

行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院
人體試驗委員會 2022 年第 6 次會議記錄

日期：2022 年 12 月 15 日(星期四) 下午 12 時 30 分
地點：復興大樓 17 樓大會議室
主席：范守仁 主任委員
副主任委員：王炯理
出席委員：王炯理、范守仁、林文騰、陳民樺、許豔玫、關惠鍾、林育聖、曾育裕、羅詠能、呂梓璇、蔡芳茹、曾怡嘉、陳佩如。
列席人員：無。
請假委員：周君怡、沈伯洋。
出席統計：應出席：13 人、實際出席：13 人、缺席：0 人、請假：2 人；出席率：86.66%
開會頻率：每兩個月
上次會議時間：2022 年 10 月 13 日(星期四) 12:30-14:00
會議記錄：黃宇辰 (分機 6835)

(主任委員宣讀利益迴避原則)

壹、主席致詞：會議開始時間 12:31

目前委員出席人數共 13 位、列席人員 0 位，其中包含醫療委員 8 位，非醫療委員 5 位；男性 7 位、女性 6 位；非機構內人員 5 位、機構內人員 8 位，已達開會人數之標準，本人宣佈本次會議正式開始。

一位委員於 12:35 分進入會議，一位委員於 12:42 分進入會議。

范守仁主任委員：各位委員平安，目前由我來擔任主任委員，先前在台大醫院主持過許多研究，但很少主持 IRB 相關會議，再請各位委員多多指教，謝謝。

貳、討論事項：

(請委員注意利益規避原則) 進行案件討論。

1. 新案討論案件。(共 1 件)

〈討論案件一〉

案件編號	1110901	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	
計劃名稱	運用社會認知學習理論引導神經肌肉電刺激輔助中重度慢性阻塞性肺病患者改善身體活動之實證應用成效				
計劃主持人	劉岳幗、陳明仁				
協同主持人	林頤鈞、藍弘慧、邱琬茹				
經費來源	無。				
審查意見	請見議程(附件一)				
追蹤審查頻率	投票決議				

(委員共 12 人進行討論及投票)

(有效投票人數 12 人，出席委員為 13 位，1 位委員於 12:35 分加入會議，有參與討論，1 位委

員於 12:42 分加入會議，無參與討論，故共有 12 位委員可投票。)

討論內容摘要：(略)

投票統計：不核准 0 票；修正後提會 0 票；核准 12 票；修正後複審 0 票。

追蹤審查頻率：每年一次 12 票；半年一次 0 票；每季一次 0 票。

決議：核准，追蹤審查頻率：每年一次。

12:42 投票結束。

2. 宣讀上期會議結果暨執行情形。(共 0 件)

3. 修正案件(共 3 件)

1.

案別 (修正/ 展延)	計劃名稱	修正內容	審查結果	展延核准期限
1100602	運用遠距式光體積變化描記圖來偵測心房顫動	展延一年及新增 2 位研究人員	核准(研究團隊人員變動，新增人員資格符合規定，可予以修正通過。)	112.10.09

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件為展延一年及研究人員變更。經委員審查後認為對受試者影響之風險未增加，因此同意此修正。

決議：通過此案修正。

2.

案別 (修正/ 展延)	計劃名稱	修正內容	審查結果	展延核准期限
1110404	末期病人及家屬生命末期維生治療偏好之質量性研究	1.修改病人納入排除條件 2.修改家屬納入排除條件 3.修改質性訪談病人(意識清楚病人及意識不清楚病人家屬)	核准(已依審查委員意見修正完成)	112.07.30

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件為修改病人納入排除條件、家屬納入排除條件及質性訪談病人。經委員審查後認為對受試者影響之風險未增加，因此同意此修正。

決議：通過此案修正。

3.

案別 (修正/ 展延)	計劃名稱	修正內容	審查結果	展延核准期限
-------------------	------	------	------	--------

1051102	台灣中風登錄	純展延一年	核准(不違反受試者權益。)	112.12.09 (展延一年)
---------	--------	-------	---------------	---------------------

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件為展延一年。經委員審查後認為對受試者影響之風險未增加，因此同意此修正。

決議：通過此案修正。

四、期中追蹤審查報告(共 2 件)

1. 執行情形良好、無試驗偏差建議核發期中報告核准書*： 2 件

案 別	計劃名稱	主持人	提交日期 (證書期限)	審查意見	會議決議
1080904	影像學陽性乳癌病人治療後的循環腫瘤細胞與血漿游離核酸數位 PCR 定量分析追蹤研究	羅智賢	2022.09.20 (2022.11.29)	核准(本次期中報告收錄 126 位受試者，免簽署受試者同意書，存查)。	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。
1051102	台灣中風登錄	孫瑜	2022.10.14 (2023.12.09)	核准(本次期中報告無收錄受試者，無嚴重不良事件，可核准本次期中報告)。	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。

五、結案報告(共 7 件)

◆結案報告原審委員審查意見說明：

1. 報告內容完整，建議核發結案通知書：7 件

案 別	計劃名稱	主持人	審查意見	後續追蹤 (含資料保存)	會議決議
1110302	後疫情時代航空從業人員健康信念、預防 Covid-19 行為及壓力症候群問卷調查	房家儀	核准(受試者完成總數為 17 位，受試者均有簽屬受試者同意書，同意存查。)	計畫保存 3 年	通過結案報告，核發完整結案通知書。
1101003	台灣民眾應對爭議訊息的判斷基礎與分享行為	沈伯洋	核准(受試者完成總數為 28 位，受試者均有簽屬受試者同意書，同意存查。)	計畫保存 3 年	通過結案報告，核發完整結案通知書。
1101201	基於人工智能和邊緣計算的離床跌倒偵測系統	林伯星	核准(受試者完成總數為 10 位，受試者均有簽屬受試者同意書，同意存查。)	計畫保存 3 年	通過結案報告，核發完整結案通知書。
1090303	從呼吸音中計算呼吸頻率	蘇彰甫	核准(受試者完成總數為 100 位，受試者均有簽屬受試者同	計畫保存 3 年	通過結案報告，核發完整結案通知書。

			意書，同意存查)		
1080402	建立模擬口腔植體的機械阻尼模型	黃靖勛	核准(無受試者納入，同意存查。)	計畫保存 3 年	通過結案報告，核發完整結案通知書。
1081101	神經退化性疾病之中文語言評估測驗	孫瑜	核准(受試者完成總數為 4 位，受試者均有簽屬受試者同意書，同意存查。)	計畫保存 3 年	通過結案報告，核發完整結案通知書。
1081202	探討改良式胸腔物理治療對住院病童主要照顧者之教育成效	王淨寧	核准(受試者完成總數為 17 位，受試者均有簽屬受試者同意書，同意存查。)	計畫保存 3 年	通過結案報告，核發完整結案通知書。

六、撤案案件：共 0 件

七、免審案件：共 1 件

案別	計畫名稱
1111001	探討消防救護人員在面對新冠病毒 COVID-19 勤務之壓力與心理困擾-以嘉義市消防局為例。

參、報告事項

一、不遵從(含試驗偏差/違規)事件：0 件

二、嚴重不良事件(SAE)：0 件

三、實地訪查案件：0 件

四、暫停或終止案件：0 件

五、標準作業程序修訂：1 件

1.SOP37 受試者保護作業程序

說明：依據 2022 年人體試驗委員會訪查基準新增第 6 條及第 7 條，新增受試者保護作業程序。

決議：因訪查基準不僅是新增相關 SOP，包含是否設立受試者保護中心皆須討論，請行政人員於會後一周內整理相關文件，與主任委員及副主任委員進行會議討論，SOP37 標準作業流程不通過。

參、案件核備

一、2022 年 10 月至 2022 年 12 月共核發 4 件臨床試驗許可書、3 件試驗修正許可書及 2 件期中報告許可書與 7 件結案報告許可書、0 件撤案報告許可書。	
簡易審查案件(共 3 件)	
案別	計畫名稱
1110502	類風濕性關節炎患者疾病適應研究
1110902	恐慌發作的預測與可解釋模型：運用穿戴式裝置及機器學習之研發與世代研究
1110903	特殊病人專案進口-Permethrin
免予審查案件(共 1 件)	
案別	計畫名稱
1111001	探討消防救護人員在面對新冠病毒 COVID-19 勤務之壓力與心理困擾-以嘉義市消防局為例
修正審查案件(共 5 件)	

案別	計劃名稱
1100602	運用遠距式光體積變化描記圖來偵測心房顫動
1110404	末期病人及家屬生命末期維生治療偏好之質量性研究
1051102	台灣中風登錄
期中追蹤審查報告(共 2 件)	
案別	計劃名稱
1080904	影像學陽性乳癌病人治療後的循環腫瘤細胞與血漿游離核酸數位 PCR 定量分析追蹤研究
1051102	台灣中風登錄
結案報告(共 7 件)	
案別	計劃名稱
1110302	後疫情時代航空從業人員健康信念、預防 Covid-19 行為及壓力症候群問卷調查
1101003	台灣民眾應對爭議訊息的判斷基礎與分享行為
1101201	基於人工智能和邊緣計算的離床跌倒偵測系統
1090303	從呼吸音中計算呼吸頻率
1080402	建立模擬口腔植體的機械阻尼模型
1081101	神經退化性疾病之中文語言評估測驗
1081202	探討改良式胸腔物理治療對住院病童主要照顧者之教育成效

二、2022 年 IRB 講習班預計日期為 2023 年 03 月 18 日，因每年須完成 8 學分 IRB 認證，

請各位委員注意是否有達到一年 8 學分之 IRB 認證。

伍、臨時動議：無

下次會議追蹤事項：無

散會(下午 13 點 12 分)

記錄者	副主任委員	主任委員	院 長
黃宇辰	簽章並生效： 王炯理	簽章並生效： 范守仁	呈 院長 核備： 黃信彰