

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 5 次人體試驗委員會會議

開會時間：115 年 7 月 17 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 13 人：王怡誠(院內-醫療-男性)、陳福安(院外-醫療-男性)、劉元弘(院外-非醫療-男性)、陳怡蓓(院內-醫療-女性)、邱秀迷(院外-非醫療-女性)、李新昌(院外-非醫療-男性)、周君強(院外-非醫療-男性)、黃麗娟(院內-醫療-女性)、林怡菁(院內-非醫療-女性)、高維聰(院外-醫療-男性)、鄒綉菊(院外-醫療-女性)、楊佳穎(院外-非醫療-女性)、錢尚道(院內-醫療-男性)

請假委員 5 人：金憲國(院內-醫療-男性)、蔡睿剛(院內-醫療-男性)、李佩芬(院內-醫療-女性)、王苕(院外-非醫療-女性)、梁富文(院外-醫療-女性)

缺席委員 0 人：無

列席人員 1 人：劉秉泓醫師

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 4 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：新案簡易審查複審有意見

● 115-020：基於人工智慧技術透過語義分割辨識早期食道癌之研究

● 計畫主持人：黃健維

● 醫療委員初審意見：建議修正或提供進一步說明

- 1. 研究由 41 位鱗狀上皮食道癌(SCC)、34 位化生不良(Dysplasia)及 49 位正常食道(Normal)的病例收集而成，剔除掉未標記、模糊、散焦、黏液和空氣吹氣不良引起的影像後，影像數量為 531 張，所以每位個案各收集幾張影像？須說明。
- 2. 樣本數計算未說明。
- 3. 剔除掉未標記、模糊、散焦、黏液和空氣吹氣不良引起的影像共幾張？需說明。
- 4. 基於人工智慧技術透過語義分割辨識早期食道癌影像為異常及正常的操作型定義需說明清楚。
- 5. 研究中描述影像依據嚴重程度食道異常(Unusual)及食道正常(Normal)兩類，當中白光食道癌內視鏡為食道異常(Unusual)分類 190 張、食道正常(Normal)分類 130 張，窄頻食道癌內視鏡為食道異常(Unusual)分類 81 張、食道正常(Normal)分類 130 張，請描述如何區分食道異常(Unusual)及食道正常(Normal)，其操作型定義需說明清楚。
- 6. 影像依據嚴重程度食道異常(Unusual)及食道正常(Normal)兩類，而基於人工智慧技術透過語義分割辨識早期食道癌影像是否正確是依據影像依據嚴重程度分類為食道異常(Unusual)及食道正常(Normal)的結果來判斷嗎？而基於人工智慧技術透過語義分割辨識早期食道癌影像是否正確的操作型定義需說明清楚。
- 7. 新案說明書內描述預計收案數(人數/筆數)共 531 人，研究計劃書內描述的病例，共 124 位，與上面描述不符合。
- 8. 新案說明書內描述透過將傳統白光內視鏡(WLI)與窄頻內視鏡(NBI)影像轉換為具備 401 個波段之高光譜影像資料，而研究計劃書內描述影像數量為 531 張，兩者描述不符合。
- 9. 研究計畫內沒有描述如何作統計分析及所要使用的統計軟體？例如如何分析基於人工智慧技術透過語義分割辨識早期食道癌影像的敏感度、專一性、陽性預測率、陰性預測率，這部分需說明清楚。

● 非醫療委員初審意見：建議修正或提供進一步說明

一、〈新案初審申請書〉

1. 之 7 項：【訓練時數】請填妥。
2. 之 16 項：請酌修。(自評：符合簡易審查；審查意見請參閱下述【二、〈簡易審查範圍評檢表〉】)
3. 之 20 項：【試驗經費贊助來源】：請酌修。(既然註明為【院內研究計畫經費】，則【自籌】是否妥當？)
4. 之 21 項：請確定。〔按 19 項述明【國立中正大學】為試驗委託者，則是否此研究所欲建構之【光譜影像技術(Hyperspectral Imaging, HSI)與(U-Net 深度學習模型)】係該學術單位為提供者？〕
5. 之 22 項：研究項目在此述為【「人工智慧影像分析研究(AI 輔助診斷研究)」】，則與上述所謂【光譜影像技術(Hyperspectral Imaging, HSI)與(U-Net 深度學習模

型)】，是否一致，請確認其統一名稱。

6. 之 31-1 項：本院 531 人(樣本數之估算依據?)

7. 之 33-1 項：納入資料之起迄期程；資料特性：應補述去識別化為納入條件之項內。

8. 之 38 項：按此項所述，則據 35 項僅為【病人】，應酌以補述。

9. 之 39 項：請於【其他】選項選填補述(譬如：本研究採用回溯性去識別化之資料，故有可能包含上述其中之易受傷害族群者)。

10. 之 39-1、39-2 項：請補述。(39-1 項：譬如【採用回溯性去識別化資料，較難避免；然而 39-2 項，因為【採用回溯性去識別化資料，且申請免除知情同意之研究方式】以為此額外之保護措施。或將 46-2 項內容複述於此)

二、〈簡易審查範圍評檢表〉

1. 按【受試者之回溯性資料、影像】使用方面，雖符合【非侵入性方法】；然而，此研究之主要，卻更屬關於【所欲建構之輔助診斷的光譜影像技術與 U-Net 深度學習模型】的信效度驗證研究。則在這方面而言，卻屬於非【中央衛生主管機關核准上市】的輔助醫療診斷的新器材之研究。據此，若以【簡易的審查之符合性】實存有爭議之所在。

然而，若能以述明補述該試驗模組為屬【初階模組建構試驗研究】，或可以【簡易審查】為之。

三、〈醫學研究發展計畫書〉

1. 之【研究計畫重點】：

其中述有【藉由 U-Net 模型對高雄醫學大學提供的臨床資料進行精確的病灶定位與辨識】；另於【參二 1.2 項】述有【主要收集來自高雄醫學大學附設中和醫院的食道癌影像資料，這些資料包括白光影像(WLI)與窄頻影像(NBI)，並建立高光譜影像數據庫以供後續研究使用。】

則對照〈新案初審申請書〉之【31-1 項】卻述為【本院樣本數 531】。

據上，請確認使用的資料來源與樣本數。

2. 之壹項：

(1)【申請單位】高雄總醫院(屏東)，則按〈新案申請書〉之 7 項為【總院：副院長】，請準確填妥【機構職稱】。

(2)【研究計畫預算】之【服務費】請酌修。(231250 元已超出 5%)

四、其它：

1. 此模組有否類似試驗之信效度參考依據？若此為新建構之模組，則請說明所需樣本數如何得之。按所述：

(1) 一、計畫緣起：述及【研究原創性】

(2) 本研究使用 320 筆早期食道癌白光內視鏡影像以及 211 筆早期食道癌窄頻內視鏡影像，分別對白光、窄頻影像製作色度(RGB)與高光譜影像的預測模型，總計三個模型並進行結果評估。

(3) 另有：本研究所使用的食道癌內視鏡影像，由 41 位鱗狀上皮食道癌(SCC)、34 位化生不良(Dysplasia)及 49 位正常食道(Normal)的病例收集而成，剔除掉未標記、模糊、散焦、黏液和空氣吹氣不良引起的影像後，影像數量為 531 張，其中白光食道癌內視鏡影像數量為 320 張，窄頻食道癌內視鏡影像數量為 211 張，並將影像依據嚴重程度食道異常及食道正常

(Normal)兩類，當中白光食道癌內視鏡為食道異常(Unusual)分類 190 張、Normal 分類 130 張，窄頻食道癌內視鏡為食道異常(Unusual)分類 81 張、Normal 分類 130 張。

(4) 請更明確補述：資料取得之來源：哪機構；方式：有否取得之同意切結書；內容：範圍：年度與樣本數〔按所述：進行數據收集與分析，主要收集來自高雄醫學大學附設中和醫院的食道癌影像資料，這些資料包括白光影像 (WLI) 與窄頻影像 (NBI)，並建立高光譜影像數據庫以供後續研究使用。〕

● **醫療委員複審意見：建議修正或提供進一步說明**

- (1) 對於審查意見 1，對於三組個案(41 位鱗狀上皮食道癌 (SCC)、34 位化生不良 (Dysplasia) 及 49 位正常食道 (Normal) 個案)，這三組分別各收集幾張影像？需說明。
- (2) 對於審查意見 2，收案樣本數 124 位如何計算出來仍未說明。
- (3) 對於審查意見 3，剔除掉未標記、模糊、散焦、黏液和空氣吹氣不良引起的影像共幾張？仍未說明。
- (4) 對於審查意見 4 及審查意見 5，只說明經病理診斷確認為鱗狀上皮細胞癌、化生不良為異常，因經病理診斷確認為異常和正常與早期食道癌影像判斷為異常及正常是兩件事情，所以仍需對於如何將早期食道癌影像判斷為異常及正常的操作型定義說明清楚。
- (5) 對於審查意見 1，因主持人回覆平均每位個案約收集 4.28 張影像，所以是以 124 位個案為獨立樣本來區分早期食道癌影像判斷是否正確？或是以 531 張影像為獨立樣本來區分早期食道癌影像判斷是否正確？需說明。若將其視為 531 個獨立樣本，可能會因群聚效應 (Clustering Effect) (同一位患者收集 4.28 張影像)，而低估標準誤差 (Standard Error)，導致信賴區間過窄、P 值虛假地顯著。

(2) **非醫療委員複審意見：建議修正或提供進一步說明**

- **【訓練時數】**此處仍無填寫(列於《新案送審文件》12 項)
- 第 2-10 複審意見：(以下皆無相應回覆)(縱然相關問題有可能針對**【醫療委員意見回覆】**，然而，對於**【非醫療委員意見】**方面，仍應逐項將回覆意見填妥。)
- **〈醫學研究發展計畫書〉**
 - (1) 請修正或按規補述。(雖然均以**【已修改】**簡覆之，然而包括所附《修正前後對照表》所述，亦大多是漏列)
 - (2) 以下皆無相應回覆(縱然相關問題有可能針對**【醫療委員意見回覆】**，然而，對於**【非醫療委員意見】**方面，仍應逐項將回覆意見填妥。)
- 其他：請酌補針對初審意見所述之回覆。(雖然大致有所回覆，然而譬如：**【信效度參考依據】**、**【採用的資料之年度期程範圍】**皆尚未提及。)

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：

(1) 請確認高醫的影像取得是否有單位同意書。

5. 受試者同意書：

(1)不知道拿了高醫的影像，又拿本院的影像，是否需要受試者同意書？

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)對於審查意見 1，對於三組個案(41 位鱗狀上皮食道癌(SCC)、34 位化生不良(Dysplasia)及 49 位正常食道(Normal)個案)，這三組分別各收集幾張影像？需說明。

(2)對於審查意見 2，收案樣本數 124 位如何計算出來仍未說明。

(3)對於審查意見 3，剔除掉未標記、模糊、散焦、黏液和空氣吹氣不良引起的影像共幾張？仍未說明。

(4)對於審查意見 4 及審查意見 5，只說明經病理診斷確認為鱗狀上皮細胞癌、化生不良為異常，因經病理診斷確認為異常和正常與早期食道癌影像判斷為異常及正常是兩件事情，所以仍需對於如何將早期食道癌影像判斷為異常及正常的操作型定義說明清楚。

(5)對於審查意見 1，因主持人回覆平均每位個案約收集 4.28 張影像，所以是以 124 位個案為獨立樣本來區分早期食道癌影像判斷是否正確？或是以 531 張影像為獨立樣本來區分早期食道癌影像判斷是否正確？需說明。若將其視為 531 個獨立樣本，可能會因群聚效應(Clustering Effect)(同一位患者收集 4.28 張影像)，而低估標準誤差(Standard Error)，導致信賴區間過窄、P 值虛假地顯著。

(6)【訓練時數】此處仍無填寫(列於《新案送審文件》12 項)

(7)第 2-10 複審意見：(以下皆無相應回覆)(縱然相關問題有可能針對【醫療委員意見回覆】，然而，對於【非醫療委員意見】方面，仍應逐項將回覆意見填妥。)

(8)〈醫學研究發展計畫書〉

- 請修正或按規補述。(雖然均以【已修改】簡覆之，然而包括所附《修正前後對照表》所述，亦大多是漏列)
 - 以下皆無相應回覆(縱然相關問題有可能針對【醫療委員意見回覆】，然而，對於【非醫療委員意見】方面，仍應逐項將回覆意見填妥。)
- (9) 其他：請酌補針對初審意見所述之回覆。(雖然大致有所回覆，然而譬如：【信效度參考依據】、【採用的資料之年度期程範圍】皆尚未提及。)
- (10) 請提供高醫的影像取得是否有單位同意書。

第二案-新案簡易審查複審有意見

● 115-021：以智能影像技術建構視網膜年齡偵測系統

● 計畫主持人：蔡詠恩

● 醫療委員初審意見：建議修正或提供進一步說明

- 1. 協同主持人職稱不一致，計畫書第 24 頁、新案申請書與學經歷表
- 2. 計畫書經費表前後不一致。
- 3. 簡易審查範圍檢核表"經主管機關公告合格之審查會所通過之研究計畫，得以簡易審查程序"，請檢附相關資料佐以證明。
- 4. 新案申請書 (1). 協同主持人之機構/部門未填寫完整 (2) 試驗經費贊助來源，應修正勾選為本院院內計畫 (3). 研究項目，應修正勾選為其他
- 5. 顯著財務利益暨非財務關係申報表??

● 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、新案申請書-修改必須在線上系統上進行修正，非附上新案申請書之附件檔，請修正以下建議 (1) 協同主持人之機構/部門未填寫完整 (2) 試驗經費贊助來源，應修正勾選為本院院內計畫 (3) 研究項目，應修正勾選為"其他:說明使用眼底鏡取得之視網膜影像資料"，移除醫療器材(請上傳"試驗醫療器材簡介"文件)。
- 二、計畫預算總經費為：340,000 元，但未附上經費明細表，請提供。
- 三、簡易審查範圍檢核表應將已勾選"經主管機關公告合格之審查會所通過之研究計畫，得以簡易審查程序"之選項移除。

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：

(1)新案申請書-修改必須在線上系統上進行修正，非附上新案申請書之附件檔，請修正以下建議 (1) 協同主持人之機構/部門未填寫完整 (2) 試驗經費贊助來源，應修正勾選為本院院內計畫 (3) 研究項目，應修正勾選為"其他:說明使用眼底鏡取得之視網膜影像資料"，移除醫療器材(請上傳"試驗醫療器材簡介"文件)。

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 0 票(製發計畫同意函)

修正後通過 11 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) 新案申請書-修改必須在線上系統上進行修正，非附上新案申請書之附件檔，請修正以下建議

－協同主持人之機構/部門未填寫完整。

－試驗經費贊助來源，應修正勾選為本院院內計畫。

－研究項目，應修正勾選為"其他:說明使用眼底鏡取得之視網膜影像資料"，移除醫療器材(請上傳"試驗醫療器材簡介"文件)。

(2) 計畫預算總經費為：340,000 元，但未附上經費明細表，請提供。

(3) 簡易審查範圍檢核表應將已勾選"經主管機關公告合格之審查會所通過之研究計畫，得以簡易審查程序"之選項移除。

第三案-新案一般審查複審有意見

- 115-028 優化胃癌診斷：光譜輔助視覺增強器 (SAVE) 在深度學習應用中的作用

- 計畫主持人：翁維浚

- 醫療委員初審意見：建議修正或提供進一步說明

- 1. 數據集將來自國軍高雄總醫院既有之臨床胃部內視鏡影像資料，請描述如何區分所收集到內視鏡影像為異常(Unusual)及正常(Normal)，其操作型定義需說明清楚。
- 2. 基於深度學習之胃癌內視鏡影像輔助診斷系統辨識胃部內視鏡影像為異常及正常的操作型定義需說明清楚。
- 3. 研究樣本數計算未說明。
- 4. 新案說明書內描述受試者資料，預計收案數共 200 人，國內：共 200 人(包含本院及國內其他單位)，但研究計劃書內沒有看到相關描述，所以要收集多少個案及多少張數的國軍高雄總醫院既有之臨床胃部內視鏡影像，須說明；所收集的國軍高雄總醫院既有之臨床胃部內視鏡影像，有多少張是異常(Unusual)?有多少張是正常(Normal)?，須說明，其區分既有之臨床胃部內視鏡影像為異常(Unusual)及正常(Normal)的操作型定義需說明清楚。
- 5. 研究計畫內沒有描述如何作統計分析及所要使用的統計軟體?例如如何分析基於深度學習之胃癌內視鏡影像輔助診斷系統辨識胃部內視鏡影像的敏感度、專一性、陽性預測率、偽陽性率、陰性預測率，這部分需說明清楚。

- 非醫療委員初審意見：建議修正或提供進一步說明

- 一、〈新案初審申請書〉

1. 之 7 項：【訓練時數】請填妥。
2. 之 20 項：【試驗經費贊助來源】：請酌修。(既然註明為【院內研究計畫經費】，則【自籌】是否妥當?)
3. 之 21 項：請確定。〔按 19 項述明【國立中正大學】為試驗委託者，則是否此研究所欲建構之【光譜輔助視覺增強器 (SAVE) 演算法，結合深度學習技術進行胃癌檢測之輔助診斷試驗模組】係該學術單位為提供者?〕
4. 之 22 項：研究項目在此述為【「人工智慧影像分析研究 (AI 輔助診斷研究)」】，則與上述所謂【光譜輔助視覺增強器 (SAVE) 演算法，結合深度學習技術進行胃癌檢測之輔助診斷試驗模組】，是否一致，請確認其統一名稱。
5. 之 31-1 項：本院 200 人(樣本數之估算依據，請補述)
6. 之 33-1 項：納入資料之起迄期程；資料特性：應補述去識別化為納入條件之項內。
7. 之 38 項：按此項所述，則據 35 項僅為【病人】，應酌以補述。
8. 之 39 項：請於【其他】選項選填補述(譬如：本研究採用回溯性去識別化之資料，故有可能包含上述其中之易受傷害族群者)。
9. 之 39-1、39-2 項：請補述。(39-1 項：譬如【採用回溯性去識別化資料，較難避免；然而 39-2 項，因為【採用回溯性去識別化資料，且申請免除知情同意之研究方式】以為此額外之保護措施。或將 46-2 項內容複述於此)

- 二、其它：

1. 此模組有否類似試驗之信效度參考依據?若此為新建構之輔助診斷演算模組，則請說明所需樣本數如何得之(如上)。按所述：

(1) (一)中文計畫摘要：述及【一種創新的】(2) 樣本數為本院 200 人。(3) 請更明確補述：資料取得之來方式：有否取得之同意切結書；內容：範圍：年度與樣本數之信效度依據)。

● **醫療委員複審意見：建議修正或提供進一步說明**

- 1. 對於審查意見 2 回覆，仍未回答深度學習之胃癌內視鏡影像輔助診斷系統模型辨識胃部內視鏡影像為異常及正常的操作型定義仍未說明，請說明於深度學習之胃癌內視鏡影像輔助診斷系統下，何種胃部內視鏡影像是異常(Unusual)? 何種胃部內視鏡影像是正常(Normal)?
- 2. 對於審查意見 3 回覆，對於如何計算出研究個案數為 200 人，仍未說明。
- 3. 對於審查意見 4 回覆，只回覆預計納入 200 位受試者之胃部內視鏡影像資料，其中包含異常(Unusual)及正常(Normal)病例各約 100 例，仍未回覆異常(Unusual)的 100 位個案要收集多少張數的國軍高雄總醫院既有之臨床胃部內視鏡影像? 正常(Normal)的 100 位個案要收集多少張數的國軍高雄總醫院既有之臨床胃部內視鏡影像?而這 100 位異常(Unusual)的個案及 100 位正常(Normal)的個案，如何區分?是由目前臨床胃部內視鏡影像判斷標準來區分嗎?其判斷的操作型定義需說明。

● **非醫療委員複審意見：建議修正或提供進一步說明**

- 請確實照著【初審意見單】所列述的意見回覆修正之。(按【修正前後對照表】與【意見審查回覆表】所述，皆沒有照著【初審意見單】所陳述意見【逐項回覆】)。

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：沒有告知正常與不正常受試者要各收多少人；也無告知 200 人如何估算出來的
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 0 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 11 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) 對於審查意見 2 回覆，仍未回答深度學習之胃癌內視鏡影像輔助診斷系統模型辨識胃部內視鏡影像為異常及正常的操作型定義仍未說明，請說明於深度學習之胃癌內視鏡影像輔助診斷系統下，何種胃部內視鏡影像是異常(Unusual)？何種胃部內視鏡影像是正常(Normal)？
 - (2) 對於審查意見 3 回覆，對於如何計算出研究個案數為 200 人，仍未說明。
 - (3) 對於審查意見 4 回覆，只回覆預計納入 200 位受試者之胃部內視鏡影像資料，其中包含異常(Unusual)及正常(Normal)病例各約 100 例，仍未回覆異常(Unusual)的 100 位個案要收集多少張數的國軍高雄總醫院既有之臨床胃部內視鏡影像？正常(Normal)的 100 位個案要收集多少張數的國軍高雄總醫院既有之臨床胃部內視鏡影像？而這 100 位異常(Unusual)的個案及 100 位正常(Normal)的個案，如何區分？是由目前臨床胃部內視鏡影像判斷標準來區分嗎？其判斷的操作型定義需說明。
 - (4) 請確實照著【初審意見單】所列述的意見回覆修正之。(按【修正前後對照表】與【意見審查回覆表】所述，皆沒有照著【初審意見單】所陳述意見【逐項回覆】)。

(1327 楊佳穎委員進入會議)

經主席確認現場委員符合開會規定，主席宣布會議繼續

第四案-新案一般審查複審有意見

● 115-030 自我穴位按壓介入對高齡長者吞嚥障礙之成效

● 計畫主持人：黃英庭

● 醫療委員初審意見：建議修正或提供進一步說明

- － 本研究在人力配置上提及由主持人指導並監督研究人員執行收案、介入及資料收集，但未清楚說明實際執行收案與資料收集之人員是誰，是否存在一併或上下從屬關係？
- － 建議補充說明執行人員及前後測主觀與客觀指標收集人員的資格與訓練內容，以確認研究執行之一致性與受試者保護機制。
- － 受試者族群為具有吞嚥障礙之長者，申請書 38. 提到本試驗納入健康受試者，請說明具吞嚥障礙之長者是否即為健康受試者？
- － 申請書 45-1，是否已有證據支持受試者加入此計畫可增進福祉？若無，此題請選最後一項。

● 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

- － 申請書 45-1，主持人回覆已有證據支持受試者加入此計畫可增進福祉。建議於計畫書第 5 頁簡短說明並附上參考文獻。

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 0 票(製發計畫同意函)

修正後通過 12 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：申請書 45-1，主持人回覆已有證據支持受試者加入此計畫可增進福祉。建議於計畫書第 5 頁簡短說明並附上參考文獻。

第五案-新案一般審查複審有意見

● 115-035 應用 AI 驅動多體學探討 SLC39A14 於腦瘤鐵死亡與醣基化交互作用中的疾病預後與治療抵抗性

● 計畫主持人：江逸羣

● 醫療委員初審意見：建議修正或提供進一步說明

- 計畫書內未見到任何參考文獻的標示，參考文獻應於計畫書內標示。
- 本研究要整合公開資料庫（如 The Cancer Genome Atlas, TCGA 及 Gene Expression Omnibus, GEO）之多體學資料，以及本院既有保存之去識別化人體資料與檢體，需說明收案數分別為多少，並說明收案數計算之根據，用何種方式計算？並列出相關參考文獻，並標示清楚。
- 本研究所使用之本院既有保存之去識別化人體資料與檢體，需說明其來源為何？為何種身體組織？是 FFPE 蠟塊或冷凍組織？因 FFPE 蠟塊存放時間過長可能會影響蛋白質或 RNA 的抗原性/品質，需先進行品質評估，主持人需說明如何確認其保存狀態？
- 本院既有保存之去識別化人體資料與檢體，是否有個案的手術日期、接受何種放化療方案、復發時間（PFS）及存活時間（OS），或個案的人口學資料（性別、年齡）？需說明如何確保研究人員無法透過任何手段回推患者身份？
- 研究题目的中文應更改為：應用 AI 驅動多體學探討 SLC39A14 於腦瘤鐵死亡與醣基化交互作用中的疾病預後與治療抵抗性。
- 分析 SLC39A14 在膠質母細胞瘤（GBM）中的表現與臨床關聯性，通常須遵循「公共數據庫挖掘 → 統計分析 → 生物信息學功能預測」的標準流程。請說明此研究的具體執行步驟，如何進行數據的獲取與篩選（Data Acquisition），並列出相關參考文獻，並標示清楚？如何於 TCGA (The Cancer Genome Atlas) 下載 GBM 與正常腦組織（Normal Control）的 RNA-seq 數據？如何於 GEO (Gene Expression Omnibus) 搜尋如 GSE16011 等相關系列，增加樣本多樣性？如何進行 GBM 組與正常腦組織（Normal Control）組的表現差異分析（Differential Expression Analysis）？或是根據研究題目要探討 brain tumor progression，需比較不同級別（WHO Grade II/III vs. IV）的表達量？如何將 SLC39A14 的表達量與臨床參數進行關聯性研究？要納入那些人口學變項？如年齡與性別，以觀察其分布是否有偏好。
- 因 SLC39A14 通常在惡性程度較高的間質型中高表達，需說明如何分析在 Proneural（神經前型）、Neural（神經型）、Classical（經典型）及 Mesenchymal（間質型）中的表現差異，並列出相關參考文獻，並標示清楚。而因為 SLC39A14 通常在 IDH 野生型中表達較高，預後較差，所以需說明如何探討 SLC39A14 與 IDH 突變、1p/19q 缺失 或 MGMT 啟動子甲基化 的關係。
- 有關生存率與預後分析（Survival Analysis），並列出相關參考文獻，並標示清楚，於 Kaplan-Meier (K-M) 曲線的分析，需說明如何依據 SLC39A14 的表達中

位數將患者分為「高表達組」與「低表達組」，繪製生存曲線並進行 Log-rank test。如何進行 Cox 回歸分析？有納入那些變項（人口學變項..年齡與性別…預後…）？於 ROC 曲線部分，需說明如何計算 AUC 值，並說明如何評估其作為預後診斷指標的準確性（Sensitivity/Specificity）？

- 如何進行基因集富集分析（Gene Set Enrichment Analysis, GSEA）及相關路徑分析，探討其與鐵死亡（ferroptosis）、醣基化及代謝相關路徑之關聯，並列出相關參考文獻，並標示清楚？需進一步說明。如何根據 SLC39A14 在 GBM 樣本中的表達量（mRNA）將樣本分組？如何準備包含所有基因表達量的矩陣（Ranked List）？如何進行 GSEA 核心運算，如何進行基因集選擇（Gene Sets）？如何進行鐵死亡（Ferroptosis）關聯分析？是否要觀察 SLC39A14 高表達組是否富集在「鐵離子運輸」、「活性氧（ROS）代謝」或「穀胱甘肽（GSH）合成」路徑？醣基化（Glycosylation）關聯分析需說明是要分析 N-glycan biosynthesis 或 O-glycan processing 路徑？代謝相關路徑分析除了 GSEA，是否需使用 GSVA（Gene Set Variation Analysis）分析？
- 如何運用免疫浸潤分析方法（如 CIBERSORT 或其他演算法）評估 SLC39A14 與腫瘤免疫細胞組成之關聯性，需進一步說明，並列出相關參考文獻，並標示清楚。要選擇何種免疫浸潤演算法？或是多法並行？需說明分析執行流程，如：如何使用 TCGA 或 CGGA 的 mRNA 數據進行表達矩陣的輸入？如何計算免疫細胞豐度？如何將 SLC39A14 的表達量與各類免疫細胞（如 M2 Macrophages）的豐度進行相關性分析？如何計算 SLC39A14 與 PD-1（PDCD1）、PD-L1（CD274）、CTLA4、LAG3、TIGIT 的表達相關性？
- 如何整合單細胞轉錄體及空間轉錄體資料，解析 SLC39A14 在不同細胞族群中的表現分布及其在腫瘤微環境中的角色，需進一步說明，並列出相關參考文獻，並標示清楚。在單細胞轉錄體分析，需說明如何分析 SLC39A14 主要富集在哪類族群？需說明如何使用 Monocle3 或 Palantir 觀察隨著腫瘤細胞從幹細胞狀態向惡性狀態演化時，SLC39A14 的表達動態。在空間轉錄體分析，需說明如何分析比較腫瘤核心（Tumor Core）與侵襲邊緣（Invasive Border）的表現差異？在多體學數據整合（Integration），需說明如何分析 SLC39A14 高表現的空間位點是否也正是「免疫抑制性巨噬細胞」高度聚集的區域？如何計算 SLC39A14 與其他功能基因（如鐵死亡標記 GPX4 或缺氧標記 HIF1A）在空間上的相關性？在空間上，SLC39A14 高表現的細胞如何透過信號分子（如某些細胞激素）影響鄰近的免疫細胞？
- 如何採用機器學習方法（如 LASSO regression、Random Forest 或其他適當模型）建立膠母瘤預後預測模型，需進一步說明，並列出相關參考文獻，並標示清楚。在數據預處理（Data Cleaning），需說明如何利用單變數 Cox 回歸篩選出與預後顯著相關（ $P < 0.05$ ）的基因，縮小搜索範圍，避免模型過擬合？使用何種核心算法？LASSO 回歸、隨機森林（Random Forest / RSF）、SVM 或

DeepSurv? LASSO regression, 需說明如何使用交叉驗證 (Cross-validation) 尋找最佳的 Lambda (λ) 值, 選定最終入選模型的基因集? 需說明如何進行模型評估與驗證?

- 一 計劃書中表示要利用膠母瘤細胞株進行 SLC39A14 表現調控 (如過度表現或抑制), 評估其對細胞增殖、凋亡及鐵死亡相關指標之影響, 需進一步說明, 並列出相關參考文獻, 並標示清楚。需說明是要用何種膠母瘤細胞株? ex: U87 (代表強侵襲) 與 U251 (代表典型遺傳背景) 但目前由於傳統細胞株在長期培養後會失去原始腫瘤的異質性, 現代研究傾向使用直接從患者手術切片中分離出的 Glioblastoma Stem Cells (GSCs). 另外由於 GBM 細胞 (如 U87, U251) 異質性強, 需說明如何建立穩定細胞株, 而非瞬時轉染? 需說明如何建立抑制組 (Knockdown) 細胞株與過度表現組 (Overexpression) 細胞株? 需說明如何透過 RT-qPCR (mRNA 水平) 與 Western Blot (蛋白質水平) 確認調控效率? 於細胞增殖分析 (Proliferation) 上, 需說明是否進行 Colony Formation Assay (平板克隆形成實驗) 以觀察單個細胞在 1-2 週內的成團能力? 是否進行 CCK-8 或 MTT 實驗以監測不同時期的吸光度? 是否利用螢光顯微鏡或流式細胞儀計算處於 S 期的細胞比例以評估細胞分裂的狀態? 於細胞凋亡分析 (Apoptosis) 上, 需說明是否運用流式細胞儀檢測, 使用 Annexin V-FITC / PI 雙染法, 區分早期凋亡、晚期凋亡與壞死細胞? 是否透過 Western Blot 檢測凋亡標誌蛋白 (如: Cleaved Caspase-3、Cleaved PARP 以及 Bax/Bcl-2) 的比例以分析細胞凋亡的狀態? 鐵死亡 (Ferroptosis) 相關指標的分析 (本研究的目的) 如何進行, 需進一步說明, 並列出相關參考文獻, 並標示清楚。如何進行脂質過氧化 (Lipid Peroxidation) 分析? 如何進行活性氧檢測 (ROS)? 如何探究細胞內亞鐵離子 (Fe^{2+}) 水平的變化? 是否檢測 GPX4 (抗氧化防禦核心)、SLC7A11 (胱氨酸轉運) 及 FTH1 (鐵蛋白) 等鐵死亡 (Ferroptosis) 關鍵蛋白表現的表達? 是否觀察鐵死亡抑制劑 (如 Ferrostatin-1 或 Liproxstatin-1) 是否能逆轉由 SLC39A14 調控所引起的細胞死亡? 由於 SLC39A14 調控錳離子 (Mn^{2+}) 的平衡, 而錳離子是許多糖基轉移酶 (Glycosyltransferases) 的核心輔因子, 因此其表達調控會直接影響蛋白質的糖基化修飾, 所以要探討 SLC39A14 對膠質母細胞瘤 (GBM) 細胞內糖基化 (Glycosylation) 的影響, 需模擬錳離子缺乏狀態及模擬錳離子過載狀態, 需說明如何建立這兩種調控模型? 在評估總體糖基化水平 (Global Glycosylation), 需探究 SLC39A14 是否改變了細胞整體的糖基化圖譜, 需說明如何進行相關檢測。須說明本研究要檢測的關鍵糖基化類型與指標有那些? 如何進行分析? 需進一步說明, 並列出相關參考文獻, 並標示清楚。
- 一 如何建立三維腫瘤球體 (3D spheroid) 模型, 模擬腫瘤微環境, 進一步驗證其功能, 需進一步說明, 並列出相關參考文獻, 並標示清楚。需說明本研究所選擇的三維腫瘤球體 (3D spheroid) 模型的方法為何種方法? 是超低附著培養板法 (Ultra-Low Attachment, ULA) 或懸滴法 (Hanging Drop) 或基質膠包埋法

(Matrigel Embedding)，並列出相關參考文獻，並標示清楚？如何針對所選擇之三維腫瘤球體（3D spheroid）模型執行相關的實驗步驟？（需詳細說明）如何針對 SLC39A14 的功能進行驗證實驗？是否要針對腫瘤生長與動力學監測，是否要比較 Control 組 vs. SLC39A14-Knockdown 組的生長曲線，探究抑制該基因後，球體體積增長是否會顯著變慢？是否要做侵襲能力分析（3D Invasion Assay）以探究 SLC39A14 是否透過調節細胞骨架或蛋白酶來驅動 GBM 的高度侵襲性來驗證本研究的目的（探討 brain tumor progression 與 SLC39A14 的關聯性）？是否要進行微環境特徵驗證？（如：Hypoxia & Metal Balance environment）？是否要於三維腫瘤球體（3D spheroid）模型進行藥物敏感性測試以探究本研究的目的（探討 therapeutic resistance 與 SLC39A14 的關聯性）？是否測試 SLC39A14 表達量是否影響 GBM 對 Temozolomide (TMZ) 或鐵死亡誘導劑（如 Erastin）的敏感度？是否使用前述提到的病人來源幹細胞（GSCs）建立球體，這被稱為 Glioblastoma Organoids (GBOs)，這可以讓研究更具臨床代表性？

- 一 如何建立動物模型（如異種移植模型），觀察 SLC39A14 對腫瘤生長及相關分子機制之影響，需進一步說明，並列出相關參考文獻，並標示清楚。動物模型實驗是要採用皮下異種移植（觀察生長）或原位腦瘤模型（模擬真實微環境），需比較兩種動物模型的差異，說明清楚選擇的理由，並列出相關參考文獻，並標示清楚。動物模型的建立，需說明選擇何種動物？動物的數量？是否需選擇 4-6 週大的免疫缺陷小鼠（如 BALB/c Nude 或 NSG 小鼠）？如何將穩定轉染（如 sh-SLC39A14 或過表達質體）的 GBM 細胞注射至動物體內？要注射到動物身體的哪個部位？如何觀察腫瘤的生長狀況？如何計算腫瘤生長曲線？是否需記錄動物體重變化與生存天數，繪製 Kaplan-Meier 曲線，驗證 SLC39A14 的表現是否縮短生存期？取出動物體內腫瘤組織後是否進行免疫組化（IHC）分析、金屬離子檢測分析、鐵死亡驗證？需說明上述分析如何進行？是否給予動物 SLC39A14 抑制劑或金屬離子螯合劑，以進行給藥實驗，來驗證藥物是否透過 SLC39A14 發揮作用？而相關動物實驗需通過 IACUC 審查，並嚴格監控動物的神經症狀。

● **非醫療委員初審意見：建議修正或提供進一步說明**

- 一 1. 本計畫預計於第二年進行細胞實驗，請問：a. 實驗細胞來源？
b. 預計收集幾年內的檢體？ c. 預計需要多少檢體？樣本數量是否具統計意義？
- 一 2. 細胞實驗 & 動物實驗的實驗地點在何處？

● **醫療委員複審意見：建議修正或提供進一步說明**

- 一 研究題目有變更及研究計畫已大幅度變更，需通知教研中心此研究計畫題目及研究計畫書內容之變更情形。
- 一 原本有收案院內個案，使用本院既有保存之去識別化人體資料與檢體，目前已更改為購買商業用之膠母瘤組織晶本（Tissue microarray, TMA），需說明購買對象，請提供廠商之「醫療器材商許可執照」及食藥署之非感染性人體組織進出口許可，需確認每片晶片包含的案例數量（Cases）與每個案例的取樣點數（Cores），通常膠質瘤晶片會包含不同級別（Grade I-IV）的樣本，需告知不同級別（Grade I-IV）的樣本數目。
- 一 研究計畫內動物實驗，請秘書處追蹤後續 I A C U C 送審。

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：
 - (1)複審時才告知要購買組織，跟題目與樣本不同。
 - (2)跟原初審時內容不同，是否可以核准執行？
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 0 票(製發計畫同意函)
修正後通過 2 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) 研究題目有變更及研究計畫已大幅度變更，需通知教研中心此研究計畫題目及研究計畫書內容之變更情形。
 - (2) 原本有收案院內個案，使用本院既有保存之去識別化人體資料與檢體，目前已更改為購買商業用之膠母瘤組織晶本 (Tissue microarray, TMA)，需說明購買對象，請提供廠商之「醫療器材商許可執照」及食藥署之非感染性人體組織進出口許可，需確認每片晶片包含的案例數量 (Cases) 與每個案例的取樣點數 (Cores)，通常膠質瘤晶片會包含不同級別 (Grade I-IV) 的樣本，需告知不同級別 (Grade I-IV) 的樣本數目。
 - (3) 研究計畫內動物實驗，請秘書處追蹤後續 I A C U C 送審。

(1402 錢尚道委員進入會議)

經主席確認現場委員符合開會規定，主席宣布會議繼續

二、會議列席說明：期中報告-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：通過
- 非醫療委員初審意見：通過

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：
 - (1)在執行過程中有發現研究工具不適用
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 13 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

第六案-新案一般審查複審有意見

(接續前項次一，為第六案)

- 115-036 以單細胞生物資訊結合藥物篩選與分子對接解析 Galectin-3/OCT4 軸線於癌症幹細胞及腫瘤微環境中調控大腸直腸癌進程之關鍵角色

- 計畫主持人：李永國

- 醫療委員初審意見：建議修正或提供進一步說明

- 1. 計畫書的「四、執行方式」中，雖然提到了資料來源包含「公開資料庫（如 TCGA）及本院既有保存之去識別化臨床檢體與相關資料」，惟未說明預計收集、分析的具體樣本數。第二年與第三年也有同樣未說明樣本數的問題，請補充說明。
- 2. 計畫書（P13 第(七)點）僅以「描述性統計、相關性分析及存活分析」帶過，惟未針對提及的巨量生物資訊、體外細胞與動物數據提出對應統計模型，請補充說明。
- 3. 有關「本院既有保存之去識別化臨床檢體與相關資料」，請具體說明如何去識別化？亦請補充說明該臨床檢體與資料的「去識別化流程」由誰執行？
- 4. 研究資料的保存年限與銷毀方式？研究資料是否可能提供給授權的第三方？
- 5. 計畫書「四、執行方式」中規劃有細胞試驗、病人衍生類器官（patient-derived organoids, PDOs）之功能驗證試驗、以及動物驗證試驗，其說明較為空泛，請再具體補充說明？
- 6. 計畫書有預算惟未見經費需求明細，請補全。計畫新案申請書有研究助理，且計畫書編列有人事費，請提供研究助理人員之臨床時數。
- 7. 顯著財務利益暨非財務關係申報表主持人未簽署。
- 8. 計畫書所列參考文獻應有內文中的文獻引用，請補全。

- 非醫療委員初審意見：建議修正或提供進一步說明

- 計畫書中提及研究資料來源包含公開資料庫（如 The Cancer Genome Atlas, TCGA）及「本院既有保存之去識別化臨床檢體與相關資料」。

1. 計畫書表示未涉及受試者招募，依據『研究用人體檢體採集與使用注意事項』規定：檢體使用完畢或檢體提供者終止檢體使用之同意時，應確實銷毀檢體，非經檢體提供者事前之書面同意，不得繼續保存。請問「本院既有保存之去識別化臨床檢體」是從何處取得？

2. 計畫書中表示使用本院既有保存之臨床檢體及相關資料進行分析，請具體說明會使用哪些「臨床檢體」及「相關資料」？

3. 去識別化仍可追溯或辨識特定個人身份，如需使用去識別化資料，則需再次取得受試者同意。

4. 計畫書中未說明資料由誰保管？存放機構為何？會由哪個單位進行分析？資料保存期限？

一、〈新案初審申請書〉

1. 之 7 項：部門與職稱？（哪部門、職稱）（按個資表：【醫學實驗室】助理研究員）

2. 之 27-2B 項：回顧性
3. 之 31 項：收案數？(預估的信效度所需之數值)
4. 之 31-1 項：癌症資料庫、單細胞轉錄體資料、分子生物學、分子對接分析及功能驗證模型。大腸直腸癌基因表現資料
5. 之 32-1 項：最小年齡 20。(去識別化的資料，篩選為 20 歲(韓)以上之時機?)請補述(週或天)。
6. 之 34 項：請修正。(按 27-2B 項為【回顧性】資料期程)
7. 之 39 項：請酌修。(去識別化，有可能納入其中族群)(可於【其中】之選項酌述之)
8. 之 39-1、39-2 項：請酌補述。(因著 39 項酌修之需，此兩項亦須補述：譬如，取得的資料以【去連結】方式為之。註：目前所使用【去識別化】方式，仍有連結受試者個資的可能風險，尤其是此研究關涉到【基因】的敏感性個資。若採以【去連結】為可行的資料使用方式，則大可降低或避免受試者隱私的風險。)
9. 之 45-1 項：風險度酌選第三選項為妥。(因非採【去連結】而是【去識別化】的資料取用方式。理由如上述【意見 9】所述)
10. 之 46-1、46-2 項：請參據上述【意見 9、10】酌修之。

二、《研究計畫書》

1. 之壹項：【維護費】：請酌修(已超出 5%)
2. 之參項：未述明(1)【受試者具體納入條件】。(2)【樣本數】、(3)信效度估算樣本數之理據。

三、《中文摘要》：

1. 之三(二)項：受試者納入條件、數目(僅述資料來源)。
2. 之三(三)項：功能驗證(動物?)模型：(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

一、〈新案初審申請書〉

1. 之 7 項回覆：(同意)。
2. 之 27-2B 項回覆：(同意)。
3. 之 31 項回覆：【無收案】。
複審意見：【不同意】，請修正。(可能將【免除同意】誤以為【無收案】)。
4. 之 31-1 項回覆：【無收案】。
複審意見：(同上述意見 3)。
5. 之 32-1 項回覆：(同意)。
6. 之 34 項回覆：
複審意見：【不同意】，請修正。
(按《新案申請書》此 34 項述及：若為回溯性計畫請填回溯之資料期間)
7. 之 39 項回覆：複審意見：【不同意】，請修正。(此計畫即是因屬去識別化資料，所以其中有易受傷害族群之可能性，因此於初審中列此意見。正如所回覆述及【可能已包含不同族群之既有資料】。此意見僅是就著收集的資料屬性中有此可能的必要確實陳述。)
8. 之 39-1、39-2 項回覆：(同意)。
9. 之 45-1 項回覆：複審意見：按所述【研究團隊無法辨識或回

溯特定個人身份】的資料屬性，是否僅【去識別化】，或是【去連結】的資料，這方面是有所差異的。兩者在使用資料的風險性請確認之。

10. 之 45-1 項回覆：複審意見：同上述意見 9 所述。

(1) 二、《研究計畫書》

1. 之壹項回覆：(同意)。

2. 之參項回覆：

- 複審意見：【不同意】，請按初審意見修正。
- 理由：既然此計畫有採用相關資料以作分析研究。則當然有納入的條件(按《中文摘要》回覆，即可有納入條件，以作為此處的補述內容。)，以及為了達到此計畫研究的科學性意義之相當的信效度所需之樣本數。再者，如上述相關意見所述，【申請免除同意書】，並不等於【沒有收案】，也不等於【沒有資料納入的所需條件】。

(2) 《中文摘要》：

1. 之三(二)項回覆：(同意)。

2. 之三(三)項回覆：(同意)。

唯【模型圖示】未有呈現？

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：

(1)有收大腸癌基因，就是有收錄。

(2)公開資料庫是哪個資料庫？

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 11 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) 〈新案初審申請書〉

1. 之 7 項回覆：(同意)。

2. 之 27-2B 項回覆：(同意)。

3. 之 31 項回覆：【無收案】。

複審意見：【不同意】，請修正。(可能將【免除同意】誤以為【無收案】)。

4. 之 31-1 項回覆：【無收案】。

複審意見：(同上述意見 3)。

5. 之 32-1 項回覆：(同意)。

6. 之 34 項回覆：

複審意見：【不同意】，請修正。

(按《新案申請書》此 34 項述及：若為回溯性計畫請填回溯之資料期間)

7. 之 39 項回覆：複審意見：【不同意】，請修正。(此計畫即是因屬去識別化資料，所以其中有易受傷害族群之可能性，因此於初審中列此意見。正如所回覆述及【可能已包含不同族群之既有資料】。此意見僅是就著收集的資料屬性中有此可能的必要確實陳述。)

8. 之 39-1、39-2 項回覆：(同意)。

9. 之 45-1 項回覆：複審意見：按所述【研究團隊無法辨識或回溯特定個人身份】的資料屬性，是否僅【去識別化】，或是【去連結】的資料，這方面是有所差異的。兩者在使用資料的風險性請確認之。

10. 之 45-1 項回覆：複審意見：同上述意見 9 所述。

(2) 《研究計畫書》

1. 之壹項回覆：(同意)。

2. 之參項回覆：

—複審意見：【不同意】，請按初審意見修正。

—理由：既然此計畫有採用相關資料以作分析研究。則當然有納入的條件(按《中文摘要》回覆，即可有納入條件，以作為此處的補述內容)，以及為了達到此計畫研究的科學性意義之相當的信效度所需之樣本數。再者，如上述相關意見所述，【申請免除同意書】，並不等於【沒有收案】，也不等於【沒有資料納入的所需條件】。

(3) 《中文摘要》：唯【模型圖示】未有呈現？

(4) 請明確說明申請哪些資料庫及申請資料庫那些資料。

(5) 請提供商業購買之大腸直腸癌細胞株廠商之「醫療器材商許可執照」及食藥署之非感染性人體組織進出口許可。

第七案-新案簡易審查-主委複審有意見

- 115-039 接受全膝關節置換手術患者參與術後加速康復模式影響術後恢復品質之探討
- 計畫主持人：洪偉仁
- 醫療委員初審意見：建議修正或提供進一步說明
 - － 1. 受案期間 申請書 113-115 和 2023-2025 (112-114) 二格式，請確認修正
 - － 2. 本研究應該是主持人之研究所論文，經費自籌，是否有 IRB 審查費？
 - － 3. 本研究為病歷回溯性研究，應無招募受試者方式
 - － 4. 知情同意程序，本研究病歷回溯案比較符合 勾選 48-3, c
- 非醫療委員初審意見：通過
- 主任委員複審意見：建議修正或提供進一步說明
 - － 一、計畫書第二點研究設計與資料來源，研究團隊表示「研究資料將由本院病歷室、資訊室、臨床資料中心或經院方授權之第三方資料管理單位」，事實上本院是統一由本院病歷室處理病歷資料。
 - － 二、計畫書中研究變項與評估方式提及，疼痛程度將以病歷中既有護理常規紀錄之 Numeric Rating Scale, NRS 0-10 分疼痛量表為依據，請研究團隊提供量表。
 - － 三、計畫書中個人資料保護與資料保管，研究團隊表示「資料擷取與去連結將由本院具資料管理權限之第三方單位(資訊室)執行」，本院是由本院病歷室進行處理，非資訊室。

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：計畫書中的原有研究方法在複審的計畫書皆刪除，請將原有資料保存。
- (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 5 票(秘書處覆核)

修正後移至下次會期 5 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) 計畫書第二點研究設計與資料來源，研究團隊表示「研究資料將由本院病歷室、資訊室、臨床資料中心或經院方授權之第三方資料管理單位」，事實上本院是統一由本院病歷室處理病歷資料。
- (2) 計畫書中研究變項與評估方式提及，疼痛程度將以病歷中既有護理常規紀錄之 Numeric Rating Scale, NRS 0 - 10 分疼痛量表為依據，請研究團隊提供量表。
- (3) 計畫書中個人資料保護與資料保管，研究團隊表示「資料擷取與去連結將由本院具資料管理權限之第三方單位(資訊室)執行」，本院是由本院病歷室進行處理，非資訊室。
- (4) 計畫書中的原有研究方法在複審的計畫書皆刪除，請將原來的研究方法資料保留。

第八案-新案簡易審查-複審有意見

● 115-040 高雄市住院病患醫療照護品質需求及滿意度之分析研究

● 計畫主持人：宮相益

● 醫療委員初審意見：建議修正或提供進一步說明

- 本研究目的是探討住院照護需求與病人滿意度之關聯性，請說明如何評估住院照護需求的高低，及於研究中的操作定義(包含問卷內哪些題目)。另外請說明如何評估病人滿意度的高低，及於研究中的操作定義(包含問卷內哪些題目)。
- 收案樣本數 180 位如何計算出來需說明。
- 描述性統計分析，要用何種統計方法?(T test or Chi-square test...)需說明。
- 本研究目的是探討住院照護需求與病人滿意度之關聯性，請說明如何評估住院照護需求的高低，及於研究中的操作定義(包含問卷內哪些題目)。另外請說明如何評估病人滿意度的高低，及於研究中的操作定義(包含問卷內哪些題目)。
- 收案樣本數 180 位如何計算出來需說明。
- 描述性統計分析，要用何種統計方法?(T test or Chi-square test...)需說明。
- 量表的效度分析，須包含內容效度 (Content Validity)及建構效度 (Construct Validity)，需分別說明。建構效度 (Construct Validity)可透過探索性因素分析 (EFA) 及驗證性因素分析 (CFA) 來檢驗(是否要作需說明，如不做，需說明原因)，而本研究表示要做探索性因素分析 (EFA)，而探索性因素分析 (EFA)於本研究的主要目的是從 36 個題項中，找出隱藏的結構，確認它們是否能如預期般歸類為 5 個構面。而在正式執行 EFA 分析前，必須確認數據是否適合進行因素分析，這是 KMO 取樣適切性檢定、Bartlett 球形檢定要做的，而 KMO 數值及 Bartlett's Test of Sphericity 的 P value 需說明。
- 而因素萃取 (Factor Extraction) 要用什麼方法(是否用主成份分析 (Principal Component Analysis, PCA))? 需說明。為了讓每個題項在特定因素上的負荷量更明顯，需說明要用何種因素轉軸 (Factor Rotation)方法? 需說明如果因素負荷量 (Factor Loading) < 0.5 或交叉負荷 (Cross-loading) (例如都 > 0.5) 要如何處理? 而完成因素分配後，必須對每個因素(新構面)分別計算 Cronbach's α ，確保各因素內部的穩定性。
- 需驗證收斂效度 (Convergent Validity)：每個題項的因素負荷量 (Factor Loading) 應大於 0.5 (最好大於 0.6 或 0.7)，且各構面的平均萃取變異量 (Average Variance Extracted, AVE) 應大於 0.5。而區別效度 (Discriminant Validity)：不同構面間的相關性不應過高。計算方式為各構面 AVE 的平方根，必須大於該構面與其他構面的相關係數。
- 量表的信度分析，每個構面的 Cronbach's α 係數，除描述大於 0.7 外，各構面的組合信度 (Composite Reliability, CR) 也應大於 0.7。
- 多元迴歸分析要用 Multiple linear regression 需說明，依變項 (Dependent Variable)及自變項 (Independent Variables)為何需說明，自變項要使用連續變項或類別變項?有無 Confounding factors?如何處理 Confounding factors?
- 另外本研究有要分析病人對住院照護需求的重視度，請說明如何評估病人對住院照護需求重視度的高低，及於研究中的操作定義(包含問卷內哪些題目)。

● 非醫療委員初審意見：建議修正或提供進一步說明

- 申請書中第"34. 每位受試者預期之試驗期限或追蹤期間為 10 天"，請問填問卷前後尚有其他需追蹤事項?
-

● **醫療委員複審意見：建議修正或提供進一步說明**

- 對於回覆審查意見 1，本研究的題目是”高雄市住院病患醫療照護品質需求及滿意度之分析研究”，研究目的 4 是探討住院照護需求與病人滿意度之關聯性，請說明如何評估”住院照護需求的高低”，及於研究中的操作定義（包含問卷內哪些題目）。主持人只有回覆”住院照護需求重要性”與”住院照護需求滿意度”的包含哪些問卷，但關於”住院照護需求的高低”這部分沒有回覆，如果沒有要探討”住院照護需求的高低”，是否要更改研究題目及研究目的。
- 對於回覆審查意見 4，本研究表示要做探索性因素分析（EFA），而探索性因素分析（EFA）於本研究的主要目的是從 36 個題項中，找出隱藏的結構，確認它們是否能如預期般歸類為 5 個構面。所以探索性因素分析（EFA）對於本研究是必須的，原本的計畫書有描述，只需說明如何做探索性因素分析（EFA），不用刪除，另外 KMO 取樣適切性檢定、Bartlett 球形檢定也是只需說明如何做 KMO 取樣適切性檢定、Bartlett 球形檢定，不用刪除，謝謝！
- 對於回覆審查意見 5，表示本研究主要目的為探討住院病患醫療照護品質需求與滿意度之現況及其影響因素，並非發展新量表……，但於研究設計的描述中顯示本研究參考 SERVQUAL 服務品質模式之五大構面（有形性、可靠性、反應性、保證性、同理心）之定義，以臨床情境重擬題項。此乃是發展新量表，所以須驗證收斂效度（Convergent Validity）及區別效度（Discriminant Validity）。
- 對於回覆審查意見 7，表示年齡、性別、教育程度等背景因素可能形成潛在混雜因子，但不納入 Multiple Linear Regression 分析，但問卷中有問到個案的年齡、性別、教育程度、婚姻狀況、就業狀態，已經有相關資料，應納入 Multiple Linear Regression 分析，以免影響研究結果的正確性。
- 對於回覆審查意見 8，研究目的 1 及研究目的 3 所提到的“住院照護需求重視度”，需說明如何評估病人對住院照護需求重視度的高低，及於研究中的操作定義（包含問卷內哪些題目），主持人只有回覆“住院照護需求重要性”與“住院照護需求滿意度”的包含哪些問卷，但關於“住院照護需求重視度”這部分沒有回覆。

● **非醫療委員複審意見：建議修正或提供進一步說明**

- 因不需長期追蹤受訪者，申請書 34 項請修正。

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：

(1)研究目的比較多，沒有講到包含哪些量表題目，因為是新的問卷，要做 EFA。

(2)問卷有問年齡性別教育程度，為何分析沒有一起分析。

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 2 票(製發計畫同意函)

修正後通過 10 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) 對於回覆審查意見 1，本研究的題目是”高雄市住院病患醫療照護品質需求及滿意度之分析研究”，研究目的 4 是探討住院照護需求與病人滿意度之關聯性，請說明如何評估”住院照護需求的高低”，及於研究中的操作定義(包含問卷內哪些題目)。主持人只有回覆”住院照護需求重要性”與”住院照護需求滿意度”的包含哪些問卷，但關於”住院照護需求的高低”這部分沒有回覆，如果沒有要探討”住院照護需求的高低”，是否要更改研究題目及研究目的。
- (2) 對於回覆審查意見 4，本研究表示要做探索性因素分析(EFA)，而探索性因素分析(EFA)於本研究的主要目的是從 36 個題項中，找出隱藏的結構，確認它們是否能如預期般歸類為 5 個構面。所以探索性因素分析(EFA)對於本研究是必須的，原本的計畫書有描述，只需說明如何做探索性因素分析(EFA)，不用刪除，另外 KMO 取樣適切性檢定、Bartlett 球形檢定也是只需說明如何做 KMO 取樣適切性檢定、Bartlett 球形檢定，不用刪除，謝謝！
- (3) 對於回覆審查意見 5，表示本研究主要目的為探討住院病患醫療照護品質需求與滿意度之現況及其影響因素，並非發展新量表……，但於研究設計的描述中顯示本研究參考 SERVQUAL 服務品質模式之五大構面(有形性、可靠性、反應性、保證性、同理心)之定義，以臨床情境重擬題項。此乃是發展新量表，所以須驗證收斂效度(Convergent Validity)及區別效度(Discriminant Validity)。
- (4) 對於回覆審查意見 7，表示年齡、性別、教育程度等背景因素可能形成潛在混雜因子，但不納入 Multiple Linear Regression 分析，但問卷中有問到個案的年齡、性別、教育程度、婚姻狀況、就業狀態，已經有相關資料，應納入 Multiple Linear Regression 分析，以免影響研究結果的正確性。
- (5) 對於回覆審查意見 8，研究目的 1 及研究目的 3 所提到的”住院照護需求重視度”，需說明如何評估病人對住院照護需求重視度的高低，及於研究中的操作定義(包含問卷內哪些題目)，主持人只有回覆”住院照護需求重要性”與”住院照護需求滿意度”的包含哪些問卷，但關於”住院照護需求重視度”這部分沒有回覆。
- (6) 因不需長期追蹤受訪者，申請書 34 項請修正。

第九案-新案簡易審查-複審有意見

● 115-042 基於視覺深度學習之棒球投打狀態分析之智慧訓練系統開發

● 計畫主持人：莊柏軒

● 醫療委員初審意見：建議修正或提供進一步說明

- 1. 收案個數 220 人，如何計算出來，需說明？如果用 G-power 分析，須告知所選擇的 Statistical test、Type of power analysis、Tail(s)、Effect size Pl（預期準確率）、P2（標準值/常數）。
- 2. 而分析之動作次數需說明清楚，如：分析每人投球/揮擊各幾次？
- 3. 排除條件：研究受試者於測試當日因身體任何部位疼痛而無法全力投球或揮擊，或近一年內曾因肩部、肘部、腰背或下肢傷勢需定期就醫追蹤，亦或曾接受肩部或肘部手術治療者，則將予以排除。
=>如果近一年內曾因有腕部或手部傷勢需定期就醫追蹤，或曾接受腕部或手部、腰背或下肢手術治療者，是否須予以排除？另外如果頭部或眼睛曾有病情需定期就醫追蹤或曾接受頭部或眼睛手術治療者，是否須予以排除？（因如有頭部或眼睛狀況勢必影響其投球與揮擊）
- 4. 評估深度學習或機器學習模型的辨識效能，通常會使用 混淆矩陣（Confusion Matrix）衍生出的四項核心指標（準確率（Accuracy）、精確率（Precision）、召回率（Recall）及 F1-score），需說明各指標的定義與適用場景。而這四個核心指標需要 TP（真陽性）、TN（真陰性）、FP（假陽性）、FN（假陰性）四個值，請說明如何判斷這四個值，及於研究過程中利用深度學習模型分析投球與揮擊過程中的人體動作特徵的正確與否的操作型定義，及如何分析敏感度（Sensitivity）及特異度（Specificity）？
- 5. 利用深度學習模型分析投球與揮擊過程中的人體動作特徵的信效度分析，有無過去文獻，如果沒有，請說明如何分析其信效度。
- 6. 沒有填寫共同主持人的出生年月日。

● 非醫療委員初審意見：建議修正或提供進一步說明

- 一. 在計畫中文摘要研究期限為 2026/7/11 至 2026/10/11。但在計畫書中卻說明 2028 年 7 月 31 號計劃結束，又說研究期間為 6 個月，請 PI 確定計劃期限。
- 二. 計畫書中提及招募海報，請附上招募海報內容，以利審查。
- 三. 禮金 500 元，但計畫書中無經費明細。
- 四. 受試者同意書說明繁瑣，研究團隊需用多久的時間，解說內容？受試者才能領會。
- 五. 共同主持人受試者保護課程，不足九小時，請補足時數。
- 六. 無甘特圖說明。

● 醫療委員複審意見：建議修正或提供進一步說明

- 1. 對於審查意見 1 回覆：收案個數改為 35 位，如何計算出來，需說明？如果用 G-power 分析，須告知所選擇的 Statistical test、Type of power analysis、Tail(s)、Effect size Pl（預期準確率）、P2（標準值/常數）。另外回覆中描述這 35 名具棒球投球經驗之大專院校棒球選手參與研究，每位受試者將進行多次投球測試，可蒐集不同球速、球種、投球姿態及身體特徵之影像資料，但本研究題目是“基於視覺深度學習之棒球投打狀態分析之智慧訓練系統開發”，為何不分析打擊者了？請說明。
- 2. 對於審查意見 6 回覆：共同主持人已上傳到國軍高雄總醫院臨床資訊管理系統，因位於系統中仍是看到之前舊的資料，此部分請秘書處查核。

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：經討論後無建議
4. 受試者保護與招募：
 - (1)修正後說只收集投手數據，跟研究題目不相符
 - (2)於初審時說要收 220 人，後來在複審申請書中說要招募 35 投球經驗選手，為何未收打擊手？
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 1 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 2 票(委員會會議審查)
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)對於審查意見 1 回覆：收案個數改為 35 位，如何計算出來，需說明？如果用 G-power 分析，須告知所選擇的 Statistical test、Type of power analysis、Tail(s)、Effect size P1 (預期準確率)、P2(標準值/常數)。另外回覆中描述這 35 名具棒球投球經驗之大專院校棒球選手參與研究，每位受試者將進行多次投球測試，可蒐集不同球速、球種、投球姿態及身體特徵之影像資料，但本研究題目是“基於視覺深度學習之棒球投打狀態分析之智慧訓練系統開發”，為何不分析打擊者了？請說明。
 - (2)對於審查意見 6 回覆：共同主持人已上傳到國軍高雄總醫院臨床資訊管理系統，因位於系統中仍是看到之前舊的資料，此部分請秘書處查核。
 - (3)於初審時說要收 220 人，後來在複審申請書中說要招募 35 位投球經驗選手，為何未收打擊手？

第十案-新案一般審查-不推薦

● 115-044 轉移式與整合式深度學習模型於肝臟磁振造影影像分類之研究

● 計畫主持人：朱傳安利

● 醫療委員初審意見：建議修正或提供進一步說明

- 1. 簡易審查範圍評檢表-不須此附件。
- 2. 計畫書內文引用至 [11]，參考文獻列出至[15]
- 3. [13] Zhou T, Cheng Q, Lu H, Li Q, Zhang X, Qiu S. Deep learning methods for medical image fusion: A review. Comput Biol Med. 2023 Jun;160:106959. doi:10.1016/j.combiomed.2023.106959. Epub 2023 Apr 20. PMID: 37141652. 與 [15] Zhou T, Cheng Q, Lu H, Li Q, Zhang X, Qiu S. Deep learning methods for medical image fusion: A review. Comput Biol Med. 2023 Jun;160:106959. doi:10.1016/j.combiomed.2023.106959. Epub 2023 Apr 20. PMID: 37141652. 是同一篇文獻。
- 4. 此研究為回溯性研究，使用國軍高雄總醫院 2022/1~2025/6 期間之影像，但 IRB 申請日期為 2026/5 月，涵蓋未來 6 月之影像，建議修正採用影像的迄期。

● 非醫療委員初審意見：不推薦

- 該計畫案搜集自 802 醫院，從 2022 年 1 月份到 2025 年 6 月份，共 300 組肝臟 MRI 影像。交由耀瑄科技公司作影像分析，並負責進行去識別化、去連結處理，移除受試者身分資訊。影像分析人員是科技公司員工，而去識別化後之 MRI 影像資料，由計畫主持人保存，原始身分資料則由耀瑄科技保存。此數量龐大的 300 筆受試者身分資料交由民間公司保存，請問計畫主持人是否與該公司取得共識，或有其他契約規定及相關辦法，可以保護 300 筆受試者身分資料。請計畫主持人提出和科技公司之契約規定或相關辦法之詳細說明。抑或是這 300 筆受試者身分資料由計畫主持人負責保管更為妥當。

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：
 - (1)放射科應該要訂有申請研究用影像的流程與表單，需要訂定申請機制。
 - (2)PACS 屬於病歷的一部份，不可直接擷取分析。
 - (3)資料使用申請書應該要檢附新案申請書後。
 - (4)何謂「影像諮詢單位」？在研究內容之角色為何？
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 0 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 5 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) 該計畫案搜集自 802 醫院，從 2022 年 1 月份到 2025 年 6 月份，共 300 組肝臟 MRI 影像。交由耀瑄科技公司作影像分析，並負責進行去識別化、去連結處理，移除受試者身分資訊。影像分析人員是科技公司員工，而去識別化後之 MRI 影像資料，由計畫主持人保存，原始身分資料則由耀瑄科技保存。此數量龐大的 300 筆受試者身分資料交由民間公司保存，請問計畫主持人是否與該公司取得共識，或其他契約規定及相關辦法，可以保護 300 筆受試者身分資料。請計畫主持人提出和科技公司之契約規定或相關辦法之詳細說明。亦或是這 300 筆受試者身分資料由計畫主持人負責保管更為妥當。

(2) PACS 屬於病歷的一部份，不可直接擷取分析。

(3) 資料使用申請書應該要檢附新案申請書後。

(4) 何謂「影像諮詢單位」？在研究內容之角色為何？如果是把影像分享給諮詢單位，是否有經過機構同意？

第十一案-新案簡易審查-複審有意見

● 115-023 基於深度學習的大腸息肉自動檢測與分類

● 計畫主持人：張文榮

● 醫療委員初審意見：建議修正或提供進一步說明

- 1. 計畫名稱中文為：基於深度學習的大腸息肉自動檢測與分類，與英文計畫不符 計畫英文名稱 Research on Early Diagnosis of Skin Cancer Based on Non-invasive Medical Imaging Techniques。
- 2. 本研究計畫，收集內視鏡影像和病歷資料過程太簡略，請說明影像和病例資料申請流程，申請之病歷資料內容欄位，由何人記錄保存。

● 非醫療委員初審意見：建議修正或提供進一步說明

- 一、〈新案初審申請書〉
 1. 9 項：張文榮之角色，請填寫【計畫主持人】。
 2. 之 12 項：按所述【腦輔助診斷模型。】？請確定。
 3. 之 13、33-1 項：按所述【為回溯性非介入性研究】，則：(1) 請具體列出使用資料的年度範圍、有否特別納入條件之內容。
 4. 之 19 項：請補選【計畫主持人】。(任何人試研究，主持人為當然責任人)
 5. 之 21、22 項：按之 19 項，試驗委託者為【中正大學】，使用【電腦輔助診斷模型】分析。則此項器材提供者，應選填【學術單位名稱】，且應附上【建構之模型的圖文資料】備審。
 6. 之 38 項：此與之 35 項【受試者型態】，皆為患者，非為【健康受試者】，請確認說明。
 7. 之 39 項：請於【其他】選項補述酌修。(此研究為【回溯性去識別化之資料分析】，故有納入上述易受傷害族群之可能。)(而之 39-1、39-2 項，可補述為以【去識別化方式】進行研究的保護措施。)
 8. 之 47 項：請按無招募方式，改以【其他】說明之。

● 醫療委員複審意見：建議修正或提供進一步說明

- 1. 英文名稱:Research on Early Diagnosis of Skin Cancer Based on Non-invasive Medical Imaging Techniques 仍未修改。
- 2. 本計畫已經使用稱為“Kvasir”[30]，免費向公眾提供的用於研究目的的數據庫。這些圖像是在挪威四家醫院使用內窺鏡醫療設備對 470,000 名患者拍攝的。然後，所有這些數據都由內窺鏡專家仔細標記。數據劃分的類別總數為八個。有三類病理發現類型，三類解剖標誌類型，以及兩類顯示切除息肉區域的類別---- 本研究使用上述資料庫開發大腸息肉自動檢測與分類輔助工具。收集國軍高雄總醫院大腸內視鏡影像之相關研究並無呈現在本申請書內。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：

通過 0 票(製發計畫同意函)

修正後通過 4 票(秘書處覆核)

修正後移至下次會期 7 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) 英文名稱: Research on Early Diagnosis of Skin Cancer Based on Non-invasive Medical Imaging Techniques 仍未修改(PTMS 審查系統之新案申請書、計畫書英文未填、。
- (2) 本計畫已經使用稱為“Kvasir” [30]，免費向公眾提供的用於研究目的的數據庫。這些圖像是在挪威四家醫院使用內窺鏡醫療設備對 470,000 名患者拍攝的。然後，所有這些數據都由內窺鏡專家仔細標記。數據劃分的類別總數為八個。有三類病理發現類型，三類解剖標誌類型，以及兩類顯示切除息肉區域的類別——本研究使用上述資料庫開發大腸息肉自動檢測與分類輔助工具。收集國軍高雄總醫院大腸內視鏡影像之相關研究並無呈現在本申請書內。請說明。
- (3) 〈新案初審申請書〉
 - 9 項：張文榮之角色，請填寫【計畫主持人】。
 - 之 12 項：按所述【腦輔助診斷模型。】？請確定。
 - 之 13&33-1 項：按所述【為回溯性非介入性研究】，則：請具體列出使用資料的年度範圍、有否特別納入條件之內容。
 - 之 16 項：〈簡易審查檢核表〉？
 - 之 19 項：請補選【計畫主持人】。(任何人試研究，主持人為當然責任人)
 - 之 21&22 項：按之 19 項，試驗委託者為【中正大學】，使用【電腦輔助診斷模型】分析。則此項器材提供者，應選填【學術單位名稱】，且應附上【建構之模型的圖文資料】備審。
 - 之 38 項：此與之 35 項【受試者型態】，皆為患者，非為【健康受試者】，請確認說明。
 - 之 39 項：請於【其他】選項補述酌修。(此研究為【回溯性去識別化

- 之資料分析】，故有納入上述易受傷害族群之可能。)(而之 39-1、39-2 項，可補述為以【去識別化方式】進行研究的保護措施。)
- 之 47 項：請按無招募方式，改以【其他】說明之。

二、 新案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
115-018	先進 MRI 技術提升椎間盤和神經根辨識精度	邱煥民	修正後通過
115-037	探討國軍睡眠呼吸中止症與睡眠品質關係及新式快速檢測方式應用(2/3)	張育慈	通過
115-041	居家照服員視角下的居家安寧照顧	謝慧瑩	修正後通過
115-043	老化過程中的悲傷調控：情緒調節彈性、策略適配性與腦波神經機制之探討	張瀚云	通過
115-046	台灣原民十字弓科學教案教具之設計與推廣	蕭國鴻	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 115-018、115-037、115-041、115-043、115-046 新案簡易審查核備通過。

三、 結案報告-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
114-014	探討病人自主權利法短影音宣導之推敲可能性模式	張碩芳	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 114-014 結案報告簡易審查核備通過。

四、 終止案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
112-030	新訓潛水(艦)人員肺部 CT 檢查異常率調查	林冠宏	通過
114-009	介入腦動力音頻改善弱視患者之視力成效探討	蔡詠恩	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 112-030、114-009 終止案核備通過。

五、 秘書處覆核

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	案件總類
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	邱于庭	新案 會議後複審
114-016	以可吸收材料網狀 u-HA/PLLA 合併 3D 列印模型進行骨引導再生手術：分析預後及併發症	黃峻德	期中報告 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 115-032、114-016 修正後秘書處覆核通過。

(1545 黃麗娟委員進入會議)

經主席確認現場委員符合開會規定，主席宣布會議繼續

六、新案一般審查

- 115-034 重複性經顱磁刺激於兒童與青少年注意力不足過動症之安全性與療效研究
- 計畫主持人：黃敬軒
- 醫療委員初審意見：建議修正或提供進一步說明
 - 一 因對象為兒童及青少年且此治療仍有風險，請評估執行地點急救設備與醫師是否具備小兒急救插管能力。
- 非醫療委員初審意見：通過

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：
 - (1)目前這個治療只在成人重度憂鬱症，沒有核可健保給付，如果此治療方法學沒有包含 6-12 歲，這對於小兒來說是新醫療技術。
 - (2)急救流程應該能夠更完善。
 - (3)請提供儀器仿單及許可證書。
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 2 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 2 票(委員會議審查)

不通過 8 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：不通過 (由主任委員委派一名委員對研究團隊進行輔導)
2. 建議事項：
 - (1)目前這個治療只在成人重度憂鬱症，沒有核可健保給付，如果此治療方法學沒有包含 6-12 歲，這對於小兒來說是新醫療技術。
 - (2)急救流程應該能夠更完善。
 - (3)請提供儀器仿單及許可證書。

七、結案報告-一般審查

第一件

- 112-036 皮膚保護膜敷料 Mepitel Film 用於乳癌放射治療以預防放射性皮膚炎的臨床有效性評估試驗
- 計畫主持人：崔樂平
- 醫療委員初審意見：通過，歸檔存查
- 非醫療委員初審意見：修正後通過
 - － 目前所看到之受試者清單編號為 1、4、7、11、15、18、22、25、20、24，但為何每位受試者皆填寫兩份受試者同意書？請研究團隊說明。其餘未檢附之同意書是否也有同樣情況？
 - － 送審資料表之“研究結果分析”，說明有 23 位乳癌患者，但受試者完成總數為 22 名，請研究團隊說明。

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：
 - (1)結案報告送審申請書執行日期是 114 年，應該從 112 年開始。
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 10 票(製發計畫同意函)

修正後通過 2 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(製發計畫同意函)

2. 建議事項：

以下意見，請研究團隊進行修正，經秘書處確認無誤後，再由秘書處製發同意函。

(1)結案報告送審申請書執行日期是 114 年，應該從 112 年開始。

第二件

- 113-044 間質幹細胞在治療慢性發炎疾病的應用：利用分子生物學來比較多源生(皮膚，脂肪)幹細胞之嵌入性、生長性、免疫排斥性之探討
- 計畫主持人：劉蕙溥
- 醫療委員初審意見：通過，歸檔存查
- 非醫療委員初審意見：通過，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：請確認受試者組數是兩組還是一組。
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 8 票(製發計畫同意函)

修正後通過 4 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(製發計畫同意函)

2. 建議事項：

以下意見，請研究團隊進行修正，經秘書處確認無誤後，再由秘書處製發同意函。

(1) 結案報告送審申請書中研究組別數目填寫為 2，但收錄受試者清單的組數為 1，請確認收錄受試者清單的組數是兩組還是一組。

第三件

● 113-057 探討國軍睡眠呼吸中止症與睡眠品質關係及新式檢測方式應用

● 計畫主持人：袁建漢

● 醫療委員初審意見：修正後通過

- 該研究收案數嚴重不足未達預期統計效力且該計畫為大計畫下之子計畫，此偏差是否會連帶影響總計畫推論？請說明。
- 收案集中在 5-6 月，之後未有收案，建議限制中應說明篩選率結果並即時提出變更計畫需求。(9 位個案集中在 5-6 月，收案數不足原因為收案期間短，符合條件有限是否為根本原因？為何未能及時提出計畫變更需求？)
- 研究經費規劃與實際收案數有極大落差，經費核銷是否合理？

● 非醫療委員初審意見：通過，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 1 票

決議：

1. 投票結果：通過(製發計畫同意函)
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 年度第六次委員會議預定 115 年 7 月 31 日、8 月 7 日、8 月 14 日(擇一)

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 年度第六次委員會議預定 115 年 8 月 7 日。

第二件-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。
- 高雄市立中醫醫院協定書執行期間自 115 年 3 月 19 日至 116 年 6 月 30 日。
- 國立科學工藝博物館協定書執行期間自 115 年 5 月 22 日至 116 年 12 月 31 日。
- 國立高雄師範大學特殊教育學系協定書執行期間自 115 年 5 月 18 日至 116 年 5 月 17 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-衛生福利部食品藥物管理署公版送審文件

為提升我國藥品臨床試驗審查效能，本署委託 115 年度「新藥臨床試驗委託審核監管暨深耕藥品臨床試驗人才職能計畫」協助制訂「臨床試驗藥品資料表」、「顯著財務利益暨非財務關係申報表」及「資料及安全性監測計畫」等 3 項 IRB 公版送審文件。

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-結案報告催收

(略)

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：

請秘書處持續追蹤結案報告繳交進度。

第五件-115 年度 IRB 研究案實地訪查

(略)

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：

會議後移請主任委員挑選委員執行實地訪查。

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 16：35 主席宣布結束 歷時 3 時 35 分)