

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 6 次人體試驗委員會會議

開會時間：115 年 8 月 7 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 12 人：王怡誠(院內-醫療-男性)、陳福安(院外-醫療-男性)、楊佳穎(院外-非醫療-女性)、劉元弘(院外-非醫療-男性)、王菖(院外-非醫療-女性)、邱秀迷(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)、黃麗娟(院內-醫療-女性)、林怡菁(院內-非醫療-女性)、蔡睿剛(院內-醫療-男性)

請假委員 6 人：金憲國(院內-醫療-男性)、李佩芬(院內-醫療-女性)、高維聰(院外-醫療-男性)、錢尚道(院內-醫療-男性)、鄒綉菊(院外-醫療-女性)、陳怡蓓(院內-醫療-女性)

缺席委員 0 人：無

列席人員 1 人：KAFGHIRB114-089 莊承鑫共同主持人

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 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、會議列席說明：期中報告-一般審查

- 114-089 開發共摻雜雷射誘導石墨烯之穿戴式表皮汗液感測器於慢性腎臟病含氮廢物與透析效率監測
- 計畫主持人：劉秉泓
- 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：
 - (1) 醫療委員：簡報內有看到生理曲線，是否已開始收案？
 - (2) 非醫療委員：汗液為何要找洗腎病人才能採集？
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)
 - (3) 因目前尚未招募到受試者，委員會討論這次通過同意函同意日期給予半年，半年後再列席報告研究進度狀況。
 - (4) 研究團隊有送 TFDA 審查，請團隊於 TFDA 通過後將通過函文或證明送影本至本會存查。
8. 追蹤審查頻率：半年一次
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 12 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 (製發計畫同意函)
2. 建議事項：
 - (1) 因目前尚未招募到受試者，委員會討論這次通過同意函同意日期給予半年，半年後再列席報告研究進度狀況。

(2)研究團隊有送 TFDA 審查，請團隊於 TFDA 通過後將通過函文或證明送影本至本會存查。

二、委員複審有意見

第一案：新案簡易審查(委員建議改送一般審查)

- 115-048：運用 AI 開發可類化之社會線索學習工具：協助輕度自閉症者應用於自然情境的科技輔具研究
- 計畫主持人：國立高雄師範大學/ 特殊教育學系/劉萌容
- 醫療委員初審意見：建議修正或提供進一步說明
 - 1. 計畫書第 13 點中明確寫道，本研究將進行為期**「十二週」之自然情境介入；然而在第 34 點（每位受試者預期之試驗期限）卻填寫為「4 週」**。這高達 8 週的時間落差，尤其是 13~17 歲未成年人實際承受研究風險與隱私暴露的時間長短。請務必將第 34 點修正釐清為真實的介入與追蹤週數。
 - 2. AI 具體如何引導：申請書提到 AI 是「支持性中介而非直接給答案」，將從單純提供標準答案的工具，轉化為能引導反思與支持決策的學習中介示機制。本研究如何避免使用者轉而依賴 AI 的引導，能真正發展使用者的自我適應能力？(例如：隨著個案能力提升，AI 應自動減少主動提示，改由個案主動登錄線索，避免個案轉而依賴 AI)
 - 3. 本案涵蓋了國中、高中、大學學生與職場成人四大族群。如何確保 APP 內建的場景模組與角色關係必須符合該年齡層的真實生活。
 - 4. 如何確保不落入「研究團隊的全面監控」(去識別化與解除焦慮)自閉症特質者對於「常規被破壞」或「被他人注視/評估」往往極為敏感。若讓他們覺得 APP 是研究團隊用來「監控」其日常私密對話的工具，將引發高焦慮並降低使用意願。
- 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
 - 計畫主持人宣稱此研究不含造成個人或族群歧視之潛在可能性然手機 app 收集存取資料原本就存在不可控風險。請改為一般審。

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：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 12 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**（製發計畫同意函）

2. 建議事項：因此研究案受試者為學生較為敏感，故持續審查以一般審查進行。

第二案-新案簡易審查複審有意見

- 115-045：高齡者社會支持、生活品質與幸福感之相關性研究：以屏東縣社區照顧關懷據點為例
- 計畫主持人：美和科技大學/ 護理系 陳宥姁
- 醫療委員初審意見：建議修正或提供進一步說明
 - － 申請書受試者資料 31-2 項下：國內：共 250/200 人。受試者同意書之招募受訪者共 200 人。數字不一致，請確認。另請補充樣本數估算依據。
 - － MSPSS 與 OHQ 問卷都是六點量尺，但 MSPSS 由「非常不同意」到「非常同意」，OHQ 則是由「非常同意」到「非常不同意」。可能容易讓長者混淆。
 - － 研究對象為高齡者，問卷題數較多，且部分量表選項方向不一致，可能增加理解與填答負擔。對高齡者而言，整體填答時間可能超過同意書所載 10-20 分鐘。請確認。
 - － 簡易審查範圍檢核表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。請確認與說明。
 - － 申請書於免審申請表之說明理由，與免予審查範圍檢核表勾選不一致。且於申請書勾選之...非互動...，另與”計畫與受試者是否有互動過程？”題項勾選是，也前後不一致。請確認與說明。
- 非醫療委員初審意見：建議修正或提供進一步說明
 - － 1. 會直接接觸受試者，請受試者填寫問卷並收集個資，建議改為簡易審查。
 - － 2. 建議將問題整合，並加入前言及研究者聯絡資訊等內容後，將完整問卷提出審核。
 - － 3. 預計收集 200~250 位受訪者？此數量是否達統計意義？
 - － 4. 同意書中：(a) 第七(五):計畫主持人姓名&聯絡資料請確認。(b) 第八:簽章部分請留白，待受訪時簽上主持人姓名及實際日期。
- 醫療委員複審意見：建議修正或提供進一步說明
 - － 保存期限依本院及學術規範，電子數據將製研究結束後 3 至 5 年，到期後將徹底刪除相關檔案...，保存期限不宜以 3 至 5 年區間表示，保存期限年份請確認。
- 非醫療委員複審意見：建議修正或提供進一步說明
 - － 四份問卷仍各自獨立，未合併為一份。請問是要給受訪者四份問卷？

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) 非醫療委員：送至本會審查的計畫應該是已經準備好的，問卷部分應該是會合併成一份，但研究團隊的檔案依然是四個不同問卷，四個問卷都有「前言」，想釐清是否會發放四份不同問卷。
 - (2) 非醫療委員：四份不同問卷合併在一起，於統計學上信效度需重新執行。
 - (3) 醫療委員：四份問卷是依照受試者實際狀況進行選填，還是全部都要填寫？

(4) 醫療委員：計畫書第 15 頁之「中性」逐一朗讀，請問何謂中性？

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：

- (1) 保存期限依本院及學術規範，電子數據將製研究結束後 3 至 5 年，到期後將徹底刪除相關檔案…，保存期限不宜以 3 至 5 年區間表示，保存期限年份請確認。
- (2) 四份問卷仍各自獨立，未合併為一份。請問是要給受訪者四份問卷？送至本會審查的計畫應該是已經準備好的，問卷部分應該是會合併成一份，但研究團隊的檔案依然是四個不同問卷，四個問卷都有「前言」，想釐清是否會發放四份不同問卷。
- (3) 四份問卷是依照受試者實際狀況進行選填，還是全部都要填寫？如果全部都要填寫，建議裝訂成一份。
- (4) 計畫書第 15 頁之「中性」逐一朗讀，請問何謂中性？

第三案-結案報告簡易審查複審有意見

● 114-021 以高光譜影像技術進行早期泌尿道上皮癌監測用

● 計畫主持人：倪英睿

● 醫療委員初審意見：建議修正或提供進一步說明

- － 結案報告申請書第 2 頁所描述之準確率、靈敏度、特異度、陽性預測值、陰性預測值、F1-score，在結案報告內沒看到。
- － 中文摘要及英文摘要提到 SAVE.....卓越的乳癌分期，應該不是乳癌。
- － Table 1 應加上 WL1 及 SAVE 兩種方式的統計分析比較並提供統計數據。

● 非醫療委員初審意見：建議修正或提供進一步說明

- － 結案報告申請書 1、2、4、5、6 頁空白處請填寫或更正。理由：「去連結」、「免同意書」不等於「無受試者、無收案」，否則如何試驗研究呢？

● 非醫療委員複審意見：建議修正或提供進一步說明

- － 研究組數：若無分組，應填寫“1”（非 129）。
- － 隱私保護：此為結案應補述資料之結束後處理方式。

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：

(1) 醫療委員：結案初審寫無收案，但複審卻有受試者清單，是否真的進行收案？確定是去連結的影像嗎？

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 1 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) 研究組數：若無分組，應填寫“1”（非 129）。

(2) 隱私保護：此為結案應補述資料之結束後處理方式。

(13:50 蔡睿剛委員離開會議)

經主席確認現場委員符合開會規定，主席宣布會議繼續

三、新案-會議複審

- 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
- 上次會議意見
 - 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。

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) 秘書處：再次確認新案初審時有無招募海報。
 - (2) 醫療委員：成大有審查在成大的個案數，我們這邊於結案時要審查全部的受試者嗎？
5. 受試者同意書：
 - (1) 醫療委員：三個受試者同意書之招募人數說明”第一階段和第三階段”請改為”第一階段至第三階段”
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 8 票(秘書處覆核)
修正後移至下次會期 1 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 1 票(黃麗娟委員)

決議：

1. 投票結果：**修正後通過（秘書處覆核）**
2. 建議事項：三個受試者同意書之招募人數說明“第一階段和第三階段”請改為“第一階段至第三階段”。

四、 新案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
115-050	整合多組學機器學習與缺氧驅動之 GCNT3 醣基化機制：破解肝癌 TACE 治療抗性之精準醫療策略	劉蕙溥	通過
115-047	遠離金融詐欺：融入多維度鷹架學習模式於金融素養模擬遊戲之開發、應用及成效評估	黃信嘉	修正後通過
115-052	近端 landing zone 0 胸主動脈腔內修復術之嚴重手術相關併發症：二例病例報告與文獻回顧	林家慶	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 115-050、115-047、115-052 新案簡易審查核備通過。

五、 期中報告-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
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	推薦
114-053	國軍空勤人員暴露低壓低氧模擬環境前、後氧化壓力變化分析	杜旻育	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 114-055、114-053 期中報告簡易審查核備通過。

六、 結案報告-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
113-023	運用機器學習分析台灣女性胰島素阻抗的人體穩態模型評估之影響因子縱斷面研究	王俊凱	推薦 歸檔存查
113-046	國軍空勤人員低壓艙缺氧訓練症狀反應、認知能力及生理參數相關性分析	郭建麟	推薦 歸檔存查
111-034	早期腸道灌食對院外心臟停止且接受目標溫度管理患者之回溯性分析研究	蔡諭奇	推薦 歸檔存查
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	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 113-023、113-046、111-034、114-052 結案報告簡易審查核備通過。

七、 終止案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
113-028	建置國軍官兵噪音暴露之睡眠與身心健康促進策略	林挺廸	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 113-028 終止案核備通過。

八、 秘書處覆核

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	案件總類
112-042	糞便潛血/運鐵蛋白快速檢測試劑臨床性能表現	柯朝元	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 112-042 修正後秘書處覆核通過。

九、 新案一般審查

- 115-049 以多組學與人工智慧解析 EXT1 介導的糖基化調控於胰臟癌免疫逃脫與預後之分子機制
- 計畫主持人：許文欣
- 醫療委員初審意見：通過
- 非醫療委員初審意見：建議修正或提供進一步說明
 - － 計畫預算中，人事費&維護費皆超過比例，建議重新審視。

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) 秘書處：人體試驗委員會必須審查研究經費的合理性，故會請研究團隊提供經費表，但有些研究團隊可能對於計畫書書寫會需要本會提供格式。
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 9 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：無

十、期中報告一般審查

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：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：
 - (1) 醫療委員：請確認研究使用結束是否還能收案？請確認是否還有經費可以執行？
 - (2) 秘書處：115 年度使用本院民診經費。
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 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(黃麗娟委員)

決議：

1. 投票結果：通過 (製發計畫同意函)
2. 建議事項：無

第二件

- 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
- 計畫主持人：李易晟
- 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：

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 (製發計畫同意函)
2. 建議事項：無

第三件

- 114-040 以人工智慧預測與臨床驗證建構 TACE 治療肝癌抗藥性之精準醫療策略
- 計畫主持人：劉蕙溥
- 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：

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 (製發計畫同意函)
2. 建議事項：無

十一、變更案一般審查

第一件

- 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：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：

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 (製發計畫同意函)
2. 建議事項：無

第二件

- 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
- 計畫主持人：李易晟
- 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：
 - (1) 醫療委員：加入三總的住院醫師是有要收取三總的個案嗎？
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 (製發計畫同意函)
2. 建議事項：無

第三件

- 114-040 以人工智慧預測與臨床驗證建構 TACE 治療肝癌抗藥性之精準醫療策略
- 計畫主持人：劉蕙溥
- 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：

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 (製發計畫同意函)
2. 建議事項：無

十二、結案報告一般審查

第一件

- 114-048 飛行員動態視力評估：新一代視覺測驗的開發與應用
- 計畫主持人：蔡偉奇
- 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：

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 (製發計畫同意函)
2. 建議事項：無

第二件

- 113-049 創新非侵入性光纖生理監測技術進行連續睡眠過程分析：儀器信效度研究
- 計畫主持人：林慧茹
- 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：
 - (1) 醫療委員：此研究案效度為何？
 - (2) 醫療委員：目前在成果報告看不到量化的結果，但在統計數據上效度是蠻高的。
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 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(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：無

伍、其他事項報告

第一件-下次會期

下次會期：115 年度第七次委員會議預定 115 年 8 月 28 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 年度第七次委員會議預定 115 年 8 月 28 日召開。

陸、標準作業程序修訂、審視

柒、臨時動議

主任委員：目前本會非醫療委員人數較少，新案研究案數量較多，建議新增非醫療委員，避免委員審查負荷過重。

（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）