

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 5 次人體試驗委員會會議

開會時間：114 年 6 月 27 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：金憲國 副主任委員

出席人員 13 人：金憲國（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）、梁富文（院外-醫療-女性）、陳怡蓓（院內-醫療-女性）、劉元弘（院外-非醫療-男性）、邱秀迷（院外-非醫療-女性）、王菡（院外-非醫療-女性）、錢尚道（院內-醫療-男性）

1405 錢尚道委員（院內-醫療-男性）加入會議

請假委員 5 人：王怡誠（院內-醫療-男性）、陳逸鴻（院內-醫療-男性）、鄒綉菊（院內-醫療-女性）、黃麗娟（院外-醫療-女性）、林怡菁（院外-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 114 第 4 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、撤案

● 111-019 Circulating25-hydroxy vitamin D 受體基因多型性與慢性腎臟病之關聯性研究

● 計畫主持人：曾敏峯

● 秘書處報告：

- － 此研究案原中文題目為「維生素 D 受體基因多型性與慢性腎臟病之相關性研究」，於 112 年 8 月變更為「Circulating25-hydroxy vitamin D 受體基因多型性與慢性腎臟病之關聯性研究」。
- － 於 114 年 6 月提出撤案，但此案已收 40 位受試者，有抽血及 DNA 萃取，應有結案報告或有檢體銷毀之相關佐證。

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：

醫療委員：依現有資料 40 人整理並進行結案報告。

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 票(製發計畫同意函)

修改後推薦 票(秘書處覆核)

修正後複審 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 票

決議：

1. 投票結果：無須進行投票。
2. 建議事項：依現有資料 40 人整理並進行結案報告。

二、新案-委員複審有意見

第一案

- 114-041 探討嚴重急性呼吸症候群冠狀病毒與氣喘之相關醫療資源使用與成效

- 計畫主持人：羅啟紘

- 醫療委員初審意見：修正後複審

- 申請書第 1 頁「臨床試驗相關訓練證明時數」計畫主持人與計畫共同主持人的近三年內皆為 15 小時，經查所提供之證明，計畫主持人應為 9 小時，共同主持人應為 8 小時。臺灣學術倫理教育資源中心的時數都已超過三年時限，新案初審申請書第一頁請提供正確時數。
- 目前送審的顯著利益申報表未填寫申報人姓名，請填上主持人姓名。
- 請提供共同主持人的顯著利益申報表。
- 此計畫欲利用衛生福利資料科學中心的兩百萬人抽樣檔探討 COVID-19 與氣喘之醫療資源利用與成效。資料檔年度前後不一致，申請書第 3 頁 8.(2)提及資料年度是 2012-2022 年，但申請書第 4 頁 7. 又提及 2015-2025 年 200 萬人檔，請正確說明欲使用的是哪一組兩百萬人抽樣檔。
- 申請書 9.7 計畫執行地點應加入「衛生福利資料科學中心高醫研究分中心」。
- 申請書第 7 頁 11.9 填未納入易受傷害團體，但依研究方法所述之條件 COVID-19 可能是兒童、孕產婦、重症個案等，氣喘也可能發生在兒童身上，請於研究方法中寫明研究對象之排除條件，以避免將未受傷害族群也納入。
- 本案如欲申請衛生福利部資料科學中心之資料，請依照該中心規定於 IRB 計畫書中提供正確資訊（可參考該中心提供之 APP009「IRB 送審文件應敘明項目」文件）。
- 非醫療委員初審意見：推薦

- 醫療委員複審意見：修正後複審

- 謝謝主持人依照前次審查意見逐一給予詳盡回覆，審查意見 1 至 3 以及 5 的回覆皆沒有問題。
- 因該計畫欲申請使用衛生福利資料科學中心之 200 萬人抽樣檔，仍建議必須依照該中心規定在 IRB 送審的計畫書中正確說明研究資料來源及檔案名稱，避免受衛生福利資料科學中心要求進行 IRB 變更。
- 請更正申請書第 7 點「2016-2022 年健保資料庫 200 人檔」：依該中心 APP001 使用資料申請單，現行釋出的 200 萬人抽樣檔有三組，依計畫目的，此計畫適用的資料為 D 組(2015 年抽 200 萬人)，2015-2021 年資料。
- 申請書第 18-19 頁的附表一應置於計畫書內容，而非 IRB 送審申請書附件。

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：建議依複審意見請研究團隊修改。

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：

- (1) 因該計畫欲申請使用衛生福利資料科學中心之 200 萬人抽樣檔，仍建議必須依照該中心規定在 IRB 送審的計畫書中正確說明研究資料來源及檔案名稱，避免受衛生福利資料科學中心要求進行 IRB 變更。
- (2) 請更正申請書第 7 點「2016-2022 年健保資料庫 200 人檔」：依該中心 APP001 使用資料申請單，現行釋出的 200 萬人抽樣檔有三組，依計畫目的，此計畫適用的資料為 D 組(2015 年抽 200 萬人)，2015-2021 年資料。
- (3) 申請書第 18-19 頁的附表一應置於計畫書內容，而非 IRB 送審申請書附件。

第二案

● 114-049 基於神經網路架構辨識肝臟超音波血管結構

● 計畫主持人：潘郁紫

● 醫療委員初審意見：修正後複審

- － 本研究使用影像病歷資料，貴院放射影像病歷如何管理，針對病人無同意書下如何申請，如何傳輸運用，以確保病人資料不外洩。

● 非醫療委員初審意見：推薦

● 醫療委員複審意見：修正後複審

- － 病人超音波影像仍為病歷的一部份
- － 貴院申請超音波影像應有一定的管理制度以確保病人隱私及病歷安全。
- － 主持人申請超音波影像仍應遵守貴院病歷管理流程申請，若貴院無管理機制請申請病人同意書。

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：請研究團隊說明病歷管理申請流程。

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：主持人申請超音波影像仍應遵守貴院病歷管理流程申請，建議說明資料申請加密流程，若貴院無管理機制請申請病人同意書。

第三案

- 114-050 不同治療後熱中暑的長期追蹤結果

- 計畫主持人：張瓊原

- 醫療委員初審意見：修正後複審

- 樣本數前後不一，一說是 2000 萬人，另一說是 200 萬人。
- 研究方法：未詳盡，內容說明重覆性高；沒有對照組與樣本組的個別人數目標，沒有追蹤期限；沒有追蹤後的終點目標，如 30 天存活率或一年存活率等。

- 非醫療委員初審意見：修正後複審

- 一、〈新案初審申請書〉
 - 之 2 項：
 - 請確認曾醫師究為【共同】或是【協同】主持人。（對照【研究團隊履歷資料】）
 - 之 5.8(2)項：
 - 請確認資料年度：究為【2003-2016】；或是【2000-2013】？（對照〈計畫書〉參(三)項）。
 - 之 9.2(2)項：請補選。
 - 之 11.1 項：請補列受試者的【納入】與【排除】條件。
 - 之 11.9 項：
 - (1)請於相關文件之內容中補述，此研究屬於使用【去連結】資料方式進行。
 - (2)如若採用【去連結】資料，則需要在本項次的【其他】欄位，酌修補述。
 - （譬如：本研究採用【去連結】資料，故有可能納入以上易受傷害團體為受試者。）
- 二、其他：
 - 文件內容在【項次】的呈現有紊亂問題，請酌修。〔例如：有(一)、(二)、(三)，接續就跳到(五)〕

- 醫療委員複審意見：修正後複審

- 修正對照表第 4 點，研究期從 2000 年開始至 2013 年結束，但修正後計畫書 Page5 第 11 行，研究期從 2003 年開始到 2016 年結束。
- 從健保資料庫回溯性研究，但在新案申請書 Page6 又說要抽 30 份血液。
- 2000 萬人 v.s 30 份抽血，如何解釋？
- 研究計畫方法中如何區分間歇型血液透析與連續性腎臟替代治療未做說明，設計亦未交代，都市化、環境因素為何須被強調未做說明。

● 非醫療委員複審意見：修正後複審

- 新案初審申請書第 5.8 項所述研究資料仍為【2003-2016】，而非要修正之【2000-2013】！
- 新案初審申請書 11.1 項意見已補列，然後，【同意參與研究的】述詞，請刪除。(去連結資料，無須同意步驟)
- 新案初審申請書 11.9 項之意見：
 - 【去連結】選示，已於 11.2 項勾選，然而請確定原〈簡易審查範圍檢核表〉之相關選項，是否已補選之。
 - 尚未於【其他】欄位修正。
- 有關文件內容在項次的呈現有絮亂問題之意見，已調整項次順序，而計畫書之(二)項次，請移至【計畫目的】前面標示為妥。

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：請研究團隊確定是否是舊的健保資料庫，目前國衛院規定不能使用此資料做研究，使用此資料可能會有違法行為。

醫療委員：建議研究團隊申請新的健保資料庫資料。

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 2 票(委員會議審查)

不推薦 1 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) 此計畫欲使用之資料庫依規定已不能使用，請確認，若已確定不能使用，請變更資料來源(如衛生福利資料科學中心之 data，方可執行。

- (2) 修正對照表第 4 點，研究期從 2000 年開始至 2013 年結束，但修正後計畫書 Page5 第 11 行，研究期從 2003 年開始到 2016 年結束。新案初審申請書第 5.8 項所述研究資料仍為【2003-2016】，而非要修正之【2000-2013】！
- (3) 從健保資料庫回溯性研究，但在新案申請書 Page6 又說要抽 30 份血液。
- (4) 2000 萬人 v.s 30 份抽血，如何解釋？
- (5) 研究計畫方法中如何區分間歇型血液透析與連續性腎臟替代治療未做說明，設計亦未交代，都市化、環境因素為何須被強調未做說明。
- (6) 新案初審申請書 11.1 項意見已補列，然後，【同意參與研究的】述詞，請刪除。(去連結資料，無須同意步驟)
- (7) 新案初審申請書 11.9 項之意見：
 - 【去連結】選示，已於 11.2 項勾選，然而請確定原〈簡易審查範圍檢核表〉之相關選項，是否已補選之。
 - 尚未於【其他】欄位修正。
- (9) 有關文件內容在項次的呈現有絮亂問題之意見，已調整項次順序，而計畫書之(二)項次，請移至【計畫目的】前面標示為妥。

三、結案-委員複審有意見

- 113-003 體感遊戲訓練對於中風患者的社交功能、生活品質、動作表現的影響
- 計畫主持人：朗保.巴搭黎路谷
- 醫療委員初審意見：修正後複審
 - － <受試者清單>第一組：8 人，第二組 10 人
 - － <研究報告內容>均為第一組：8 人，第二組：11 人
 - － 請確認
 - － 收案狀況為何？
 - － 相關
 - － 第二組之數據正確性。
- 非醫療委員初審意見：修正後複審
 - － 原預計收 80 位受試者，現僅收 18 位，差異太大，統計結果是否有意義？
 - － 計畫書中第一、四、五章皆敘述與分析 19 名受試者，但清單中僅有 18 名。
 - － 本案通過時間為 113 年 5 月 1 日，但計畫書第四章卻敘述收案期間為民國 112 年。
- 非醫療委員複審意見：修正後複審
 - － 雖然文字敘述已改為 18 人，但基本資料表控制組仍為 11 人，此表數據建議重新過目調整。

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：雖然文字敘述已改為 18 人，但基本資料表控制組仍為 11 人，此表數據建議重新過目調整。

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：雖然文字敘述已改為 18 人，但基本資料表控制組仍為 11 人，此表數據建議重新過目調整。

四、新案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
114-042	軍醫院不同身分別護理人員之組織承諾探討-以領導-成員交換理論(LMX)為調節變項	王曉梅	修正後複審 複審已推薦
114-046	亞洲 OHCA 患者的 ECPR：一項回溯性世代研究和統合分析	張蔚熙	修正後複審 複審已推薦
114-047	應用自然語言處理於病歷質審：結合文字量化與句型分析之實證研究	戴良羽	修正後複審 複審已推薦
114-058	禁食後的尿酮與胰島素抗阻的人體穩態模型之分析研究	陳伯銓	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 114-042、114-046、114-047、114-058 新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
113-010	國中新生主要照顧者的視力保健知識及近視防治行為之相關性探討	洪禎伶	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 113-010 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
113-007	員工將從他們的失敗和錯誤經驗中受益還是受到損害？積極工作反思的調節效果之探究	徐鴻仁	推薦 歸檔存查

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 113-007 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
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	郭靜慧	新案 會議後複審
114-032	多重抗藥性病原體最佳治療策略	蔡諭奇	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 114-012、114-032 秘書處覆核核備通過。

八、新案一般審查

1350 高維聰委員因故離席

經主席確認現場出席人數符合開會標準，會議繼續。

第一件

114-040：透過基於機器學習的框架識別糖基化相關基因特徵，用於評估 TACE(經動脈化療栓塞)治療的預後，並驗證這些特徵以改善 HCC 患者的預後

計畫主持人：劉蕙溥

醫療委員初審意見：修正後複審

- － 申請書 9.3 樣本數 6 人與受試者同意書 100 位不符，請說明理由與其樣本數之設定依據。
- － 申請書述明未抽血僅收剩餘血液與受試者同意書除有抽血液 5ml 及也收集肝癌病患的組織檢體不符，請說明理由以及補充說明 11.14 受試者評估勾選參加本計畫將面臨之風險與未參加計畫時相當之理由。
- － 申請書 11.10 有述及研究人員，惟書面資料均未見研究人員之資料，另計畫主持人（醫師）與受試者有醫病關係，宜由獨立於醫病關係外之合格研究人員為之。
- － 受試者同意書主題為肝癌，內容卻出現許多大腸癌有關文字，且述出現有主持人吳岳嶸文字，請說明。
- － 申請書述明經費來源為國科會，與同意書經費來源為國科會與本院民診基金不符，且申請書經費金額 200 萬與計畫書 140 萬不符。

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 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 1 票 (金憲國委員)

決議：

1. 投票結果：推薦(製發計畫同意函)

2. 建議事項：無

第二件

114-048：飛行員動態視力評估：新一代視覺測驗的開發與應用

計畫主持人：蔡偉奇

醫療委員初審意見：修正後複審

- 雖然本研究有說明安全性高，但仍建議在受試者同意書裡註明，若受試者在研究期間發生身體不適之情況，有協助就醫的流程與就醫的醫療院所，謝謝。

非醫療委員初審意見：修正後複審

- 在受試者同意書中“研究工具”第二點：「計畫主持人會依法使用您各項生理參數資訊.....」
 - 何謂“依法使用”，請問是依據哪項法條？所取得之生理參數資訊由何處取得？由受試者參加實驗前取得使用？還是實驗後取得再行分析？
 - 請計畫主持人就此項在受試者同意書中說明清楚，讓受試者了解再行決定是否參加本試驗。

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(製發計畫同意函)
2. 建議事項：無

1355 高維聰委員重新回到會議

經主席確認現場出席人數符合開會標準，會議繼續。

第三件

114-053：國軍空勤人員暴露低壓低氧模擬環境前、後氧化壓力變化分析

計畫主持人：杜旻育

醫療委員初審意見：修正後複審

－ 新案初審申請書

- － 未填協同主持人之 IRB 時數。
- － 建議增列身體組成分析儀與高空低壓艙等器材設施之型號、功能、核准字號等相關資料。
- － 第 12 點：檢體送至本機構與計畫書內容不同。
- － 第 13 點：有錯字請修正，國“入”。
- － 第 15 點：請修正“國軍高雄總醫院左營分院”。
- － 所附資料無法滿足計畫主持人 IRB 時數達 9 小時(3 年內)

－ 計畫書

- － 建請提供預計收案人數及其合理性之說明。
- － 資料收集流程圖說明(1)訓練前之生理數據，請說明哪些數據；(2)訓練中血氧與心跳、問卷紀錄缺氧狀況，如何測得且由何人執行，請補充說明；(3)尿液檢體共收集 3 次並存放 1 年，請增列說明生理數據與尿液檢體如何去連結。
- － 參考文獻共 27 篇，內文引用編號至 26。

－ 受試者同意書

- － 研究方法：(1)利用 15cc 尿管與計畫書中之 10cc 尿管內容不一致；(2)提及“過去海軍曾收集…情形”，與此研究主題不同且避免造成影響，建議刪除。
- － 研究工具：(1)過多英文專有醫學名詞，建議調整內容，以更容易解讀；(2)衛生署、國軍高雄總醫院左營分院等詞句用詞錯誤，請修正。

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：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(製發計畫同意函)

2. 建議事項：無

第四件

114-054：運用傳統教學及 AI 虛擬實境教學法探討護理人員對災難醫療應變能力學習成效之比較

計畫主持人：鄭惠瑩

醫療委員初審意見：修正後複審

- 計畫主持人應補上“臨床試驗相關訓練證明時數”。
- 請確認是否為“國軍左營總醫院及三軍總醫院松山分院”兩院區執行，則申請書 P7. 及 11.6 之執行地點及解釋地點也應兩地區執行，另松山分院是否也應送 IRB？
- 計畫書已排除“已知妊娠者”，但申請書第 11.9 又勾選“孕婦”，如為誤植宜更正。
- 申請書未勾選可能接觸受試者個人資料之人，另未說明如何保護受試者個資，如櫥櫃上鎖及電腦檔案加密。

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(製發計畫同意函)
2. 建議事項：無

第五件

114-060：新型智慧醫療裝置運用於探討空軍飛行員高 G 耐力訓練期間心律變化與 G 耐力之關聯性

計畫主持人：賴重宇

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 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(製發計畫同意函)
2. 建議事項：無

第六件

114-044：探討 APRL 動作改善科氏刺激誘發動暈症的執行時機-飛行生之主客觀反應

計畫主持人：張景淳

醫療委員初審意見：修正後複審

- － 建議提供動暈症狀評估量表（MSSR）及 d2 test（評估認知功能工具）的信效度分析及相關的文獻。

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（製發計畫同意函）
2. 建議事項：無

九、結案報告一般審查

111-052：使用進階非侵入式監測器在不同方式上臂臂神經叢神經阻斷手術監測應用

計畫主持人：林家緯

醫療委員初審意見：修正後複審

- 本案同意書起迄時間為 112/5/12~112/12/31，在所附受試者同意書有 5 份 (12, 17, 20, 24, 30) 之簽署時間在 113 年，請說明。114 年 6 月 2 日主任委員刪除此意見，提至 114 年 6 月 27 日會議投票
-

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：

非醫療委員：收錄受試者清單應為第 2 組共 2 組，請修正。

4. 受試者保護與招募：

非醫療委員：請補充受試者隱私保護的相關內容及後續資料由誰人管，存放地點甚麼時候銷毀如何銷毀。

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 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 1 票 (金憲國委員)

決議：

1. 投票結果：修改後推薦 (秘書處覆核)

2. 建議事項：

(1) 收錄受試者清單的第二組請改為「第 2 組共 2 組」，請修正。

(2) 請補充受試者隱私保護的相關內容及後續資料由誰人管，存放地點甚麼時候銷毀如何銷毀、以及保存年限為何。

伍、其他事項報告

第一件-下次會期

下次會期：114 年度第六次委員會議預定於 114 年 7 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 年度第六次委員會議於 114 年 7 月 25 日召開

1405 錢尚道委員加入會議

經主席確認現場出席人數符合開會標準，會議繼續。

第二件- 諮詢專家人才庫

科別	姓名	職稱	科別	姓名	職稱
外科部	倪英睿	醫師	耳鼻喉科	吳佩珊	醫師
復健科	林靜約	醫師	耳鼻喉科	張育慈	醫師
精神科	許雅芬	醫師	左營總醫院內科部	蔡秉昆	醫師
婦產科	陳彥伯	醫師	左營總醫院內科部	曾敏峯	醫師
小兒科	劉道遠	醫師	左營總醫院外科部	黃柏瑋	醫師
企管室	楊凱傑	少校	左營總醫院外科部	陳雅娟	專師
內科部	黃樹訪	醫師	左營總醫院藥劑科	洪婉瑄	藥師
放射科	林德保	醫師	左營總醫院護理部	鄭惠瑩	督導
放射科	黃素蘭	技術長	左營總醫院岡山分院	黃基展	醫師
麻醉科	謝長憲	醫師	左營總醫院岡山分院 航訓中心	鄭兆堅	副主任

耳鼻喉科	袁建漢	醫師			
耳鼻喉科	張聰舜	醫師			
耳鼻喉科	朱益民	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：

會議後由主任委員裁示最終名單。

第三件-委員名單異動

陳怡蓓委員經主任委員慰留後決定續聘，並於 114 年 8 月 1 日改聘為機構外女性醫療委員。

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：

全體委員一致同意通過。

第四件-IRB 尚未繳交結案報告名單

案號	計畫名稱	案號	計畫名稱
110-007	戰鬥機飛行員在高 G 環境下的生理影響與彈射逃生之經驗調查	110-029	長期潛水對國軍潛水人員肺功能的影響
110-008	護理人員轉換體外循環師工作角色適應歷程之質性研究	110-036	恙蟲感染個案報告
110-014	針灸療效對思覺失調症患者生活品質之影響	110-037	運用拉伸感測器於氣管內管拔管前監測胸廓起伏幅度與傳統呼吸訓練指標相關性之比較
110-017	國軍醫院工作人員 COVID-19 之知識、態度與接種疫苗行為	111-005	臨床護理人員遭受情緒勒索與憂鬱傾向之相關研究：以社會支持及因應為調節變項

110-022	服用秋水仙素個案罹患缺血心臟病之相關因素分析	111-008	以焦點團體探討護理人員初次照護 Covid-19 病人之經驗
110-026	聚焦式體外震波治療與葡萄糖增生治療對腕部三角纖維軟骨複合體損傷療效之比較	111-010	急性後期整合照護之腦中風個案照護成效
111-014	重度退化性膝關節患者對全膝膝關節置換手術治療不確定感與其相關因素之探討	111-031	深度學習在腹部超音波影像分割之研究
111-019	Circulating 25-hydroxy vitamin D 受體基因多型性與慢性腎臟病之關聯性研究(2/3)	111-033	最後一哩護理人員復原力與留任意願之相關性探討
111-022	著地動作錯誤評估系統與三維動作檢測急停變向動作之下肢傷害生物力學之相關性	111-034	早期腸道灌食對院外心臟停止且接受目標溫度管理患者之回溯性分析研究
111-023	雙酚 A 暴露與慢性腎臟疾病發展的相關性	111-036	心臟衰竭病人衰弱和心理困擾對於心律變異度影響健康相關生活品質的中介效果之探討
111-026	攝護腺癌病患使用新一代賀爾蒙藥物療效評估	111-037	肺動脈瓣感染性心內膜炎的手術經驗
111-029	直觀以及同伴支持對於精神疾病患者之精神健康	111-038	心臟手術後併發急性腸繫膜缺血
111-039	多重感染性致病原核酸篩檢方法之臨床應用	111-048	放射療法對癌症治療成效的評估
111-040	探討新冠肺炎對護理人員心理壓力之影響	111-054	膀胱氣爆個案報告
111-042	護理人員面臨 COVID-19 的留任意願相關因素探討	112-003	轉移至食道之多發性尿路上皮癌：一個少見的臨床表現
111-043	左旋薄荷醇可取代 buscopan 作為大腸鏡檢查之抗痙攣藥物使用	112-006	以人工智慧方式探討糖尿病風險與健檢間距關係預測

111-044	代謝症候群對病毒性肝細胞癌與脂肪肝病相關肝細胞癌病人之預後影響	112-007	使用 AI 通過大規模數據集預測脂肪肝疾病中的慢性腎功能衰竭
111-046	青少年 B 型肝炎表面抗原與抗體陽性率研究	112-008	六週跑步機訓練對下肢燒燙傷傷患平衡能力及生活品質之影響
112-010	護理人員主導的支持計畫對初診斷癌症病人心理狀態之成效	112-020	畢業後一般醫學訓練醫師對社區醫學課程之需求及滿意度探討-以南部某區域教學醫院為例
112-012	探討在國軍醫院選擇自費健康檢查相關影響因素	112-022	以人工智慧為基礎之電腦視覺模型輔助辨識肝臟病灶
112-015	ST8SIA6 經由乙型轉化生長因子調控肝癌的發展機制	112-023	應用於戰場上快速止血之紫外光固化高黏附性組織黏合劑開發
112-017	Lysodren (Mitotane) 500mg/Tablet 恩慈療法	112-024	兒童腦性麻痺共病症及醫療使用的研究
112-018	結合超頻譜影像與人工智慧之食道癌影像診斷研究	112-025	應用動態手指伸展矯具(iOPEN)於中風患者上肢動作之使用性研究
112-019	台灣胃幽門螺旋桿菌感染除菌後之胃癌風險評估	112-026	B 型流感後的雷米爾氏症候群:一個罕見的併發症及病例報告
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	112-043	疫苗接種意願的預測因素;健康態度、系統信任與醫病關係的作用
112-030	新訓潛水(艦)人員肺部 CT 檢查異常率調查	112-044	護理人員的道德困境對留職意願的影響:以干擾式中介為研究取向
112-031	探討急性後期整合照護介入髖關節術後日常生活功能之研究	112-045	孕婦對於妊娠糖尿病篩檢暨診斷及公費產檢實施後,相關因素之探討
112-033	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	112-046	帕利哌酮長效針劑引起血管性水腫:個案報告

112-035	科技醫療在失智症照護的應用_人工智慧穿戴裝置、虛擬實境神經心理評估與 40Hz 光作為環境光對失智患者影響研究	112-047	國軍戰鬥機飛行員 G 耐力預測模式驗證及高 G 耐力訓練安全預警機制發展
112-040	中文版心臟衰竭疲憊評估量表信效度檢測	113-001	國軍高壓艙訓練人員之耳咽管功能評估
113-002	使用多元線性回歸與機器學習方法於婦女停經不同型賀爾蒙狀態與糖尿病之相關性研究	113-018	透過多體學研究 SLFN5 在大腸癌中的角色
113-006	以高維資料結合心電圖預測未來高血壓發生之相關性研究	113-021	COVID-19 大流行期間在住院病人中 SARS-COV-2 疫苗之有效性以及對鉀離子異常之影響
113-008	腎病症候群與骨質疏鬆症關聯性全國回溯型族群研究	113-036	護理人員韌性、自我效能與工作生活平衡之相關性研究
113-009	梅毒螺旋菌於肺部結節的表現：一個少見的臨床案例報告	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
113-011	比較多元邏輯斯迴歸與機器學習分析在台灣健康檢查族群血清尿酸濃度與骨質密度之相關性研究		
113-014	長照 C 據點課程參與意願與生活滿意度調查		

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：

經委員會核備後將以會辦單、函文進行結案報告催收事宜。

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 14：30 主席宣布結束 歷時 1 時 30 分）