

國軍高雄總醫院 人體試驗委員會 會議紀錄

會議事由：111 年度第 4 次人體試驗委員會會議

開會時間：111 年 5 月 27 日（星期五）下午 13：00

會議地點：視訊會議

主持人：錢尚道主任委員

出席人員 12 人：錢尚道（院內-醫療-男性）、高維聰（院外-醫療-男性）、楊佳穎（院外-非醫療-女性）、邱秀迷（院外-非醫療-女性）、龍佛衛（院外-醫療-男性）、廖紀華（院內-非醫療-女性）、鄒綉菊（院內-醫療-女性）、李新昌（院外-非醫療-男性）、陳怡蓓（院內-醫療-女性）、李天柱（院內-非醫療-男性）、張永源（院外-醫療-男性）、陳福安（院外-醫療-男性）

請假委員 5 人：陳逸鴻（院內-醫療-男性）、周君強（院外-非醫療-男性）、吳昕芳（院內-醫療-女性）、王菘（院外-非醫療-女性）、金憲國（院內-醫療-男性）

缺席委員 0 人：無

列席人員 0 人：無

紀錄：專任工作人員 黃雅萱、兼任工作人員 賴鈞漢

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：

本次會議因應疫情嚴峻，經全體委員同意後，採線上方式進行會議。

壹、主席致詞並宣讀利益迴避原則

貳、確認人體試驗委員會 111 第 3 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-會議複審

計畫主持人：蔡偉奇

計畫名稱：不同訓練模式介入對運動表現之影響

本院 IRB 編號：111-002

1110408 會議意見：修正後複審

- 一 受試者同意書第五項：有關酒精攝取，請參酌上述意見。再者(1)既然無體重納入限制，則 80 公斤以上的攝取量，請補述之。(2)所列表述酒品之攝取量，同意書與附圖的並不一致，請修正。

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：依照受試者體重，要喝不同分量的啤酒，依照計畫書所敘述，70~80 公斤大約要喝 5 罐，如果喝不下怎麼辦(1500ml 的水也不一定喝完)。另外，依據國民健康署(2017)，國民飲食指標手冊，若飲酒，男性每日不宜超過 2 杯(每杯酒精 10 公克)，相當於 1 罐 5%、500ml 的啤酒；女性每日不宜超過 1 杯。

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：

經委員會討論後，因研究風險層級高於受試者安全，故此案無法投票，敬請研究團隊下次會議列席說明。

決議：

1. 投票結果：無

2. 建議事項：

- (1) 依照受試者體重，要喝不同分量的啤酒，依照計畫書所敘述，70~80 公斤大約要喝 5 罐，如果喝不下怎麼辦(1500ml 的水也不一定喝完)。
- (2) 依據國民健康署(2017)，國民飲食指標手冊，若飲酒，男性每日不宜超過 2 杯(每杯酒精 10 公克)，相當於 1 罐 5%、500ml 的啤酒；女性每日不宜超過 1 杯。請補齊充分資料，證明研究所敘之酒精攝取濃度，不會影響一般正常人的健康。

(3) 建議研究團隊於下次會議列席說明。

二、期中報告-會議複審

計畫主持人：劉南佑

計畫名稱：植牙使用/未使用手術導板的缺牙患者隨機臨床試驗對照研究

本院 IRB 編號：108-036

1110408 會議意見：(推薦)請補充說明

- 研究組別數目依照原計畫書，應該只有 2 組(研究組與對照組)，申請書填寫 60 組，請補充說明或修正。
- 申請書地 1 位個案收案時間填寫 109 年 6 月 17 日開始，但其受試者同意書簽屬日期卻是 110 年 4 月 19 日，請補充說明或修正。

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；修正後複審 0 票；不推薦 0 票；迴避 0 票

決議：

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：無

三、新案-免予審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
111-013	以 SERVQUAL 量表探討顧客網路電子口碑評論研究-以國軍高雄總醫院為例	李柏群	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 111-013 新案免予審查核備。

四、新案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
111-007	探討急診醫護人員對放置導尿管知識、態度、實務之相關因子	鄭雅芝	複審已推薦
111-008	以焦點團體探討護理人員初次照護 Covid-19 病人之經驗	董曉婷	複審已推薦
111-010	急性後期整合照護之腦中風個案照護成效	林俐伶	複審已推薦
111-011	胸腔 X 光醫學 AI 影像判讀輔助系統	林凡閔	推薦

醫療委員：因為 111-007 擬改申請免知情同意，請研究團隊補正納入排除條件以及知情同意的方式。

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：

(1) 因為 111-007 擬改申請免知情同意，請研究團隊補正納入排除條件以及知情同意的方式。

(2) 全體委員一致同意 111-008、111-010、111-011 新案簡易審查核備。

1353 鄒綉菊委員迴避離席

主席確認現場人數合乎開會規則，主席宣布會議繼續

111-015	利用深度學習進行健康年齡預估之研究	鄒綉菊	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。

全體委員一致同意 111-015 新案簡易審查核備。

1357 鄒綉菊委員重新加入會議

主席確認現場人數合乎開會規則，主席宣布會議繼續

五、期中報告-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
109-055	高齡失智症患者居住環境評估與睡眠品質之探討	葉秋楓	推薦

非醫療委員：有兩份同意書是按指紋非簽名，何以確認是本人同意有效？

醫療委員：依據民法如以指印、十字或其他符號代簽名者，在文件上，經二人簽名證明，亦與簽名生同等之效力，是否建議請見證人或是其他人補行簽名。

醫療委員：事後補簽名是否仍然有效力，建議是本日之後的受試者同意書再請他補 2 人以上的簽名。(計畫主持人或研究助理不建議列為見證人)

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：

- (1) 全體委員一致同意 109-055 期中報告簡易審查核備。
- (2) 依據民法如以指印、十字或其他符號代簽名者，在文件上，經二人簽名證明，亦與簽名生同等之效力，請見證人或是其他人補行簽名。(計畫主持人或研究助理不建議列為見證人)。未補齊的資料不得列入研究。

六、變更案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
110-012	軍人不同背包負重及鞋底介面對步態分析之影響	蔡偉奇	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 110-012 變更案簡易審查核備。

七、結案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
108-017	探討飛行學員壓力、睡眠品質與飛行訓練關聯性	杜旻育	推薦 歸檔存查
110-031	平腦畸形合併憂鬱症及自動症：個案報告	羅伊婷	推薦 歸檔存查

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 108-017、110-031 結案簡易審查核備。

八、秘書處覆核

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	案件總類
109-054	建構及測試多媒體化療護理指導方案於乳癌患者自我管理之成效	江以薰	期中報告 會議複審

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 109-054 秘書處覆核核備

九、新案-一般審查

計畫主持人：莊淑屏

計畫名稱：社區民眾的自我慈悲、心理韌性與心理健康的關係

本院 IRB 編號：111-006

醫療委員審查意見：修正後複審

- 請說明除問卷外，另外分析哪些受試者基本資料(年齡？性別？居住地？)
- 建議事項：因為題目為社區民眾，招募方式為網路，請注意受試者能否代表高雄市？建議參考高雄市年齡分析取樣，或行政分區取樣，但若計畫主持人仍決定採取方便取樣則委員予以尊重。
- 易受傷害族群無法判別因收案方式為網路招募。

非醫療委員初審意見：修正後複審

- 計畫書中陳述，正向心理健康問卷採四點計分，但所附問卷只有三點？
- 預計在那些網路平台公告？民眾若有興趣參加，試驗說明及進行，是採一對一？或是一對多公開式？若多人同時進行試驗，如何維持隱私？(請補附招募公告資訊複審)。
- 問卷是否採不記名方式？

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：

非醫療委員：申請書中：

第 7 項(P17)：請補述。【其他：問卷(如附件)】

第 9.3 項(P18)：全球人數 500 人？請確認。

第 9.4 項(P18)：請補述。(若無，則述為【無】)

第 11.7 項(P20)：網路招募內容，請補件送審。(其他：所述：【由受試者口語傳達】，不合宜)

第 11.9 項(P20)：請酌修為【其他：因為網路招募，可能含有上述之易受傷害受試者】。(或者在排除條件項目中：將易受傷害團體，逐一舉列之。)

第 11.10 項(P20)：若有 11.9 項之受試者，則於取得受試同意書之際，應予以排除之。

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 5 票；修正後複審 7 票；不推薦 0 票；迴避 0 票

決議：

1. 投票結果：修正後複審

2. 建議事項：

(1) 新案初審申請書第 7 項：請補述。【其他：問卷(如附件)】

(2) 新案初審申請書第 9.3 項：全球人數 500 人？請確認。

(3) 新案初審申請書第 9.4 項：請補述。(若無，則述為【無】)

(4) 新案初審申請書第 11.7 項：網路招募內容，請補件送審。(其他：所述：【由受試者口語傳達】，不合宜)

(5) 新案初審申請書第 11.9 項：請酌修為【其他：因為網路招募，可能含有上述之易受傷害受試者】。(或者在排除條件項目中：將易受傷害團體，逐一舉列之。)

(6) 新案初審申請書第 11.10 項：若有 11.9 項之受試者，則於取得受試同意書之際，應予以排除之。

十、變更案-一般審查

計畫主持人：張浚峰

計畫名稱：生理迴饋儀在疼痛偵測的應用

本院 IRB 編號：110-040

醫療委員審查意見：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；修正後複審 0 票；不推薦 0 票；迴避 0 票

決議：

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：無

十一、結案-一般審查

第一件

計畫主持人：黃士珍

計畫名稱：護理人員於嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)流行期間面臨的工作壓力與調適方式之探討

本院 IRB 編號：109-022

醫療委員審查意見：推薦，歸檔存查

非醫療委員初審意見：推薦，歸檔存查

討論事項：

1. 法規：

非醫療委員：執行起迄日期：0731-0731 是否正確？組數：50？文字敘述

3.：保存法條是否引用錯誤？建議明確補述資料保管使用人員。

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 5 票；修正後複審 7 票；不推薦 0 票；迴避 0 票

決議：

1. 投票結果：修正後複審，修正後由主任委員覆核

2. 建議事項：

(1) 期中報告申請書執行起迄日期：0731-0731 是否正確？

(2) 組數：50？

(3) 受試者隱私保護之文字敘述 3.：保存法條是否引用錯誤？

(4) 建議明確補述資料保管使用人員。

第二件

計畫主持人：黃麗娟

計畫名稱：嚴重特殊傳染性肺炎對醫療工作人員身心健康、工作壓力與復原力之探討-以某區域教學醫院為例

本院 IRB 編號：109-027

醫療委員審查意見：推薦，歸檔存查

非醫療委員初審意見：推薦，歸檔存查

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；修正後複審 0 票；不推薦 0 票；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：

111 年度 IRB 課程

- 本年度人體試驗研究倫理課程已於 111 年 5 月 21 日舉辦完畢。
- 本次參與課程共計 184 位，支出總計 16,000 元(講師費)。

柒、臨時動議：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 14：35 主席宣布結束 歷時 1 時 35 分）

