

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 11 次人體試驗委員會會議

開會時間：114 年 12 月 19 日（星期五）下午 13：30

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 16 人：王怡誠(院內-醫療-男性)、陳福安(院外-醫療-男性)、李佩芬(院內-醫療-女性)、楊佳穎(院外-非醫療-女性)、鄒綉菊(院外-醫療-女性)、劉元弘(院外-非醫療-男性)、王苜(院外-非醫療-女性)、陳逸鴻(院內-醫療-男性)、陳怡蓓(院內-醫療-女性)、邱秀迷(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)、李新昌(院外-非醫療-男性)、周君強(院外-非醫療-男性)、林怡菁(院內-非醫療-女性)、黃麗娟(院外-醫療-女性)

請假委員 2 人：金憲國(院內-醫療-男性)、錢尚道(院內-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

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 年第 10 次會議紀錄：確認無誤

參、委員會待辦事項追蹤：

14：00 鄒綉菊委員離席

經主席確認現場委員符合開會規定，主席宣布會議繼續

一、上次會議待辦事項：無

肆、計畫案審查：

一、會議複審

第一件 變更案-會議複審

- 114-064：數位生物標記對戰傷或創傷後疼痛預測及治療策略
- 計畫主持人：劉秉泓
- 1141031 會議意見：修正後會議複審
- 請研究團隊再次修正研究方式。請明確定義常溫水、熱水、冰水之溫度。

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：
 - (1) 受試者放入溫水中測試多久？建議每個受試者耐痛程度不同，是否要訂定不疼痛的受試者五分鐘或十分鐘一次。
 - (2) 於計畫書中提到溫水疼痛測試十分鐘，要做三輪，那每一輪是多久？
 - (3) 建議參考過去有關溫度測試文獻。
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 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(無)

決議：

1. 投票結果：修改後推薦(秘書處覆核)
2. 建議事項：
 - (1) 每個人耐痛程度不同，長時間浸泡溫水，而受試者依然沒有疼痛感，可能會有『低溫灼傷』之風險；建議針對試驗過程中未表達疼痛的受試者，每五分鐘或十分鐘詢問一次受試者的感受，並訂定合理的浸泡

溫水時間上限，並於浸泡溫水後，檢查受試者皮膚是否有紅、腫、熱、痛之反應。

- (2) 於計畫書中提到溫水疼痛測試十分鐘，要做三輪，那每一輪是多久？
- (3) 建議參考過去有關溫度測試文獻。
- (4) 要如何保持長時間試驗過程中，水溫不會變動(例如：維持 46 度)

第二件 結案報告-會議複審

● 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

● 計畫主持人：謝尚卿

● 1141128 會議意見：修正後會議複審

- 原先預定收案 40 位，其僅收 1 位理由並非不可預期的理由未詳細說明，且未提變更案或如何因應之理由。
- 此計畫因結論與當初 IRB 所通過之計畫書內容不一致，屬試驗偏差，請補上為何沒有繼續執行後續人體實驗之原因聲明書。
- 有關於後續針對研究團隊之限制，待下次委員會議討論。

討論事項：

1. 法規：經討論後無建議
2. 倫理：研究團隊所回覆之意見不符合研究倫理，原新案初審通過計畫書是有執行人體研究，但結案報告卻告知說為減少受試者風險與不適而未繼續執行人體相關研究只做動物試驗。
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 0 票(秘書處覆核)

修正後複審 0 票(委員會會議審查)

不推薦 15 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(無)

決議：

1. 投票結果：不推薦，會後由主任委員委派委員對研究團隊進行輔導

2. 建議事項：

(1) 僅一位受試者的研究數據，無充分證據宣稱“具統計意義之顯著數據”。

(2) 因研究團隊所回覆之意見不符合研究倫理，原新案初審通過計畫書是有執行人體研究，但結案報告卻告知說為減少受試者風險與不適而未繼續執行人體相關研究只做動物試驗，故委員會無法開立結案報告通

過審查證明。

- (3) 針對該研究團隊所有人員未來於本會新案送審，期中報告頻率為三個月一次，研究團隊須列席說明。
- (4) 針對該研究團隊所有人員未來於本會新案送審，新案審查時一律須列席說明。

第三件 結案報告-會議複審

● 113-014：長照 C 據點課程參與意願與生活滿意度調查

● 計畫主持人：唐心怡

● 1141031 會議意見：修正後會議複審

- 結案報告書中第 4 頁參“預計納入 300 名問卷調查者，且樣本數目以完成整份問卷無遺漏為基準。實際有效問卷為 277 份”請詳細說明有幾份紙本問卷？幾份網路問卷？無效問卷各有幾份？為何為無效問卷？最後才為 277 份有效問卷。
- 計畫執行期限以及試驗目的、方法請再確認。結案報告內容請完整。
- 缺收錄受試者清單，請補附。

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 15 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(無)

決議：

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：無

三、 變更案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
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	賴重宇	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 113-053 變更案簡易審查核備通過。

四、 期中報告-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
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	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 113-051 期中報告簡易審查核備通過。

五、 結案報告-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
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	陳瑋婷	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 112-020 結案報告簡易審查核備通過。

六、秘書處覆核

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	案件總類
114-074	B3 腎上腺素受體作用劑於臺灣下泌尿道症狀患者之急性心血管風險評估	方志文	新案 會議後複審
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	李竑叡	結案 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 114-074、112-045 秘書處覆核核備通過。

七、 期中報告一般審查

第一件

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：修正後複審

— 收案人：王一棟，同意書日期早於計畫主持人3個月。

非醫療委員初審意見：推薦，有意見

- 受試者同意書 015，解說人及受試者簽名日期不同，請說明。
- 送審申請書中之“是否提出變更案”欄位勾選錯誤，請秘書處覆核。

醫療委員複審意見：推薦

非醫療委員複審意見：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 15 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

114-060：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 15 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：115 年度第一次委員會議預定 115 年 1 月 30 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：

115 年度第一次委員會議預定於 115 年 1 月 30 日召開

陸、標準作業程序修訂(無)

柒、臨時動議

明年度課程預定於 115 年 3 月 21 日與 5 月 16 日辦理，敬請委員參加。

(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 15:40 主席宣布結束 歷時 2 時 10 分)