

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 10 次人體試驗委員會會議

開會時間：114 年 11 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 13 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)、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)、王苕(院外-非醫療-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)

1405 錢尚道(院內-醫療-男性) 委員加入會議

請假委員 5 人：金憲國(院內-醫療-男性)、黃麗娟(院外-醫療-女性)、林怡菁(院內-非醫療-女性)、陳逸鴻(院內-醫療-男性)、陳怡蒨(院外-醫療-女性)

缺席委員 0 人：無

列席人員 1 人：見習委員 李佩芬(院內-醫療-女性)

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 9 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、委員複審有意見

第一件

- 114-080：AI 工具接受度之影響因素分析

- 計畫主持人：陳佳豪

- 醫療委員初審意見：修正後複審

- 申請書版本

[新案初審申請書]

1. P.1 新案初審，應使用「新案初審申請書」，而非「修正後新案初審申請書」。

- 請在研究計畫書上補上研究的流程圖，流程圖裡必須包含下列項目：

1. 研究計畫起迄期間。
2. 預計收案樣本數。(是否符合有效樣本量)
3. 收案對象與排除對象(包含如何確定年齡/如何排除易受傷害族群/如何確定有符合臺灣地區工作上有使用 AI 工具使用者)。
4. 研究宣傳方式(廣告或是口頭招募? 在何處發送研究廣告? 廣告內容請提供)。
5. 解釋研究地點? 研究團隊中何人向受訪者解釋研究內容以及受訪者權益?
6. 是否需簽署受訪者同意書? 在何處簽署? 若有, 請附上『受訪同意書』。
7. 問卷填答方式?(紙本問卷? /網路問卷? /網路問卷如何避免多次填答的研究失誤)
8. 收案結果統計分析方式。
9. 研究資料保護方式? 負責保管人員?

- 依據上述流程圖, 請確認以下項目:

[新案初審申請書 P.3]

1. 6. 計畫執行性質: 此項目必須填寫收案或是實驗執行地點。

[新案初審申請書 P.5]

1. 11.1 受試者納入與排除條件請完整陳述。
2. 11.2 是否需取得受試者同意。
3. 11.3 是否需填寫受試者同意書。若不需要請勾選正確項目。

若需填寫受試者同意書, 請使用 IRB SOP005-08 國軍高雄總醫院受訪同意書。

[新案初審申請書 P.6]

1. 11.6 解釋研究地點
2. 11.7 受試者招募方式

[研究計畫書 P.3]

1. 網路發放問卷, 紙本問卷列印費 1000 元。

[研究計畫書 P.7]

1. 執行期間: 114 年 10 月至 114 年 12 月。
 - a. 建議用 "民國" 114 年表示。
 - b. 請寫上完整研究計畫執行期間。
 - c. 請確定計畫有足夠時間執行。
2. 此段是否符合本研究: 『因本研究主題為探討宗教與學術跨界合作的價值共創, 屬於策略管理領域的調查研究, 為最低風險。』
3. 此段是否符合本研究: 『符合條件的參與者, 在其公餘的休息時間, 將告知研究的目的與程序, 詢問其參與訪談的意願, 若參與

者願意接受訪談，會依照參與者需求安排會議時間，並且於公開場合進行訪談。』

[研究計畫書 P.11]

1. 請依時間順序排列甘特圖，並確定預定進度已完整無誤。

[研究計畫書 P.13]

1. 請補上計畫主持人科技專長或是畢業學系。

— 請附上相關資料

1. 招募廣告。
2. 若需填寫受試者同意書，請附上 IRB SOP005-08 國軍高雄總醫院受訪同意書。

— [附錄一 問卷]

1. 此份若是解釋問卷資料並取得研究同意資料，請加上研究期間，以及納入/排除受訪者條件，資料保管方式。
2. 建議研究計畫主持人稱謂完整署名“博士研究生”。

● 非醫療委員初審意見：推薦

● 醫療委員複審意見：修正後複審

— 新案送審申請書 P.5 11.1 項 沒有修正到。另外建議，如果在本實驗都有要求必須年滿 20 歲才可參加本實驗，建議在本項 (11.1) 納入條件加上年齡。建議修改如下：

➢ 11.1 請簡單說明受試者的納入與排除條件：

1. 納入條件：臺灣地區年滿 20 歲且 (1) 會使用 AI 工具與 (2) 工作環境中有提供 AI 工具，透過 AI 工具來輔助工作的人員為調查對象。
2. 排除條件：(1) 易受傷害族群，包括未滿 18 歲的未成年人、精神或智能障礙導致無法有效溝通判斷者、受監護人等。(2) 排除目前身心狀況不適合參與研究者，如嚴重疾病或認知障礙影響資料真實性及參與意願。(3) 排除未實際使用 AI 工具的工作者，以確保研究聚焦於 AI 工具實際使用情境。”

— 受訪者同意書 P.1 三、受訪對象之條件，建議修改同上。

1. 納入條件：臺灣地區年滿 20 歲且 (1) 會使用 AI 工具與 (2) 工作環境中有提供 AI 工具，透過 AI 工具來輔助工作的人員為調查對象。
2. 排除條件：(1) 易受傷害族群，包括未滿 18 歲的未成年人、精神或智能障礙導致無法有效溝通判斷者、受監護人等。(2) 排除目前身心狀況不適合參與研究者，如嚴重疾病或認知障礙影響資料真實性及參與意願。(3) 排除未實際使用 AI 工具的工作者，以確保研究聚焦於 AI 工具實際使用情境。”

— 請輸入完整的計畫起迄期間並保持一致，如 ” 民國 114 年 IRB 申請通過後~民國 115 年 10 月 (30 日?31 日?) “

1. 請檢查下列各處日期是否一致
 - (1) 新案初審申請書 p.4 9.6 研究計劃書 P.7 (一) 執行期間，
 - (2) 研究計畫書 P.3
 - (3) 研究計畫書 P.7
 - (4) 研究計畫書 P.8 10 月 30 日或 31 日
 - (5) 問卷說明
2. 並請在受訪者同意書 P.1 計畫簡述中，加入完整計畫起迄期間。

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：
 - (1)排除 18 歲，欲收 20 歲受試者，請問 19 歲受試者是否招募？
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) 新案送審申請書 P.5 11.1 項 沒有修正到。另外建議，如果在本實驗都有要求必須年滿 20 歲才可參加本實驗，建議在本項 (11.1) 納入條件加上年齡。建議修改如下：

➤ 11.1 請簡單說明受試者的納入與排除條件：

- 納入條件：臺灣地區年滿 20 歲且 (1) 會使用 AI 工具與 (2) 工作環境中有提供 AI 工具，透過 AI 工具來輔助工作的人員為調查對象。
- 排除條件：(1) 易受傷害族群，包括未滿 18 歲的未成年人、精神或智能障礙導致無法有效溝通判斷者、受監護人等。(2) 排除目前身心狀況不適合參與研究者，如嚴重疾病或認知障礙影響資料真實性及參與意願。(3) 排除未實際使用 AI 工具的工作者，以確保研究聚焦於 AI 工具實際使用情境。”

(2) 受訪者同意書 P.1 三、受訪對象之條件，建議修改同上。

- 納入條件：臺灣地區年滿 20 歲且 (1) 會使用 AI 工具與 (2) 工作環境中有提供 AI 工具，透過 AI 工具來輔助工作的人員為調查對象。
- 排除條件：(1) 易受傷害族群，包括未滿 18 歲的未成年人、精神或智能障礙導致無法有效溝通判斷者、受監護人等。(2) 排除目前身心狀況不適合參與研究者，如嚴重疾病或認知障礙影響資料真

實性及參與意願。(3) 排除未實際使用 AI 工具的工作者，以確保研究聚焦於 AI 工具實際使用情境。”

(3) 請輸入完整的計畫起迄期間並保持一致，如“民國 114 年 IRB 申請通過後~民國 115 年 10 月 (30 日?31 日?)”

➤ 請檢查下列各處日期是否一致

- 新案初審申請書 p.4 9.6 研究計劃書 P.7 (一) 執行期間，
- 研究計畫書 P.3
- 研究計畫書 P.7
- 研究計畫書 P.8 10 月 30 日或 31 日
- 問卷說明

➤ 並請在受訪者同意書 P.1 計畫簡述中，加入完整計畫起迄期間。

(4) 排除 18 歲，欲收 20 歲受試者，請問 19 歲受試者是否招募？

第二件

● 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

● 醫療委員初審意見：修正後複審

- 報告多呈現一些體外與動物關聯結果，有關人體試驗部份請補充說明。
- 請說明收案 1 人，何以結果圖有 error bar？
- 結案報告申請書之有無發表，勾選有，僅列出期刊名稱，請列出完整出處包括年份、卷期及頁數。
- 原預計收案 40 位，但僅收案 1 人落差頗大，請說明。
- 未見「研究期間所遭遇之問題與處理」之說明。

● 非醫療委員初審意見：推薦

● 醫療委員複審意見：修正後複審

- 原先預定收案 40 位，其僅收 1 位理由並非不可預期的理由，請進會議討論。

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)原預期收 40 位，但只收一位，且在一年半之後才繳交結案報告，計畫經費高達一百萬，應該不只收一位。
 - (2)應該要說明清楚為何只收一位，如果收不到應該要在同意函有效期間內提交變更案。
 - (3)研究團隊提到有發表，應該要回溯發表文章與所繳交結案報告內容是否有一致。
4. 受試者保護與招募：經查驗暫無受試者受到損傷。
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 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：

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 有關於後續針對研究團隊之限制，待下次委員會議討論。

(13:36 鄒綉菊委員離開會議現場)

經主席確認現場委員符合開會規定，主席宣布會議繼續

三、新案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
114-077	中華民國飛行員對於重量訓練之知識、態度與行為之研究	高成	修正後複審 複審已推薦
114-079	激活褐色脂肪細胞之臨床藥物與族群健康狀態與危險因子之藥物流行病學研究	吳浩銘	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 114-077、114-079 新案簡易審查核備通過。

13:44 鄒綉菊委員進入會議現場

經主席確認現場委員符合開會規定，主席宣布會議繼續

四、變更案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
114-036	三軍總醫院附設民眾診療服務處 113 年度「次世代數位醫療平臺成立三大 AI 中心」補助計畫-心電圖人工智慧分析系統判一年內死亡風險	黃世鐘	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 114-036 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
113-053	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	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 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
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	黃麗娟	推薦
112-040	以心臟衰竭個案為對象檢測中文版疲憊評估量表的信效度 原：中文版心臟衰竭疲憊評估量表信效度檢測	李莉雅	修正後複審 複審已推薦
113-039	Kahoot! 活化教學~運用微課程於內外科護理學之成效	廖麗娟	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 112-022、112-040、113-039 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
114-031	軍人管制藥物濫用之代謝體學研究與生理反應的變化(II)	黃正一	新案 會議後複審
114-073	某區域教學醫院員工對病人安全文化與醫病共享決策態度之相關性研究	鄭惠瑩	新案 會議後複審
113-056	比較國軍空勤人員低壓低氧與常壓缺氧暴露生心理及代謝指標之變化	潘科婷	期中報告 會議後複審
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	林慧茹	結案 會議後複審
112-008	六週跑步機訓對下肢燒燙傷傷患平衡能力及生活品質之影響	陳生松	結案 會議後複審
113-030	睡眠困擾合併失智症風險探討：具全國代表性樣本	謝智全	結案 會議後複審
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	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 114-031、114-073、113-056、110-037、112-008、113-030、114-017 秘書處覆核核備通過。

八、變更案一般審查

第一件

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

計畫主持人：黃雅鈴

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：惟修改論文題目爭議不大，未影響受試者權益。
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 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

113-047：探討國軍情緒障礙與睡眠品質關係及新式快速睡眠檢測方式

計畫主持人：林慧茹

● 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
2. 建議事項：無

九、 期中報告一般審查

113-047：探討國軍情緒障礙與睡眠品質關係及新式快速睡眠檢測方式
計畫主持人：林慧茹

● 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
2. 建議事項：無

十、結案報告一般審查

第一件

111-039：多重感染性致病原核酸篩檢方法之臨床應用

計畫主持人：柯朝元

- 醫療委員初審意見：修正後複審
 - － 收錄受試者清單中包含“身分證號碼”及“病歷號”等可辨識病人之資訊，應予以去辨識化。

- 非醫療委員初審意見：推薦

- 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 2 票(製發計畫同意函)

修改後推薦 10 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：收案期間之結束日期應為最後一位受試者收案日期，而非計畫同意函截止日期，請修正。

第二件

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

計畫主持人：許琦梅

- 醫療委員初審意見：修正後複審
- 受試者清單應去識別化，避免出現病歷號，建議再修正。

- 非醫療委員初審意見：推薦

- 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 3 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) 結案報告申請書之受試者接受測試數目應該為 15 人，非 1 人。
 - (2) 受試者隱私保護保管人為何？資料保管何處為何？保存年限為何？

1405 錢尚道委員加入會議

經主席確認現場委員符合開會規定，主席宣布會議繼續

伍、其他事項報告

第一件-下次會期

- 下次會期：114 年度第十一次委員會議預定日期：
 - 114 年 12 月 19 日
 - 114 年 12 月 26 日

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：

同意 114 年度第十一次委員會議預定於 114 年 12 月 19 日召開。

第二件-委員機構轉換

- 陳怡蒨委員於 114 年 11 月 17 日入職本院醫品中心，故由機構外委員改至機構內委員。

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 14:20 主席宣布結束 歷時 1 時 20 分)