

國軍高雄總醫院 人體試驗委員會 會議紀錄

會議事由：115 年度第 4 次人體試驗委員會會議

開會時間：115 年 5 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：金憲國 副主任委員

出席人員 11 人：金憲國（院內-醫療-男性）、陳福安（院外-醫療-男性）、李佩芬（院內-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）、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）、林怡菁（院內-非醫療-女性）、高維聰（院外-醫療-男性）

請假委員 7 人：王怡誠（院內-醫療-男性）、錢尚道（院內-醫療-男性）、楊佳穎（院外-非醫療-女性）、黃麗娟（院內-醫療-女性）、陳怡蓓（院內-醫療-女性）、邱秀迷（院外-非醫療-女性）、蔡睿剛（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 115 年第 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、委員複審有意見

第一案：新案一般審查

- 115-032：感覺統合活動之介入對 3-6 歲發展遲緩兒與疑似發展遲緩兒的精細動作影響之比較
- 計畫主持人：邱于庭
- 醫療委員初審意見：建議修正或提供進一步說明
 - － 建議補充說明招募進行之方式與地點。
- 非醫療委員初審意見：建議修正或提供進一步說明
 - － 〈新案初審申請書〉
 1. 之 7 項：相關訓練時數，請確實填寫。
 2. 之 13 項：(1)20 名(15+15)？
 3. 之 20 項：自籌經費說明請酌修。(研究所需經費，非僅設備之需)
 4. 之 22 項：【感覺統合活動】、(PDM-2)、(VMI)施測工具等，請備附件圖文說明。
 5. 之 34 項：請補述(週或天)。
 6. 之 39-2 項：可酌以另補述，在取得同意書之保護機制。(譬如：經由法定代理人同意之。)
 7. 之 44 項：請備以書面簡介招募更妥。
 8. 之 47 項：請酌修。(此研究受試者為 3-6 歲者，當以法定代理人同意方式述之。)
 - － 《研究計畫書》
 - 之壹項：(1)【申請單位】：請確認說明。(高雄大學與〈新案初審申請書〉述為【岡山分院】不同。)(2)【研究計畫預算】：請與上述意見 3，酌修之。
 - － 《受試者同意書》
 - 之四項：請按上述意見 4，相關介入施測工具，附上圖文說明。
- 非醫療委員複審意見：建議修正或提供進一步說明
 - － 其他意見：唯【招募簡章】，請於名稱前加註【人體試驗】，即如【人體試驗研究...】。(在於善盡告知，此研究之性質)

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：(一)招募簡章加上『人體試驗』感覺比較屬於新藥新醫療技術，建議改為『人體研究』。(二)『人體研究』可加註廣告內容的說明欄。
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：

通過 2 票(製發計畫同意函)

修正後通過 9 票(秘書處覆核)

修正後移至下次會期 0 票(委員會議審查)

不通過 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：修正後通過(秘書處覆核)

2. 建議事項：『人體研究』可加註於招募廣告內容的說明欄。

第二案-新案簡易審查

- 115-019：穿戴式語音引導簡版失眠行為介入對睡眠呼吸中止合併失眠個案於睡眠嚴重度與 CPAP 依從性之成效：從機制探索、創新設計到多中心隨機對照驗證之研究

- 計畫主持人：袁建漢

- 醫療委員初審意見：建議修正或提供進一步說明

- 一. 每次收案結束後有提供補助費用(第一階:階段給予共 4500 元、第二階 2500 元、第三階 500 元/次, 6 次), 請補充說明補助費用的擬定依據, 以及第二階段的補助說明。
- 二. 受試者原始資料須保存 7 年後始得銷毀, 銷毀方式請補充說明。
- 三. 受試者的個人資料皆去識別化, 去識別化方式請補充說明。
- 四. 受試者同意書排除條件與受試者招募海報有關敘述內容有出入。以及海報上應加註有研究計畫的 IRB 案號。
- 五. 新案申請書除海寶廣告外, 亦有做網路廣告(公告網站站名: 國立中山大學護理學系網頁), 請提供網路廣告內容。
- 六. 47 項(讓完全與受試者無倚賴或從屬關係之研究人員取得其知情同意。)與 48-1 項計畫主持人(含協同主持人)醫師擔任(取得受試者或其法定代理人同意及解釋試驗內容)恐有衝突, 請補充說明。
- 七. 本案收案招募個案人數來源有國軍高雄總醫院與成大醫院, 依據新案申請書知情同意程序說明, 解釋試驗內容的地點為耳鼻喉科診間, 請補充說明在成大醫院如何取得知情同意書。
- 八. 簡易審查範圍檢核表 PI 未簽署。
- 九. 受試者同意書明載招募個案人數合計 351 人, 第一階段、第二階段及第三階段分別招募 181 人、10 人及 160 人, 惟未見第二階段的受試者同意書與問卷。
- 十. 請補充說明新案申請書上選擇「參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當」的理由。

- 非醫療委員初審意見：通過

- 醫療委員複審意見：建議修正或提供進一步說明

- 一. 本計畫的第二階段成大醫院收案 10 人部分, 是否有申請 IRB? 本階段的受試者同意書與問卷未依原審查意見提供。

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：(1) 第二階段究竟招募多少人？(2) 要確認第二階段在哪裡執行, 在計畫書內沒有寫得很清楚, 不確定在成大是否也有通過 IRB 審查。

(3) 第一階段就有提到要在成大醫院收案, 應該要有送審成大 IRB 的證明書以及成大醫院同意執行之函文。(4) 請提供第二階段詳細的計畫書, 因於目前的計畫書提到第二階段於成大醫院執行, 但未見於成大醫院相關執行內容。

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：

通過 0 票(製發計畫同意函)

修正後通過 1 票(秘書處覆核)

修正後移至下次會期 10 票(委員會議審查)

不通過 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：修正後移至下次會期 (委員會議審查)

2. 建議事項：

(1) 第二階段究竟招募多少人？

(2) 請確認第二階段在哪裡執行，在計畫書內沒有寫得很清楚，不確定在成大是否也有通過 IRB 審查。

(3) 第一階段就有提到要在成大醫院收案，應該要有送審成大 IRB 的證明書以及成大醫院同意執行之函文。

(4) 請提供第二階段詳細的計畫書，因目前的計畫書提到第二階段於成大醫院執行，但未見於成大醫院相關執行內容。

第三案-新案簡易審查

- 115-024 基於非侵入性醫學影像技術的皮膚癌早期診斷方法研究

- 計畫主持人：張文演

- 醫療委員初審意見：建議修正或提供進一步說明

- 主持人新案申請書說明，研究為事後影像分析，不會接觸受試者，47 項不符合上述說明。

- 非醫療委員初審意見：通過

- 醫療委員複審意見：建議修正或提供進一步說明

- 1. 正確方式是請第三單位進行去連結處理。請說明此研究計劃，如何去識別化的步驟？
- 2. 國軍高雄總醫院既有之 LC-OCT 皮膚影像資料及相關病歷資料，請提供當初留下皮膚樣本的病患，願意將組織提供其他研究計劃的同意書。

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：

醫療委員：1. 正確方式是請第三單位進行去連結處理。請說明此研究計劃，如何去識別化的步驟？ 2. 國軍高雄總醫院既有之 LC-OCT 皮膚影像資料及相關病歷資料，請提供當初留下皮膚樣本的病患，願意將組織提供其他研究計劃的同意書。

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：

通過 2 票(製發計畫同意函)

修正後通過 9 票(秘書處覆核)

修正後移至下次會期 0 票(委員會議審查)

不通過 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：**修正後通過（秘書處覆核）**

2. 建議事項：

- (1) 正確方式是請第三單位進行去連結處理。請說明此研究計劃，如何去識別化的步驟？
- (2) 國軍高雄總醫院既有之 LC-OCT 皮膚影像資料及相關病歷資料，請提供當初留下皮膚樣本的病患，願意將組織提供其他研究計劃的同意書；如果有誤植請於計畫書刪除此字句。

二、 新案-免予審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
115-033	海洋 Piscidin 胜肽調控粒線體 - 外泌體 - 血管新生軸線以克服 膠質母細胞瘤微環境驅動之抗藥 性機制探討	陳南福	通過

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 115-033 新案免予審查核備通過。

三、 新案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
115-029	糖尿病控制不良成人因侵襲性無 乳鏈球菌化膿性心包膜炎導致急 性呼吸衰竭：一例病例報告與文 獻回顧	蔡諭奇	通過
115-027	智能成像電腦輔助檢測腸道組織 缺血	劉秉泓	通過
115-017	探索空軍飛行學員身體組成數據 切點與鬆弛性 G 耐力之關聯性	施孟宏	修正後通過
115-026	原床沐浴服務-家屬的觀點	許心怡	修正後通過

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 115-029、115-027、115-017、115-026 新案簡易審查核備通過。

四、 期中報告-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
114-043	住院手術高齡病人之生理復原力相關歷程	歐羽珊	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 114-043 期中報告簡易審查核備通過。

五、 變更案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
114-063	單腳蹦跳動作錯誤檢測之信度分析	蔡偉奇	修正後通過
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	修正後通過

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、112-028 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
114-066	高生物相容性鈦合金複合材料之骨材支架設計開發及基於深度學習之腦出血病灶自動分割與臨床決策輔助系統開發	林孟楫	修正後通過

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 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
115-009	應用多種機器學習演算法建構骨質密度預測模型之研究：基於大型健康資料庫之分析	黃致穎	新案 會議後複審
115-005	利用計畫行為理論探討民眾選擇自費鋼板之決定因子研究-以高雄某區域醫院為例	王仁威	新案 會議後複審
114-018	應變感測器於不同 IDDSI 飲食質地 下吞嚥功能評估之研究	劉嘉虹	結案 會議後複審
114-030	潛向未來：二十年來台灣職業潛水員體檢標準的國際比較與前瞻性分析	黃南捷	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 115-009、115-005、114-018、114-030 修正後秘書處覆核通過。

八、 新案一般審查

- 115-025 國軍空勤人員低壓艙航訓練前、後氧化壓力變化趨勢及相關因素分析
- 計畫主持人：杜旻育
- 醫療委員初審意見：建議修正或提供進一步說明
 - 1. 本案收案數預計 50 人，將空勤人員分為三類，請問如何分配？
 - 2. 請補充說明主持人(協同主持人)與受試者關係，以及如何避免影響受試者參與自主性與 權益？
 - 3. 新案申請書 27. 研究模式勾選橫斷性，與計畫書縱貫性研究屬性不符。
 - 4. 請說明在多種氧化壓力指標中只選擇 8-OHdG、MDA 及 TEAC 三種指標的理由？
 - 5. 尿液檢體是否有考慮解凍與結凍過程中所造成的氧化壓力指標的影響？
 - 6. 尿液檢體是否有考慮因受試者飲水量可能造成的尿液稀釋誤差？
 - 7. 尿液於研究結束後 1 年發表結果無誤後予以銷毀？如 1 年後尚未發表結果，則尿液檢體 如何處理？
 - 8. 受試者問卷資料如何處理？
- 非醫療委員初審意見：建議修正或提供進一步說明
 - 一. 在計畫書中提及執行日期為 116 年 1 月至 12 月，計畫中文摘要又提及研究時間至 117 年 6 月 30 日。請 PI 在執行日期和研究時間不同之處，確切定義並加以說明。
 - 二. 受試者資料保存地點，請 PI 確切說明，是放在何處的加密電腦當中？
- 醫療委員複審意見：推薦
- 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：

通過 11 票(製發計畫同意函)

修正後通過 0 票(秘書處覆核)

修正後移至下次會期 0 票(委員會議審查)

不通過 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：**通過**

2. 建議事項：無

九、 結案報告一般審查

第一案

- 112-042 糞便潛血/運鐵蛋白快速檢測試劑臨床性能表現
- 計畫主持人：柯朝元
- 醫療委員初審意見：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：

非醫療委員：請確認此研究案是否有使用檢體。

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：

通過 5 票(製發計畫同意函)

修正後通過 6 票(秘書處覆核)

修正後移至下次會期 0 票(委員會議審查)

不通過 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：修正後通過(秘書處覆核)
2. 建議事項：結果摘要描述有檢體，此研究是否確實有使用檢體？如有請於隱私保護補充檢體的保存處理，另提供檢體銷毀紀錄表。

第二案

- 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
- 計畫主持人：王秀敏
- 醫療委員初審意見：修正後複審
 - － 邏輯式迴歸分析所納入之 20 個自變項為何？需說明
 - － 另血中酸鹼值及鉀離子升高應是會讓脫離呼吸器機率下降 B 值為負。
 - － 年齡及疾病特性為何在邏輯式迴歸分析中會沒有意義，需加以討論。
- 非醫療委員初審意見：修正後複審
 - － 唯〈受試者隱私保護方法呈現表〉〔資料儲存處所〕請酌修。（當儲存於研究機構內為妥。）

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：

通過 11 票(製發計畫同意函)

修正後通過 0 票(秘書處覆核)

修正後移至下次會期 0 票(委員會議審查)

不通過 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：通過
2. 建議事項：無

第三案

- 114-054 運用傳統教學及 AI 虛擬實境教學法探討護理人員對災難醫療應變能力學習成效之比較
- 計畫主持人：鄭惠瑩
- 醫療委員初審意見：修正後複審
 - － 本研究收案 38+38 人=76 人，但研究結果表 5 至表 16 中之統計人數皆為 152 人，是否為誤植，請更正
- 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：

通過 11 票(製發計畫同意函)

修正後通過 0 票(秘書處覆核)

修正後移至下次會期 0 票(委員會議審查)

不通過 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：通過
2. 建議事項：無

第四案

- 113-027 人工智慧之聯邦式學習架構結合電腦視覺模型針對肺部結節進行跨領域協作
- 計畫主持人：黃麗娟
- 醫療委員初審意見：修正後複審
 - － 圖 1 的英文和中文說明器官是不符合。
 - － 第 16、17 頁及第 23、24 頁文字段落不連續。
- 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：

通過 11 票(製發計畫同意函)

修正後通過 0 票(秘書處覆核)

修正後移至下次會期 0 票(委員會議審查)

不通過 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：通過
2. 建議事項：無

十、變更案-一般審查

- 114-044 探討 APRL 動作改善科氏刺激誘發動暈症的執行時機-飛行生之主客觀反應
- 計畫主持人：張景淳
- 醫療委員初審意見：修正後複審
 - － 請計畫主持人進一步說明，收案個案數目由 40 人改為 80 人之原因。
- 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：

通過 11 票(製發計畫同意函)

修正後通過 0 票(秘書處覆核)

修正後移至下次會期 0 票(委員會議審查)

不通過 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：通過
2. 建議事項：無

伍、其他事項報告

第一件-下次會期

下次會期：115 年度第五次委員會議預定 115 年 6 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：

115 年度第五次委員會議預定 115 年 6 月 26 日。

第二件-國立高雄大學簽訂臨床試驗聯合倫理審查機制議定書

- 為符合人體研究倫理審查委員會查核基準項次 3.7「審查會受委託審查之研究計畫時，應有適當追蹤審查機制」，本院 IRB 審查機構外研究計畫一律須簽訂議定書。
- 協定書執行期間自 115 年 1 月 1 日至 124 年 12 月 31 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：

全體委員一致同意本案通過。

第三件-114 年度委員會議出席狀況

	1140103	1140214	1140328	1140425	1140606	1140627	1140801	1140829	1140926	1141031	1141128	1141219	總計	比率
王怡誠	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	11	92%
錢尚道	0	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	0	9	75%
金憲國	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	8%
高維聰	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	12	100%
李新昌	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	11	92%
周君強	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	11	92%
梁富文	NA	NA	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	9	90%
邱秀迷	1	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	10	83%
陳福安	1	0	1	0	0	1	1	0	1	1	1	1	8	67%
鄭綉菊	1	0	1	0	1	0	1	0	1	1	1	1	8	67%
王茗	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	11	92%
李佩芬	NA	NA	NA	NA	1	1	1	1	1	1	1	1	8	100%
陳逸鴻	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	1	3	25%

楊佳穎	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	11	92%
黃麗娟	NA	NA	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	8	80%
陳怡蓓	1	0	1	0	0	1	1	0	1	0	0	1	6	50%
林怡菁	NA	NA	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	8	80%
劉元弘	NA	NA	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	9	90%
廖紀華	0	1	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	1	50%
吳昕芳	0	1	1		0	1	1	0	1	1	1	NA	7	70%
龍佛衛	1	0	0	0	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	1	25%
李天柱	1	1	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	2	100%

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。

第四件-115 年度 IRB 不定期查核作業及暫停受理新案審查

因年度 115 年度 IRB 不定期查核資料整備期，故 115 年 6 月 1 日至 115 年 7 月 3 日暫停受理新案審查(恩慈療法除外)，其餘審查程序(複審案、期中報告、結案報告、變更案)持續受理。

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：

經全體委員討論後一致同意本案通過。

第五件-三軍總醫院 AI CO-IRB 會議紀錄

會議已於 115 年 4 月 23 日國防醫學大學舉辦完畢，主要針對聯盟計畫審查運作實務進行討論，針對 AI 醫療器材審查之法規與品質建立統一標準。

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。

陸、標準作業程序修訂、審視

（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 14：50 主席宣布結束 歷時 1 時 50 分）