

# 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 9 次人體試驗委員會會議

開會時間：114 年 10 月 31 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 15 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(院內-醫療-女性)、黃麗娟(院外-醫療-女性)、林怡菁(院內-非醫療-女性)、劉元弘(院外-非醫療-男性)、王菘(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)、邱秀迷(院外-非醫療-女性)

1445 錢尚道(院內-醫療-男性) 委員加入會議

請假委員 3 人：金憲國(院內-醫療-男性)、陳怡蓓(院外-醫療-女性)、陳逸鴻(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 第 8 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

- 114-074 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
- 計畫主持人：方志文
- 醫療委員初審意見：修正後複審
  - 初審申請書第 2 頁 3. 協同主持人的職稱與其履歷資料所述不一致，請確認。
  - 申請書第 3 頁 8. 健保資料庫研究，請確認本案是使用 200 萬抽樣歸人檔或是全國資料。若為全國檔，(2)請勾選「其他」，並依資料中心規定述明所使用之正確資料檔名稱。
  - 申請書 11.3 至 11.14 毋須填寫。17. 計畫聯絡人資料請補上姓名。
  - 計畫書第 4 頁資料來源請依「衛生福利資料科學中心」之規定正確填寫。
- 非醫療委員初審意見：修正後複審
  - 在新案初審申請書（秘書處補充：第 3 頁）8. 健保資料庫研究及研究計畫書（秘書處補充：第 4 頁）2. 資料來源、3. 研究對象的資料年度皆不相同，請 PI 確定資料年度從幾年至幾年。
  - 在計畫書之 2. 資料來源中倒數第 2 行，提及…並納入受益人與死亡資料…。請 PI 說明在研究 LUTS 之各項風險評估和病患之受益人資料（非 LUTS 病患）有何關聯，並且還能以此識別出患者之完整資料。另 PI 要如何取得受益人資料？
  - 對於所取得之所有資料，將如何保存或銷毀，請 PI 詳述。
- 醫療委員複審意見：修正後複審
  - 藥物暴露是此案研究重點，請說明藥物暴露的操作定義。
  - 主持人雖已修正資料檔名稱，但目前提及之四個全國性檔案應未涵蓋藥物資訊，請確認此案所需之資料檔是否已完整列出。
  - 謝謝主持人依照前次審查意見逐一給予回覆，審查意見 1、3 及 4 的回覆皆沒有問題，但複審資料中未提供修正前的計畫書（兩份皆是修正後內容）。
  - 從修改後的內容看來該計畫欲申請使用衛生福利資料科學中心之全國資料檔，而藥物暴露是該計畫之研究重點，請說明個案的藥物暴露相關資料從那些資料檔取得？如何定義藥物暴露？
- 非醫療委員複審意見：推薦，有意見
  - 修正後新案初審申請書之 13. (預期成果及主要效益)，內容似乎與本計畫案主題不符，是否誤植？請 PI 確定，請秘書處覆核。

### 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：修正後新案初審申請書之 13.(預期成果及主要效益)，內容似乎與本計畫案主題不符，請重新修正。

醫療委員：主持人雖已修正資料檔名稱，但目前提及之四個全國性檔案應未涵蓋藥物資訊，請確認此案所需之資料檔是否已完整申請或列出(是否遺漏健保處方及治療醫令明細檔)

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 8 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) 修正後新案初審申請書之 13.(預期成果及主要效益)，內容似乎與本計畫案主題不符，請重新修正。

(2) 主持人已修正資料檔名稱，但目前提及之四個全國性健保檔案應未涵蓋藥物資訊，請確認此案所需之健保相關資料檔是否已完整申請(是否遺漏健保處方及治療醫令明細檔)。

## 第二件

- 111-041 鑑定與研究癌起始細胞內非典型蛋白質分泌和運輸來發展其治療癌症的新穎療法
- 計畫主持人：陳東源
- 醫療委員初審意見：修正後複審
  - － 原預計收案100名，實際收案15名，請解釋個案數目較不足之原因。
- 非醫療委員初審意見：推薦，有意見
  - － 唯在〈申請書〉之
    - 1. 「研究組數」「15」請確認（無分組，應為「1」）。
    - 2. 「受測數」應更為「15」。
- 醫療委員複審意見：修正後複審
  - － 第7頁檔案由何人保存，建議更正為計畫的職位名稱，請秘書處覆核，謝謝。
- 非醫療委員複審意見：推薦

### 討論事項：

#### 1. 法規：

醫療委員：未來委員會再另案討論，由研究助理(專任或非專任)保存，是否有疑義。

#### 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 13 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

### 第三件

● 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

● 計畫主持人：陳生松

● 醫療委員初審意見：推薦

- 非醫療委員初審意見：推薦，有意見
  - 〈申請書〉之「受測數」請補列「10」。
  - 〈隱私保護〉之「文字敘述」請補述保管人。

- 非醫療委員複審意見：推薦，有意見
  - 唯〈申請書〉之審查情形，審查通過日期請補上

#### 討論事項：

1. 法規：

醫療委員：〈結案報告送審申請書〉之審查情形，審查通過日期是否需補上。

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 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 0 票

#### 決議：

1. 投票結果：修改後推薦(秘書處覆核)

2. 建議事項：請研究團隊確實補上〈結案報告送審申請書〉之審查通過日期。

#### 第四件

#### ● 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

#### ● 計畫主持人：李竑叡

#### ● 醫療委員初審意見：修正後複審

- 結案報告申請書第二頁研究組別數目應為“1 組”，受試者接受測試數目應為“230 人”，請予以更正。

#### ● 非醫療委員初審意見：修正後複審

- 本研究似無分組，申請書及受試者清單組數建議改為“1 組”。
- 收案數 230 件，被剔除的 6 件，建議列入清單，並註明退出原因。
- 分析資料使用的電腦，是否加密？建議附圖。
- 紙本資料是否已銷毀？若尚未銷毀，預計保存多久？資料櫃於何處？是否上鎖？
- 除了 Survey cake 雲端資料，下載及統合的電子檔何時刪除？

#### ● 醫療委員複審意見：推薦

#### ● 非醫療委員複審意見：修正後複審

- 受試者清單表頭建議改為“第 1 組共 1 組”。
- 電腦加密畫面，建議同時呈現於“保護方法呈現表”。

#### 討論事項：

##### 1. 法規：

醫療委員：收錄受試者清單沒修正(還是第 1-24 組，共 224 組)，建議改為“第 1 組共 1 組”。

##### 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 14 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：收錄受試者清單請修正為“第 1 組共 1 組”。

## 第五件

### ● 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

#### ● 醫療委員初審意見：修正後複審

- 請詳述結案報告申請書各欄位。(若主持人無法填寫完整，請來會議說明)
- 若無同意書請附受試者清單。(若主持人無法填寫完整，請來會議說明)

#### ● 非醫療委員初審意見：修正後複審

- 收案多少人？完成試驗多少？研究結果與摘要…等資料填入送審資料表。
- 收案開始至結束時間為何？資料請更新至資料表。
- 預計收 300 名受試者，實收 277 份，是否有統計意義？
- 問卷中自依變數分析數據建議加入報告中，充實報告，支持研究結果。

#### ● 醫療委員複審意見：修正後複審

- 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。

#### ● 非醫療委員複審意見：修正後複審

- 申請書中：
  1. 計畫執行期限請再確認。
  2. 試驗目的、方法請再確認。

#### 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：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。

非醫療委員：計畫執行期限請再確認。試驗目的、方法請再確認。

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 14 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：

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 缺收錄受試者清單，請補附。

### 三、新案-專案進口

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
114-071	癌克-BCH 免疫治療劑/ SII-ONCO-BCG 專案進口	倪英睿	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 114-071 新案專案進口核備通過。

### 四、新案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
114-072	運用人工智慧臨床建模探討護理人員面對臨床暴力之心理壓力與留任意願之多層次影響因素	王儀斐	修正後複審 複審已推薦
114-078	長效針劑帕利哌酮誘發之橫紋肌溶解症	黃敬軒	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 114-072、114-078 新案簡易審查核備通過。

## 五、 變更案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
113-032	探討 SLFN5 經由 JAK 調控攝護腺癌之發展機制並開發其標靶藥物	倪英睿	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	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 113-032、114-035 變更案簡易審查核備通過。

## 六、 期中報告-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
113-032	探討 SLFN5 經由 JAK 調控攝護腺癌之發展機制並開發其標靶藥物	倪英睿	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 113-032 期中報告簡易審查核備通過。

## 七、 結案報告-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
109-016	肉毒桿菌素對腦性麻痺發展的影響	林靜約	修正後複審 複審已推薦
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	江國超	推薦
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(2/3)	曾敏峯	修正後複審 複審已推薦
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	周麟如	修正後複審 複審已推薦
112-024	兒童腦性麻痺共病症及醫療使用的研究	林靜約	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 109-016、110-007、111-019、112-010、112-024 結案報告簡易審查核備通過。

## 八、秘書處覆核

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
114-063	單腳蹦跳動作錯誤檢測之信度分析	蔡偉奇	新案 會議後複審
114-065	研究非遺傳性乳癌患者中 BRCA 基因之意義不明變異的發生頻率與分布	孔文清	新案 會議後複審
114-076	一次性軟骨修補技術用於治療退化性關節炎之臨床驗證	郭建麟	新案 會議後複審
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	袁建漢	結案 會議後複審
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	劉濟郝	結案 會議後複審
114-002	某醫院慢性呼吸照護病房病患脫離呼吸器之相關因素評估-回溯性病歷研究	吳宗怡	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 114-063、114-065、114-076、113-006、113-011、114-002

秘書處覆核核備通過。

## 九、變更案一般審查

### 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

● 醫療委員初審意見：推薦

● 非醫療委員初審意見：推薦

- 受試者同意書雖無須再次簽署，但研究方法則不同，請PI 測試(量) 前務必再次告知受試者。

#### 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：

醫療委員：原本是要在手浸入冰水 2 分鐘，每 20 秒紀錄 1 次。現在改成手浸入冰水後量測 2 次疼痛紀錄。其他研究方法沒有變更。

非醫療委員：後續經委員會電話聯繫確認，研究團隊可能改為[熱水]，因此建議研究團隊再次修正。

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 14 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：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。

## 十、 期中報告一般審查

### 113-004：接受高壓氧治療病患之耳咽管功能評估

計畫主持人：李姝賢

- 醫療委員初審意見：推薦
  
- 非醫療委員初審意見：推薦，有意見
  - 唯隱私保護之文字敘述，譬如保存人宜以研究職稱述之，「李 XX 聽力師」改以「計畫主持人李 XX」。
  
- 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 14 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

## 十一、結案報告一般審查

### 第一件

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

計畫主持人：陳俊翰

- 醫療委員初審意見：修正後複審
  - － 研究結果：只有文字描述，沒有於 7、14、21、60 天對研究變項有圖形標示進步數據，並對兩種方式差異做統計比較。
  
- 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：
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 14 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

### 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

計畫主持人：蔡偉奇

- 醫療委員初審意見：修正後複審
  - － 結案報告送審申請書第 7 頁，資料如何銷毀述及「皆在保存期限到後進行碎紙或刪除檔案」之刪除檔案，請再補充說明為何用“或”，以及如何安全清除硬碟資料。
- 非醫療委員初審意見：推薦，有意見
  - － 研究計畫預定收案 200 人，但實際受試者僅 30 人是否影響統計研究及研究成效。
- 醫療委員複審意見：推薦
- 非醫療委員複審意見：推薦，有意見
  - － 無法評估是否影響統計結果。

#### 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：研究計畫預定收案 200 人，但實際受試者僅 30 人是否影響統計研究及研究成效。

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 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：研究計畫預定收案 200 人，但實際受試者僅 30 人是否影響統計研究及研究成效。(小樣本數是否有影響本案檢定力；是否加入研究結果限制)

## 1445 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

### 第三件

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

計畫主持人：黃文緯

- 醫療委員初審意見：修正後複審
  - － 結案報告申請書第 2 頁受試者收案總數“2000”，受試者清單只 1932，且無未完成者，請確認總數？
  
- 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 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

#### 第四件

### 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

計畫主持人：羅貽豪

- 醫療委員初審意見：修正後複審
  - － 同意書第 8 筆是 113/1/15 收案，第 10 筆是 1/14 日收案，與 P2. 收案期間開始時間是「民國 113 年 1 月 16 日開始」不符，請修正。
  - － 原計畫設定收案 100 名受試者，但研究僅收案 10 名受試者且收案期間皆在民國 113 年 1 月，請解釋原因。
  
- 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 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：114 年度第十次委員會議預定於 114 年 11 月 28 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：

同意 114 年度第十次委員會議預定於 114 年 11 月 28 日召開

### 第二件-委員卸任事宜

- 114 年 10 月 1 日吳昕芳藥師告知，因個人業務繁忙，故提出卸任機構內醫療委員一職。

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. 再次感謝吳昕芳藥師不辭辛勞，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 12 月 1 日起。

### 第三件-新進委員招募

- 為使本會審查業務順遂，前期已進行公開招募，申請名單詳如會議資料。

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. 通過本會新任審查委員名單如下，請秘書處依照作業程序，盡速安排新進委員教育課程。
2. 全體委員一致同意本案通過，建議先於下次會議列席參加(見習委員)，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 12 月 1 日起。

類別	姓名	現職	畢業學校	專長
醫療委員	李佩芬	國軍高雄總醫院 藥劑科	國立台灣大學臨床 藥學研究所碩士	藥學

### 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 15:05 主席宣布結束 歷時 2 時 05 分)