

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 7 次人體試驗委員會會議

開會時間：115 年 8 月 28 日（星期五）下午 13：10

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)、楊佳穎(院外-非醫療-女性)、鄒綉菊(院外-醫療-女性)、劉元弘(院外-非醫療-男性)、王菖(院外-非醫療-女性)、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)、林怡菁(院內-非醫療-女性)、高維聰(院外-醫療-男性)、蔡睿剛(院內-醫療-男性)、李佩芬(院內-醫療-女性)

請假委員 5 人：金憲國(院內-醫療-男性)、陳福安(院外-醫療-男性)、梁富文(院外-醫療-女性)、黃麗娟(院內-醫療-女性)、錢尚道(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 6 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

第一案

● 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

● 上次會議意見：

- 1. 對於三組個案(4 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應說明清楚。
- 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〉(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。)
- 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。

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：複審案申請書與計畫書所提至之採取年份不同。
 - (2)醫療委員：原本說有收高醫的個案，本次改為在國軍高雄總醫院收案，刪除高醫個案，針對資料收取來源真實性有待確認。
 - (3)醫療委員：取得高醫影像是否有困難？
 - (4)醫療委員：本院有這麼多影像可以讓研究團隊做分析嗎？
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需要時間思考給研究團隊的意見，故本案延後投票。

(13:30 李佩芬委員加入會議)

經主席確認現場委員符合開會規定，主席宣布會議繼續

第二案

- 115-035：應用 AI 驅動多體學探討 SLC39A14 於腦瘤鐵死亡與糖基化交互作用中的疾病預後與治療阻抗性
- 計畫主持人：江逸羣
- 上次會議意見：
 - － 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。

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 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

第三案

- 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
- 上次會議意見：
- 1. 〈新案初審申請書〉
 - 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】）。
 - 之 31-1 項回覆：【無收案】。複審意見：（同上述意見 3）。
 - 之 32-1 項回覆：（同意）。
 - 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）
 - 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。
 - 之 39-1、39-2 項回覆：（同意）。
 - 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。
 - 之 45-1 項回覆：複審意見：同上述意見 9 所述。
- 2. 《研究計畫書》
 - 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。

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 1 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**

(13:55 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

第四案

- 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
- 上次會議意見：
 - － 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。

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：量表是從護理紀錄內擷取，此研究應該是直接從病歷上擷取護理紀錄的數據，已經評估完成。
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
2. 建議事項：無

二、新案-委員建議改送一般審查

第一案

- 115-053：以鑽石理論融入「中國大陸問題研究」課程：強化軍校學生戰略思維之教學策略
- 計畫主持人：呂駿彬
- 醫療委員初審意見：建議改為一般審查
 - － 受試者為有易受傷害族群，且具從屬關係(師生)，建議改採一般審查。另有 2 項建議(1)送審前檢視此研究採便利取樣兩個班級，一班為對照組，另一班為實驗組，呈現說明如何在分班授課前獲取受試者參與研究之自由意願與同意？(2)納入條件與排除條件書寫內容為受試者分派原則與研究目的，內容與標題不符合。+
- 非醫療委員初審意見：通過
 - － 受訪同意書中第五項可預見之風險及補救措施第 3 點心理不適之補救隨時與計畫主持人連絡之「計畫主持人」是否誤植。與首頁緊急連絡人電話姓氏(田)同。

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：實驗組及對照組怎麼分呢？
4. 受試者保護與招募：
 - (1) 醫療委員：學生的字老師是否會認得？如果寫得差成績能否被保護？會不會不參加研究成績就會被扣分？
 - (2) 非醫療委員：問卷是否為匿名或非匿名？
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 1 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

第二案

- 115-060：導入「設計思考與專案式學習法(PBL)」於「智慧科技與綠色發展」課程，對學生「智慧綠色解決方案設計能力」之影響與成效分析

- 計畫主持人：李麗雲

- 醫療委員初審意見：建議改為一般審查

- 1. 本案收案對象為易受傷害族群(主持人學生)，且有進行質性研究，在深度訪談或互動過程中仍具有心理、社會或隱私洩漏的潛在風險，因此建議進行一般審查以確保周延保護。
- 2. 受試者收案數 60 位，是如何計算出來？根據為何？有無參考文獻？請說明，謝謝
- 3. 本研究的去識別化，表示所有研究資料均以研究編號取代姓名，不蒐集身分證字號等可直接辨識個人身分之資料。而去識別化(De-identification)的核心原則是：「徹底切斷資料與學生真實身分的連結，且無法反向回推」，並不是只有身分證字號，但本研究的研究資料內含有學生的專案成果、學生學習歷程資料、學生課程反思紀錄、教師(主持人)對學生的觀察紀錄，主持人對受試者(學生)的半結構式訪談資料，要如何去識別化，請仔細說明，謝謝！
- 4. 本研究將蒐集之量化資料將進行統計分析，以瞭解學生前後測學習成效之差異，請說明要分析那些量化資料？要使用何種統計分析方法？如何進行？要用何種統計軟體？SPSS、SAS 還是 R 語言分析？請說明，謝謝！
- 5. 本研究的質性研究資料包括學生課程反思、專案成果、教師觀察紀錄及訪談內容，將採內容分析法分析，請說明如何將「質性文字」透過系統化的步驟，轉化為「可客觀量化或分類」的科學證據？有無參考文獻？如何確定分析單元(Unit of Analysis)？發展編碼架構(Coding Scheme)？如何制定編碼指南(Coding Manual)？如何進行預編碼與信度檢驗(Pilot Coding & Reliability)？如何進行正式全量編碼(Final Coding)？使用何種質性分析軟體協助歸類與統計？如何進行資料分析與詮釋(Analysis & Interpretation)？請說明，謝謝！
- 6. 本研究所使用的四個問卷，智慧科技應用能力問卷、永續素養問卷、智慧綠色解決方案設計能力問卷、課程學習成效問卷，請說明問卷如何形成？參考文獻為何？其信度與效度為何？其內容效度(Content Validity)有無經過專家審查？其結構效度(Construct Validity)有無探索性因素分析(EFA)？有無進行量表題目的項目分析(Item Analysis)，並計算決斷值(Critical Ratio, CR 值)？量表的內部一致性信度(Internal Consistency)，其Cronbach's α 係數？請說明，謝謝！
- 7. 計畫書引用之參考文獻，請標示於計畫書之內文，謝謝！

- 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) 醫療委員：除了讓學生寫問卷還要進行半結構式的訪談。

(2) 秘書處：問卷內的題目是否會傷害到學生？是否存在兩性問題？有無

敏感性問題？

4. 受試者保護與招募：
 - (1) 醫療委員：此案是老師與學生一對一訪談，不會不知道學生是誰。
 - (2) 醫療委員：建議請其他人員來對學生進行訪談。
 - (3) 秘書處：受試者隱私保護都有提到可以受試者選擇參加或不參加，此案無法做到去連結，如果學生說不參加，才能將資料調出刪除。
5. 受試者同意書：經討論後無建議
 - (1) 秘書處：同意書內有告知不願意參加可以退出。
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 1 票(秘書處覆核)
修正後移至下次會期 0 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：**通過**
2. 建議事項：
 - (1) 因老師與學生可能有利益衝突關係，建議請研究團隊其他人員來對學生進行訪談。
 - (2) 未來經費開始支用聘請研究助理請記得提交變更案，將研究助理列入研究團隊。

三、新案-會議複審(主任委員確認醫療及非醫療委員意見後，同意接續討論本案)

● 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

● 上次會議意見：

- 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
- 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應說明清楚。
- 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〉(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。)
- 9. 其他：請酌補針對初審意見所列述之回覆。(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。

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：複審案申請書與計畫書所提至之採取年份不同。
 - (2) 醫療委員：原本說有收高醫的個案，本次改為在國軍高雄總醫院收案，刪除高醫個案，針對資料收取來源真實性有待確認。
 - (3) 醫療委員：取得高醫影像是否有困難？
 - (4) 醫療委員：本院有這麼多影像可以讓研究團隊做分析嗎？
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 1 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 9 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)複審案申請書中是提 111 年至 114 年院內影像，但計畫書內說要收 112 年至 114 年資料，請確認。
- (2)原本說有收高醫的個案，本次改為在國軍高雄總醫院收案，刪除高醫個案，針對資料收取來源真實性有待確認；取得高醫影像是否有困難且於本院的個案是否足夠讓研究團隊進行分析；無論資料來源為何，都需要有同意資料取得的文件證明。
- (3)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請再補充說明，分類正常、異常的條件？

四、新案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
115-054	DFC 結合遊戲式學習對軍事院校學生學習投入與反思歷程之影響	田光祐	修正後通過
115-059	流量即教材：以直播實戰與社群數據引導多媒體課程之實踐反思	林玠恒	修正後通過
115-056	融合設計思考xPBL 教學模式於保健食品開發課程之學習成效研究	謝淑玲	通過
115-062	設計思考導向之創意性工程設計教學實踐研究	鄭瑞鴻	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 115-054、115-059、115-056、115-062 新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
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	推薦
115-003	臍帶間質幹細胞(UC-MSC)-恩慈療法	歐建佑	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 115-043、115-003 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
112-017	Lysodren (Mitotane) 500mg/Tablet 恩慈療法	楊秀謙	推薦 歸檔存查
113-024	針對噪音及環境暴露因子對於國軍 特殊環境作業人員之氧化壓力變化 建立預警模式	潘科婷	推薦 歸檔存查
115-026	原床沐浴服務-家屬的觀點	許心怡	修正後通過
112-026	B 型流感後的雷米爾氏症候群:一個 罕見的併發症及病例報告	蔡諭奇	推薦 歸檔存查
110-017	國軍醫院工作人員 COVID-19 之知 識、態度與接種疫苗行為	吳浩銘	推薦 歸檔存查
113-015	評估高壓氧及自體血小板血漿治療 困難癒合傷口之成效	曾元生	複審已推薦
114-056	運用機器學習分析更年期女性骨質 疏鬆縱斷性研究	黃致穎	複審已推薦
114-065	研究非遺傳性乳癌患者中 BRCA 基因 之意義不明變異的發生頻率與分布	孔文清	複審已推薦
114-083	高齡長者身體尺寸與居家硬體環境 適配性分析	陳衍達	推薦 歸檔存查
113-031	農曆七月的禁忌：迷思與真實	鄭錦隆	複審已推薦
113-054	評估合併人工腸造口治療壓力性損 傷傷口困難癒合患者之成效	賴冠宏	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。

114-083：

非醫療委員：受試者隱私保護請計畫主持人保存起迄期間請寫確切日期；另為何要保存 11 年？請說明並更正；保存越長個資的風險性越大。

委員會決議：

全體委員一致同意 112-017、113-024、115-026、112-026、110-017、113-015、114-056、114-065、113-031、113-054 結案報告簡易審查核備通過。

114-083：受試者隱私保護部分，請計畫主持人保存起迄期間請填寫確切日期(目前只有寫年、月)；另為何要保存 11 年？請說明或更正(保存越長，個資洩漏或遺失的風險性越大)。本項次同意修正後由執行秘書覆核即可。

七、秘書處覆核

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	案件總類
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	張文演	新案 會議後複審
115-030	自我穴位按壓介入對高齡長者吞嚥障礙之成效	黃英庭	新案 會議後複審
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	莊柏軒	新案 會議後複審
115-021	以智能影像技術建構視網膜年齡偵測系統	蔡詠恩	新案 會議後複審
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	宮相益	新案 會議後複審
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	劉蕙溥	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 115-024、115-030、115-042、115-021、115-040、113-044 秘書處覆核通過。

八、結案報告一般審查

第一案

- 114-024：智能膠囊內視鏡資訊整合系統
- 計畫主持人：柯朝元
- 醫療委員初審意見：修正後複審
 - － 未說明收案狀況。
 - － 肆. 研究材料及研究方法的缺點
 - 1. 為何前面報告是中文，這段卻全英文呈現。
 - 2. 編排順序錯誤，3.2 先出現，後卻是 3.1。
 - 3. 沒有頁碼。
 - 4. 結果內容不是針對題目內容作結論討論，只是技術的通論，亦可以適用多題目的通論。
- 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：
 - (1) 非醫療委員：於結案報告送審申請書之「受試者收案人數」、「受試者接受測試數目」、「受試者完成總數」不應為 0，因收錄影像資料也是人體研究的一種，依結案報告內容所述收集 1750 個案、27335 影像就是測試數目。
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 10 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 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) 結案報告送審申請書之「收案組別」、「受試者收案人數」、「受試者接受測試數目」、「受試者完成總數」不應為 0，因收錄影像資料也是人體研究的一種，依結案報告內容所述收集 1750 個案、27335 影像就是測試數目。
- (2) 請補填受試者隱私保護方法呈現表。

第二案

● 114-023：膠囊內視鏡去冗餘影像之研究

● 計畫主持人：楊凱堯

● 醫療委員初審意見：修正後複審

- － 建議增加資料量、刪除率的統計方法。
- － 研究期間所遭遇之問題與處理無法判定，未記載研究期間是否發生偏差或改善措施。
- － 請補充個資去識別化措施，資料保存&銷毀規劃。

● 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) 非醫療委員：申請書及結案成果報告書應說明研究資料最終收錄多少個案及相關檢體資料，後續須討論之結案報告都是相同問題。
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 10 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 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) 結案報告送審申請書及結案成果報告書應說明研究資料最終收錄多少個案及相關檢體資料。
 - (2) 結案報告送審申請書之「收案組別」、「受試者收案人數」、「受試者接受測試數目」、「受試者完成總數」不應為空白，因收錄影像資料也是人體研究的一種。

(15:25 邱秀迷委員離開會議)
經主席確認現場委員符合開會規定，主席宣布會議繼續

第三案

- 114-025：阿茲海默症引發視網膜病變的生物標記
- 計畫主持人：林文守
- 醫療委員初審意見：修正後複審
 - － 請修正影像處理究竟分幾組，計畫應為三組(正常、認知障礙、阿茲海默症)，但結案報告為二組。
 - － 成果報告第 16 頁請寫清楚三組各多少例？眼底鏡正常與阿茲海默症各 50 名，與送審申請書分三組不同。
 - － 送審申請書之試驗目的，請刪除“預計”之字眼，因為此為結案報告，結果摘要“預計”請修改為結案報告之應有內容，而非前後均為預期；此部分在成果報告第 17 頁亦出現本研究預期結果亦不正確。
- 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：
 - (1) 非醫療委員：於結案報告送審申請書之「受試者收案人數」、「受試者接受測試數目」、「受試者完成總數」不應為 0，因收錄影像資料也是人體研究的一種。
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 9 票(秘書處覆核)
修正後移至下次會議 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) 結案報告送審申請書之「收案組別」、「受試者收案人數」、「受試者接受測試數目」、「受試者完成總數」不應為 0，因收錄影像資料也是人體研究的一種。

(2) 請補填收案期間。

(3) 請補填受試者隱私保護方法呈現表。

第四案

● 114-026：應用微流道晶片於肋膜積水檢測研究

● 計畫主持人：黃國良

● 醫療委員初審意見：推薦，歸檔存查

● 非醫療委員初審意見：修正後複審

- － 此研究預計分三年進行，現已申請結案，是否還有後續研究？
- － 本計畫結案前是否使用任何檢體做分析？若有，檢體資料保存方式及保存期限，建議詳述於隱私保護呈現表中。

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：在成果報告無法看出結案報告是第幾年的結果，於結案報告送審申請書之結果摘要有提到「透過阻抗分析技術，對惡性肋膜積水“檢體”進行量測」，表示此案是有收集檢體。

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 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) 成果報告無法看出是第幾年的計畫。

(2) 依據成果分析，所有量測結果都有跟高醫病理診斷去比對，請告知拿了多少病理報告；如有病理數據，結案報告送審申請書之「收案組別」、「受試者收案人數」、「受試者接受測試數目」、「受試者完成總數」不應為 0。

- (3) 成果報告書沒有看到明確的成果，其內容中的預期成效與新案送審計畫書幾乎一致，敬請補充說明或修正之。
- (4) 請補填受試者隱私保護呈現表。

伍、其他事項報告

第一件-下次會期

下次會期：115 年度第八次委員會議預定 115 年 10 月 2 日（9 月 25 日逢中秋節）

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 年度第八次委員會議預定 115 年 10 月 2 日召開。

陸、標準作業程序修訂、審視

建議將受試者資料的保存期限加入「受試者同意書」的公版，以利研究團隊可以於解說同意書時讓受試者可以知道自己的資料會被保存多久。

（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 16：00 主席宣布結束 歷時 2 時 50 分）