研究團隊相關倫理訓練	SOP006	第16版	民國114年6月4日星期三	民國114年6月6日星期五
新案初審作業程序	SOP007	第16版	民國114年6月4日星期三	民國114年6月6日星期五
免于審查作業程序	SOP008	第16版	民國114年6月4日星期三	民國114年6月6日星期五
簡易審查作業程序	SOP009	第17版	民國114年6月4日星期三	民國114年6月6日星期五
一般審查作業程序	SOP010	第17版	民國114年6月4日星期三	民國114年6月6日星期五
取得知情同意過程的審查細則	SOP011	第10版	民國114年6月4日星期三	民國114年6月6日星期五
免除知情同意 或免除知情同意書的審查原則	SOP012	第13版	民國114年6月4日星期三	民國114年6月6日星期五
複審案審查作業程序	SOP013	第13版	民國114年6月4日星期三	民國114年6月6日星期五
計畫變更案審查作業程序	SOP014	第15版	民國114年6月4日星期三	民國114年6月6日星期五
期中報告審查作業程序	SOP015	第15版	民國114年6月4日星期三	民國114年6月6日星期五
結案報告審查作業程序	SOP016	第15版	民國114年6月4日星期三	民國114年6月6日星期五
邀請特殊案件代表	SOP017	第13版	民國114年6月4日星期三	民國114年6月6日星期五
計畫案實地訪查作業程序	SOP018	第17版	民國114年6月4日星期三	民國114年6月6日星期五
多中心之研究計畫案審查原則	SOP019	第12版	民國114年6月4日星期三	民國114年6月6日星期五
非機構內之研究計畫審查原則	SOP020	第12版	民國114年6月4日星期三	民國114年6月6日星期五
資料及安全性監測計畫	SOP021	第14版	民國114年6月4日星期三	民國114年6月6日星期五
諮詢與輔導作業	SOP022	第11版	民國114年6月4日星期三	民國114年6月6日星期五
發生試驗偏差後的處理程序	SOP023	第16版	民國114年6月4日星期三	民國114年6月6日星期五
發生嚴重不良反應事件後的處理程序	SOP024	第15版	民國114年6月4日星期三	民國114年6月6日星期五
受試者諮詢及申訴作業程序	SOP025	第15版	民國114年6月4日星期三	民國114年6月6日星期五
計畫暫停或終止的處理原則	SOP026	第13版	民國114年6月4日星期三	民國114年6月6日星期五
緊急會議	SOP027	第14版	民國114年6月4日星期三	民國114年6月6日星期五
會議通知、會議程序及記錄	SOP028	第18版	民國114年6月4日星期三	民國114年6月6日星期五
人體試驗委員會接受查核的準	SOP029	第13版	民國114年6月4日星期三	民國114年6月6日星期五

備程序				
文件存取與保管作業	SOP030	第16版	民國114年6月4日星期三	民國114年6月6日星期五
專案進口/恩慈療法審查程序	SOP031	第08版	民國114年6月4日星期三	民國114年6月6日星期五
臨床研究利益衝突的審議及處置	SOP032	第03版	民國114年6月4日星期三	民國114年6月6日星期五
醫療器材初審作業程序	SOP033	第02版	民國114年6月4日星期三	民國114年6月6日星期五

## 二、 SOP031 專案進口/恩慈療法審查程序

依據 114.6.4 小組會議：本章節標準作業程序不夠嚴謹，需依據 113 年 5 月 22 日衛部醫字第 1131662050 號函之醫院施行恩慈治療參考原則進行修訂：修訂內容如附件

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：

請秘書處依會議決議 SOP031 專案進口/恩慈療法審查程序中，委員審查天數七個日曆天縮短至五個日曆天。

## 柒、受試者保護小組工作報告

### 一、民診計畫送審現行實施方法

#### 1. 現況流程：

- 目前研究案申請流程，經費審查通過後，才會送到 IRB。
- IRB 審查常見錯誤樣態包含：
  - (1) 計畫中英文翻譯錯誤、計畫名稱與內容明顯不符。
  - (2) 計畫未依照規定填寫、計畫執行日期前後不符。
  - (3) 主持人不知道要收多少個案、統計方法不具科學意義。
- 因為經費已審查通過，而且已經在執行年度，若需修改計畫，會造成 IRB 審查困難 (IRB 放水→評鑑被當掉，實質審查→計畫修改困難)。

#### 2. 改變後流程：

- 【經費審查】同步進行【計畫內容】查核。

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。

**二、民診計畫新案初審檢核表**

1. 常見錯誤一：計畫試驗名稱中英文翻譯錯誤。
2. 常見錯誤二：計畫試驗名稱與研究內容明顯不符。
3. 常見錯誤三：計畫/共同/協同主持人基本資料錯誤。
4. 常見錯誤四：計畫執行期限前後不符。
5. 常見錯誤五：計畫研究經費前後不符。
6. 常見錯誤六：計畫預期成果及效益前後不符。
7. 常見錯誤七：計畫需使用受試者同意書、基因研究受試者同意書或問卷受訪者同意書，但未檢附以上資料。
8. 常見錯誤八：計畫/共同/協同主持人臨床試驗相關訓練證明時數不符合規定。
9. 常見錯誤九：計畫內容未說明樣本數及統計方法不具科學意義。
10. 常見錯誤十：計畫書與受試者同意書內容未說明【受試者招募】的相關內容。
11. 常見錯誤十一：計畫書與受試者同意書內容未說明【受試者照護】的相關內容。
12. 常見錯誤十二：計畫書與受試者同意書內容未說明【受試者隱私之保護】的相關內容。

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。

(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)