

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 6 次人體試驗委員會會議

開會時間：114 年 8 月 1 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)、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)、陳逸鴻(院內-醫療-男性)、陳怡蓓(院外-醫療-女性)、周君強(院外-非醫療-男性)、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)

1430 錢尚道(院內-醫療-男性) 加入會議

請假委員 2 人：金憲國(院內-醫療-男性)、李新昌(院外-非醫療-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 5 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

● 114-031 軍人管制藥物濫用之代謝體學研究與生理反應的變化(II)

● 計畫主持人：黃正一

1140425 會議意見：修正後會議複審

- (1) 研究團隊自述排除條件為陰性，但又要拿陰性的檢體為對照組，請補助說明或修正。
- (2) 案內樣本收集自述，樣本經過 10Ka 分子篩去血清樣本中的蛋白質，請補充說明或修正，本案是否有抽血。
- (3) 案內檢體來源為國軍人員定期藥品檢測之剩餘尿液。是否應取的受試者同意。缺個案數估計，應敘明預計樣本數量。
- (4) 按所回覆：
 - 1、9.2(1)項：其他：陽性反性檢測後之多體學分析。
 - 2、9.2(2)項：橫斷性。
 - 3、11.1.1 項：**【現役軍人】**。
 - 4、11.2 項：尚未勾選**【否須同意書】**的**適用選項**。
據上所示：
 - 1、修改後，所使用資料為**【現役軍人】**之涉毒敏感性的檢驗記錄；又為**【橫斷性】**的取樣；且未明確勾選究否為**【去連結】**的資料；再者此計畫**【屬非公務的執行計畫】**等等，則：
 - 2、11.1.1 項：納入條件，須針對研究的潛在受試者特性，具體列述。（譬如：兩組的異同條件如何）（僅述以**【現役軍人】**，顯有納入條件不足之虞。）
 - 3、此計畫，可能需要改為**【一般審查】**，以及**【需要同意書】**的簽署。（視回覆此複審意見後，再議。）
- (5) 9.3 項：
 - 1、按回覆為**【國內 200 人】**，請修正為**【本院(含○○分院)計 200 人】**。
 - 2、**【信效度】**相關的科學論據，尚未補列。（此意思是：陽性、陰性各 100 人的樣本數，是如何統計得出的，以能符合此試驗樣本數的**【信效度】**之科學意義。）
- (6) 按回覆，並未勾選採**【去連結】**的方式，且如上述複審意見之 4.2(1)(3) 所述，此項仍須按初審意見，酌修之。
未按行。（譬如：文件標籤標示、文件修改後版本標示等，均未見改善，僅以色紙區隔）
除了**【協同主持人張育騰】**相關資料已補備之外，其餘意見未見修正文段。

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：雖然是已經去連結的剩餘檢體，但是否應該在一開始(因體檢原因)收取檢體的時候，就要取得同意。另外這批剩餘檢體為什麼一開始檢驗結束後沒有立即銷毀。

醫療委員：研究團隊有回覆說，該檢體是依照規定(陽性)要保存1年。

醫療委員：陽性檢體是否有法律問題？是要走完法律程序後才能使用，還是已經可以使用了？本項次研究團隊尚未完全回覆。

醫療委員：當初留存尿液時，個案並不知道檢體會被拿去研究。

醫療委員：依據人體檢體採集與使用注意事項規定，剩餘檢體提供研究使用，應告知檢體提供者取得同意，以書面為主，口頭為輔。

非醫療委員：尤其本案為易受傷害族群，更需要保障其權益。

醫療委員：本案應該一開始在源頭(留檢體的時候)就要取得同意。

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 15 票(委員會會議審查)

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(委員會會議審查)

2. 建議事項：

(1) 陽性檢體是否有法律問題？是要走完法律程序後才能使用，還是已經可以使用了？本項次研究團隊尚未完全回覆。

(2) 當初留存尿液時，個案並不知道檢體會被拿去研究。依據人體檢體採集與使用注意事項規定，剩餘檢體提供研究使用，應告知檢體提供者取得同意，以書面為主。

(3) 尤其本案為易受傷害族群，更需要保障其權益。本案應該一開始在源頭(留檢體的時候)就要取得同意。

二、委員複審有意見

第一案

- 114-051 針灸療效對思覺失調症患者生活品質之影響
- 計畫主持人：龍佛衛
- 醫療委員初審意見：修正後複審
 - 建議調高 effect size, $d=0.5$ 甚至 0.8 。
 - power: 0.8 , 則收案人數須增加。
 - 載明不施針的對照組, 才能排除安慰劑效應和排除其他干擾因素。
- 非醫療委員初審意見：修正後複審
 - 建議附上試驗量表。
 - 於介入前後皆會做量表評估, 共計 16 次?
 - 是否能在同意書上增加圖示, 協助受試者理解內關及神門兩穴位置?
 - 目標受試者為思覺失調患者, 且病情穩定病患, 請問病情穩定的定義?
- 非醫療委員複審意見：修正後複審
 - Gantt Chart 中, 111 年改為 115 年。(秘書處補充：計畫書中研究方法的預定進度)

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：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 5 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：推薦, 但計畫書中研究方法的預定進度, 請研究團隊修正, 經秘書處確認無誤後, 再由秘書處製發同意函。

第二案

- 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

- 計畫主持人：林慧茹

- 醫療委員初審意見：修正後複審

- 缺簡易審查範圍檢核表。
- 財務申報表填寫有誤，A/B 欄皆簽名。
- 新案初審申請書第 5 點建議加入 TWB，第 11.1 未填寫。

- 非醫療委員初審意見：修正後複審

一、〈新案初審申請書〉

1. 之 1 項：

按著《計畫書》所述，此研究似乎是對於【資料分析之機器模型的建構與驗證】為主要目的，然而，按著【試驗名稱】，在此方面之命題，未甚明確與涉及。可否說明或酌修。

2. 之 5.9 項：

請於【其他】：(補述試驗類別)(譬如：【藉著人體生物資料分析之機器模型的建構】)

3. 之 6 項：

若為【單一中心】請補述。

4. 之 7 項：

其他：請酌修(譬如：藉著人體生物資料分析之欲建構的機器模型)(模型的圖示說明，如計畫書之附件○○)

5. 之 9.3 項：

271410 人的樣本數的由來，請於計畫書相關文段補述。(含資料的年度範圍)

6. 之 11.1 項：

請補列受試者的【納入】與【排除】條件。

7. 之 11.2 項：

【去連結】與【去識別】是兩種不同的資料呈現。前者是任何人都無法追溯連結到原本的個資人；但是後者【去識別】就有可能(譬如：以編號代碼，仍有可能追溯個資人。因此，若要避免此風險，採以【去連結】的資料分析，較合宜；尚且此研究旨在建構分析之模型。(其他與此相關之陳述亦同)。

8. 之 11.9 項：

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：

1. 請按著〈新案初審資料表〉【注意事項3】作業。(文件標籤標示)
 - 2. 〈計劃書〉壹項：計畫預算請補列。

● 非醫療委員複審意見：修正後複審

- 按回覆文：有【機器學習模型建構與多元健康資料應用】，則此若為試驗名稱之【命題】，豈不就已皆涵蓋了？請再斟酌之。
- 所謂【單一中心】是指【僅以一位主持人進行之研究】，則按回覆文意，尚須修正之。(【多中心】是有多位主持人的研究。非指共同主持人。)
- 11.1.1 項有【已簽署知情同意書】述文，請刪除。
- 11.9 項覆文不適切。請按初審意見酌修。(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。)
- 其他：〈申請書〉之 8 項，併〈計劃書〉之壹項：請補列【經費預算】為若干。

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：
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 8 票(製發計畫同意函)

修改後推薦 7 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：推薦，但請研究團隊修正經費預算表，經秘書處確認無誤後，再由秘書處製發同意函。

1430 錢尚道委員加入會議
經主席確認現場人員符合會議規定，會議繼續

第三案

● **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**

● **醫療委員初審意見：修正後複審**

- 一、新案初審申請書 9.2 項顯示本研究為病例對照研究，請說明病例組及對照組的納入條件及排除條件。
- 二、請說明病例組及對照組各預計納入多少個案？並說明計算方式。
- 三、新案初審申請書及中文摘要顯示有 150 萬筆資料、70 萬人，顯示有個案有 2 筆甚至 3 筆資料，如何刪除其重複資料？
- 四、研究將那更年期女性做縱斷研究，請先定義更年期及骨質疏鬆(本研究的操作型定義)
- 五、本研究的五種 machine learning 方法請提供其操作方法及相關文獻。
- 六、中文摘要第 4 頁，圖二放慢性腎臟病流程圖，請修正。
- 七、計畫書第 10 頁之 Table 2 未見到相關說明。
- 八、計畫書圖二中的 Training Dataset 及 Testing Dataset，請說明兩者如何分組？而 Training Dataset 分成 Training subset 及 Validation dataset 如何分組？
- 九、圖二的下方完全沒有說明而且字看不清楚。
- 十、研究題目為研究更年期女性骨質疏鬆，未說明要收多少個案。
- 十一、未見到研究對於個案組及對照組的描述。
- 十二、新案初審申請書的納入條件(11.1)表示其納入條件為有糖尿病史或符合糖尿病診斷之患者原因為何？中文摘要及計畫書皆沒有受試者納入條件。
- 十三、於新案初審申請書沒有說明易受傷害族群。
- 十四、新案初審申請書 11.1 排除條件須排除用藥者，請說明清楚要排除使用何種藥物的個案，中文摘要及計畫書的排除條件沒有說明。

● **非醫療委員初審意見：推薦**

● **醫療委員複審意見：修正後複審**

- 研究更年期女性個案骨質疏鬆，共要收多少個案仍未說明。
- 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 2 票(製發計畫同意函)

修改後推薦 6 票(秘書處覆核)

修正後複審 8 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：修改後複審(委員會議審查)

2. 建議事項：

- (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？

三、新案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
114-052	有無糖尿病族群血清膽紅素濃度與早期慢性腎病變之相關性研究	劉濟郝	修正後複審 複審已推薦
114-057	胰島素阻抗與分泌能力對骨質密度與骨質疏鬆風險之相關性研究	王俊凱	修正後複審 複審已推薦
114-059	使用下頷前移裝置(Mandibular Advancement Devices, MAD)於阻塞型睡眠呼吸中止症(Obstructive Sleep Apnea, OSA)前後呼吸暫停指數(Apnea-Hypopnea Index, AHI)數值變化之研究	黃惠珠	修正後複審 複審已推薦
114-062	宗教與學術跨界合作的價值共創	陳佳豪	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 114-052、114-057、114-059、114-062 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
112-028	導入人工智慧輔助癌症資料庫應用於常見癌症登記計畫	吳育全	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 112-028 期中報告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
113-022 免予審查	退休人員返職意願與社經健康關係之探討	黃俊智	推薦
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	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 113-022、114-002 變更案簡易審查核備通過。

六、 結案報告-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
113-035	運用虛擬病人於病歷導讀教學之行動研究	蔡玉梅	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 113-035 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
114-021	以高光譜影像技術進行早期泌尿道上皮癌監測	倪英睿	新案 會議後複審
114-025	阿茲海默症引發視網膜病變的生物標記	林文守	新案 會議後複審
114-038	胸腔重症病人成功脫離呼吸器之預測指標：以回溯性研究探討	王秀敏	新案 會議後複審
114-039	探討兒茶素在雙酚 A 引起的慢性腎臟病的預防效果	曾敏峯	新案 會議後複審
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	林家緯	結案 會議後複審
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	朗保. 巴搭 黎路谷	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 114-021、114-025、114-038、114-039、111-052、113-003 秘書處覆核核備通過。

八、新案一般審查

1438 黃麗娟委員迴避離席

經主席確認現場人員符合會議規定，會議繼續

第一件

114-061：應用擴張整合科技接受模式探討民眾使用 Line Bot 輔助醫療工具之研究

計畫主持人：黃麗娟

醫療委員初審意見：修正後複審

- 計畫書之「收案場所：南部某區域級教學醫院」不知是哪一間醫院？建議詳細註明於受訪者同意書相關內容部分。

非醫療委員初審意見：修正後複審

- 不熟悉電子產品或是未曾使用 Line Bot 的受試者是否會排除？
- 是否有招募海報？或是任何宣傳媒體來協助招募來醫院看/陪診的一般民眾參與試驗？

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 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 1 票(黃麗娟委員)

決議：

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：無

1445 黃麗娟委員重新加入會議
經主席確認現場人員符合會議規定，會議繼續

第二件

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：修正後複審

－ 請說明

1. 統計方法、樣本數計算之合理性。
2. 受試者招募方式。
3. 經費使用（是否包含檢驗費用）。

非醫療委員初審意見：修正後複審

- － 計畫書研究方法，擬安全性測試之健康受試者 10 人，又納入本院洗腎病患，所以應該有兩組對照，而非初審資料表中“單組”。
- － 初審資料表 9.3 樣本數院內 300 人，健康受試者 10 人，本院洗腎病患？人，請 PI 確定，有幾組受試者？如何分類？各有人數多少？
- － “本案研究設計為三年，第二年擴大臨床收案”，但在計畫書中非如此敘述，到底何者確實？

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 16 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 年度第七次委員會議預定於 114 年 8 月 29 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 年度第七次委員會議預定 114 年 8 月 29 日召開

第二件-會計年度國科會計畫收件截止日期

因會計年度關帳事宜，建議本年度國科會計畫應於 114 年 12 月 10 日前繳交完畢。

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：

因應會計年度關帳事宜，建議年度國科會計畫應當年度 12 月 10 日前送件繳交完畢。請承辦單位於院務會議多加宣導。

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 15:00 主席宣布結束 歷時 1 時 30 分)