

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 7 次人體試驗委員會會議

開會時間：114 年 8 月 29 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 11 人：王怡誠(院內-醫療-男性)、楊佳穎(院外-非醫療-女性)、黃麗娟(院外-醫療-女性)、李新昌(院外-非醫療-男性)、林怡菁(院內-非醫療-女性)、陳逸鴻(院內-醫療-男性)、周君強(院外-非醫療-男性)、邱秀迷(院外-非醫療-女性)、梁富文(院外-醫療-女性)、高維聰(院外-醫療-男性)、錢尚道(院內-醫療-男性)

請假委員 7 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)、鄒綉菊(院內-醫療-女性)、劉元弘(院外-非醫療-男性)、王苕(院外-非醫療-女性)、陳怡蓀(院外-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 6 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-會議後複審

● 114-056 運用機器學習分析更年期女性骨質疏鬆縱斷性研究

● 計畫主持人：黃致穎

1140801 會議意見：修正後會議複審

- (1) 研究更年期女性個案骨質疏鬆，共要收多少個案仍未說明。
- (2) 對於對照組仍都沒有描述，且需說明對照組要多少個案？

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
2. 建議事項：無

二、委員複審有意見

第一案

● 114-063 單腳蹦跳動作錯誤檢測之信度分析

● 計畫主持人：蔡偉奇

● 醫療委員初審意見：修正後複審

- 雖然單腳蹦跳是常見動作，但仍有發生跌倒、扭傷等之可能性，受試者參加計畫的風險高於未參加計畫；建議申請書 11.14 受試者風險評估應修改。
- 計畫書中提及預期招募 30 名健康休閒運動者，請明確說明預計招募之受試者對象為何，像是年齡區間？性別？是否納入者都是學生？
- 請確認若受試者有下肢運動傷害史或近期有運動傷害，是否納入研究或者應予以排除？
- 研究收集之評估表上仍有受試者的個資（像是姓名），請於計畫書中補充有關受試者隱私、個資安全、資料保存與銷毀等所採取之措施。

● 非醫療委員初審意見：推薦

● 醫療委員複審意見：修正後複審

- 修正後計畫書雖已於第 8 頁加註資料銷毀方式，但計畫書內容仍未提及受試者隱私、個資安全及資料保存等措施。建議參考「受試者同意書」中有關「保護隱私」之內容，加進計畫書。

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：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 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：修正後計畫書雖已於第 8 頁加註資料銷毀方式，但計畫書內容仍未提及受試者隱私、個資安全及資料保存等措施。建議參考「受試者同意書」中有關「資料保存期限」、「保護隱私」之內容，加進計畫書。

第二案

- 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
- 計畫主持人：孔文清
- 醫療委員初審意見：修正後複審
 - 試說明 BRCA 基因的意義不明變異(VUS)有哪些？
 - 研究對象需先釐清
 - (1) 資料庫 70 萬名個案。
 - (2) 糖尿病個案。
 - (3) 98 名個案。
 - 將個案血液拿去做 BRCA gene 分析是否需個案同意，個案同意體檢抽血不代表個案有無同意做基因檢測。
 - BRCA gene VUS 和 BRCA1, BRCA2 的差異及其與 Breast cancer 的關係是有什麼關係？
 - 新案初審資料書，未說明 98 名個案如何而來，而計劃書內研究對象是 70 萬人。
 - 11.1 納入條件為糖尿病史或符合糖尿病診斷患者與非遺傳性乳癌患者有何關係？
 - 非遺傳性乳癌患者是否有重症個案？
 - 11.1 第二點 排除用藥者→排除使用何種藥物需說明？
 - 最近的 70 萬人和本研究有什麼關係？
- 非醫療委員初審意見：修正後複審
 - 如無納入本會所訂之易受傷害族群，是否需註明無納入選項？
- 醫療委員複審意見：修正後複審
 - 回覆審查意見 1.2.3.4.5 → 皆需修改計畫書，請主持人提供計畫書修改後內容審查。
 - 回覆審查意見 2 中表示要向生物資料庫申請 98 筆血液檢體萃取 DNA，此 98 筆檢體皆為曾經罹患過乳癌的檢體 → 請主持人回覆如何得知個案罹患乳癌，而本研究的研究對象是非遺傳性乳癌患者，如何得知這 98 位個案是非遺傳性乳癌患者，另外需對於非遺傳性乳癌定義清楚，並寫進個案納入條件。
 - 回覆審查意見 4 中要看 BRCA gene VUS 是否會增加罹患乳癌的風險 → 所以此研究是否需要對照組個案才能分析比較。
 - 回覆審查意見 2 中表示要向生物資料庫申請血液檢體，請說明是要向哪個生物資料庫申請？有無申請核可的相關證明供審查？
 - 回覆審查意見 6 中表示納入條件要取得 35 歲之前發生乳癌的血液檢體，如何決定以 35 歲為切點，是否有相關文獻做參考？請說明。另外如何得知血液檢體提供者的年齡？
 - 回覆審查意見 2 本研究是要取得血液檢體以萃取 DNA，請說明血液檢體儲存多年後，對於 DNA 之萃取有無效。
 - 回覆審查意見 1 中說 BRCA1 的 VUS 有 2379 筆資料，BRCA2 的 VUS 有 3983 筆資料 → 而本研究中將血液檢體中萃取出 DNA，所要做的 BRCA1 的 VUS 及 BRCA2 的 VUS 有哪些，請說明。

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 0 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 1 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：修改後推薦(秘書處覆核，併請初審委員協助審閱)

2. 建議事項：

- (1) 原回覆審查意見 1.2.3.4.5 → 皆需修改計畫書，請主持人提供修改後之計畫書內容，以利審查。
- (2) 回覆審查意見 2 中表示要向生物資料庫申請 98 筆血液檢體萃取 DNA，此 98 筆檢體皆為曾經罹患過乳癌的檢體 → 請主持人回覆如何得知個案罹患乳癌，而本研究的研究對象是非遺傳性乳癌患者，如何得知這 98 位個案是非遺傳性乳癌患者，另外需對於非遺傳性乳癌定義清楚，並寫進個案納入條件。
- (3) 回覆審查意見 4 中要看 BRCA gene VUS 是否會增加罹患乳癌的風險 → 所以此研究是否需要對照組個案才能分析比較。
- (4) 回覆審查意見 2 中表示要向生物資料庫申請血液檢體，請說明是要向哪個生物資料庫申請？有無申請核可的相關證明供審查？
- (5) 回覆審查意見 6 中表示納入條件要取得 35 歲之前發生乳癌的血液檢體，如何決定以 35 歲為切點，是否有相關文獻做參考？請說明。另外如何得知血液檢體提供者的年齡？
- (6) 回覆審查意見 2 本研究是要取得血液檢體以萃取 DNA，請說明血液檢體儲存多年後，對於 DNA 之萃取有無效。
- (7) 回覆審查意見 1 中說 BRCA1 的 VUS 有 2379 筆資料，BRCA2 的 VUS 有 3983 筆資料 → 而本研究中將血液檢體中萃取成 DNA，所要做的 BRCA1 的 VUS 及 BRCA2 的 VUS 有哪些，請說明。

第三案

- 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

- 計畫主持人：劉濟郝

- 醫療委員初審意見：修正後複審

- 最初有 1,556,410 名受試者樣本，最後只篩選 2870 名老年“男性”，為何排除女性受試者？

- 非醫療委員初審意見：推薦，有意見

- 惟電子資料保存期限為 113/5/15~113/12/31，請秘書處覆核。

- 醫療委員複審意見：修正後複審

- 資料庫樣本多達 1,556,410 名，因題目未指定性別且性別有可能產生差異，應分別對男性和女性做分析。
- 未說明缺少哪些重要變項數值，讓分析人數銳減（只剩單一性別人數約 0.36%）？

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：原始百多萬筆的資料，經排除後僅使用 2 千多筆資料有點可惜。

醫療委員：資料排除後，僅統計[男性]，這樣的樣本數是否能代表研究題目所敘之[台灣健康檢查族群]

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 8 票(秘書處覆核)

修正後複審 3 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) 原始 1 百多萬筆的資料，經排除後僅使用 2 千多筆資料有點可惜。原始研究目的並未排除[性別]，是否可能以原始資料再次進行統計。
- (2) 資料排除後，僅統計[男性]，這樣的樣本數是否能代表研究題目所敘之[台灣健康檢查族群]。建議列入研究限制。

三、新案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
114-066	高生物相容性鈦合金複合材料之骨材支架設計開發	林孟楫	修正後複審 複審已推薦
114-069	運用微課程數位教材結合互動式遊戲於產科護理學之教學實踐	賴亞伶	修正後複審 複審已推薦
114-070	探討護理人員韌性與自我效能對工作生活平衡的影響：質性研究	歐乃嘉	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 114-066、114-069、114-070 新案簡易審查核備通過。

四、 期中報告案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
113-019	近十年燒傷入院病人回顧分析:南台灣主要燒傷中心治療經驗	李易晟	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 113-019 期中報告案簡易審查核備通過。

五、 結案報告-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
111-040	探討新冠肺炎對護理人員心理壓力之影響	林慧茹	推薦
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	劉濟郝	推薦
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	王俊凱	推薦
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	歐乃嘉	推薦
113-059	探討護理人員工作壓力、復原力對留任意願之影響-以南部某地區醫院為例	陳軍輔	修正後複審 複審已推薦
114-006	慢性腎臟病患者接受血液透析後其疲憊及疼痛對睡眠品質的影響-以南部某診所附設血液透析室為例	胡家榕	推薦
114-007	慢性腎臟病病人其營養狀態與身體活動對肌少症風險的相關性研究	陳雅芳	推薦，有意見 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 111-040、112-006、113-002、113-036、113-059、114-006、114-007 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
114-041	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	羅啟紘	新案 會議後複審
114-049	基於神經網路架構辨識肝臟超音波血管結構	潘郁紫	新案 會議後複審
114-055	透過機器學習方式應用臺灣人體生物資料庫多元資料進行健康指標與潛在風險因子之分析研究	林慧茹	新案 會議後複審
109-044	以貧血作為表現的巨大惡性乳葉腫瘤轉移至胃部：單一個案報告及文獻回顧	劉蕙溥	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 114-041、114-049、114-055、109-044 秘書處覆核核備通過。

七、新案一般審查

第一件

114-068：睡眠呼吸中止症接受外科手術治療於改善口腔衰弱、吞嚥困難的影響

計畫主持人：袁建漢

醫療委員初審意見：修正後複審

- 雖為健保資料庫之回溯資料，仍應說明接觸資料之人員、資料如何保存及其保存期限。

非醫療委員初審意見：推薦，有意見

- 研究計畫(六)甘特圖部分，請PI做出預定進度，煩請秘書處覆核。
- 另本案推薦係指第一階段通過推薦。

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 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

八、 期中報告一般審查

第一件

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

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 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
2. 建議事項：無

九、結案報告一般審查

第一件

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

計畫主持人：謝瑞雪

醫療委員初審意見：推薦

非醫療委員初審意見：修正後複審

- － 原預計收 175 位受試者，今收取 161 名，統計上是否有意義？

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：申請書中的[組數]資料填寫有誤，請研究團隊修正。

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 9 票(製發計畫同意函)

修改後推薦 2 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(但修改資料後請秘書處覆核)
2. 建議事項：申請書中的[組數]資料填寫有誤，請研究團隊修正。

1305 王怡誠主任委員迴避，會議由錢尚道委員代理主席
經主席確認現場委員符合開會標準，主席宣布會議繼續

第二件

113-012：快速多重病原篩檢方法於加護病房之感染重症診斷研究

計畫主持人：王怡誠

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 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(王怡誠主任委員)

決議：

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：無

1310 王怡誠主任委員重新加入會議

經主席確認現場委員符合開會標準，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 年度第八次委員會議預定於 114 年 9 月 26 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 年度第八次委員會議預定 114 年 9 月 26 日召開。

陸、受試者保護小組工作報告

一、計畫新案初審申請前檢核表

1. 檢核一：計畫書中、英文名稱是否有正確翻譯。
2. 檢核二：請確認試驗名稱是否與研究計畫內容相符且具一致性。
3. 檢核三：請確認基本資料、計畫內容、研究團隊個人資料表內容相符且具一致性。
4. 檢核四：請確認基本資料、中英文摘要、研究計畫內容之『計畫期限』、『收案機構』、『執行地點』合理且一致。
5. 檢核五：請確認基本資料、研究計畫內容、經費需求明細表之『經費金額』、合理且一致。
6. 檢核六：請確認研究計畫中英文摘要、研究計畫內容之『預期成果及效益』合理且一致。
7. 檢核七：請確認有依照本會受試者同意書範本及相關法規，取得受試者同意。
8. 檢核八：請確認臨床試驗相關訓練證明時數是否有符合規範。
9. 檢核九：請確認計畫書中『試驗設計』與『樣本數』的合理性。
10. 檢核十：請確認以下《受試者招募》相關內容於計畫書與受試者同意書中是否有一致且合理。
11. 檢核十一：請確認以下《受試者照護》相關內容於計畫書與受試者同意書中是否有一致且合理。
12. 檢核十二：請確認以下《受試者隱私之保護》相關內容於計畫書與受試者同意書中是否有一致且合理。

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。

柒、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 15:10 主席宣布結束 歷時 2 時 10 分)