

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 2025 年第 4 次會議記錄

日期：2025 年 09 月 04 日(星期四) 下午 12 時 30 分
地點：門診大樓 601 會議室
主席：林文騰 主任委員
副主任委員：范守仁 副主任委員
出席委員：關惠鍾、林育聖、蔡芳茹、陳建璋、黃怡婷、羅詠能、曾育裕、許艷玫、曾怡嘉
列席人員：無。
請假委員：姜志勇、江嘉翎、張雲翔、陳民樺
出席統計：應出席：15 人、實際出席：11 人、缺席：0 人、請假：4 人；出席率：73.33 %
開會頻率：每兩個月
上次會議時間:2025 年 06 月 12 日(星期四) 12:30-14:00
會議記錄：葉旻 (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 12:30

目前委員出席人數共 11 位、列席人員 0 位，其中包含醫療委員 6 位，非醫療委員 5 位；男性 6 位、女性 5 位；非機構內人員 4 位、機構內人員 7 位，已達開會人數之標準，本人宣佈本次會議正式開始。

(關惠鍾委員報到 12:35、蔡芳茹委員報到 12:40)

貳、討論事項：

(請委員注意利益規避原則) 進行案件討論。

1.宣讀上期會議結果暨執行情形。(共 1 件)

(1) ECKIRB1140303 案件追蹤

2.新案討論案件。(共 2 件)

案別	計劃名稱	審查結果
1140308	探討藥物不同治療途徑對思覺失調症病人的病識感及精神症狀之成效	修正後核准
1140704	高齡表達性藝術活動融入《老人照顧概論》課程對青銀共學之教學實踐	修正後核准

討論內容：

(1) 案別 1140308

投票結果：

核准：2 票 修正核准：7 票 修正複審：2 票 不核准：0 票

每年追蹤一次：10 票 半年追蹤一次：1 票

討論結果：

決議：修正案核准，每年追蹤一次，建議事項如下：

1. 建議找精神科醫師擔任協同主持人
2. 建議確認量表是否有版權，如有請取得量表版權
3. 建議量表評估受訓，提出說明
4. 中文摘要請修正收案人數

(2) 案別 1140704

投票結果：

核准：1 票 修正核准：6 票 修正複審：4 票 不核准：0 票

每年追蹤一次：11 票 半年追蹤一次：0 票

討論結果：

決議：修正案核准，每年追蹤一次，建議事項如下：

- 1.建議焦點團體選非課堂時間進行，可放在學期結果成績公布後進行
- 2.對於不參與學生在課堂進行(如:焦點團體)的影響說明
- 3.建議研究與課堂內容分開，避免不參加學生上課壓力

3.一般案件(共 1 件)

案別	計劃名稱
1140303	運用 360 度環景虛擬實境媒材，提升國小學童伸出援手的行為

4.簡易案件(共 7 件)

案別	計劃名稱
1140202	運用健康信念模式相關觀念探討對社區長者在結核病防治行為成效
1140304	虛擬實境教育訓練對長照機構員工火災應變培訓之成效
1140403	探討日間照顧中心智慧照顧功能提升之分析
1140404	智慧照顧在身心障礙機構應用之分析
1140405	探討 ALDH2 基因型分型與 CDT 和生化及血液常規檢驗的相關性
1140602	不同雷達介面設計對使用者作業效能與認知負荷的影響-以眼動與腦波分析為基礎
1140603	生成式人工智慧元素對學習成效與認知負荷之影響

5.免審案件(共 6 件)

案別	計劃名稱
1140601	探討血中鉛與鎘與吸菸相關 DNA 甲基化及死亡率之關聯：以美國成年人為對象的研究
1140605	美國成人代表性樣本中尿液草甘膦水平與血清抗氧化維他命及類胡蘿蔔素的相關性：全國健康與營養調查 2017-2018
1140606	臺灣消防救護人員心理健康狀態與工作職場支持之相關性研究初探
1140701	2025 年臺灣三峽大規模傷患事件中的檢傷與應變落差
1140703	全美具代表性樣本中尿液草甘膦濃度與血清性激素之關聯：NHANES 2017 - 2018 年資料分析
1140707	利害關係人對企業環境主動性之影響：注意力基礎觀點整合框架

6.撤案案件(共 0 件)

7.修正案件(共 2 件)

案別(修正/展延)	計劃名稱	修正內容	審查結果	核准期限
1130403	苦參外用軟膏對於異位性皮膚炎之療效及安全性評估-從臨床到基礎研究	展延 1 年	核准 (不違反受試者權益。)	2026.08.22

1140101	探討以行為改變理論為基礎之飲食調整 App 對第二型糖尿病患者之影響	修改收案及分組人數	核准 (不違反受試者權益。)	2026.03.18
---------	------------------------------------	-----------	-------------------	------------

8.期中追蹤審查報告(共 1 件)

◆執行情形良好、無試驗偏差建議核發期中報告核准書*： 1 件

案別	計劃名稱
1130403	苦參外用軟膏對於異位性皮膚炎之療效及安全性評估-從臨床到基礎研究

9.結案報告(共 4 件)

案別	計劃名稱	通過日期	審查結果 (收案人數及成果呈現)	後續追蹤 (含資料保存)
1130401	急性心肌梗塞之長期資料分析	2025.06.19	核准(受試者完成總數 1076 位，同意存查。)	計畫保存 3 年
1121003	基於深度學習之多適應性坐姿辨識系統	2025.07.11	核准(受試者完成總數 80 位，同意存查。)	計畫保存 3 年
1130309	基於生成式 AI 的高齡照護藝術團體活動之應用與成效研究	2025.07.21	核准(受試者完成總數 26 位，同意存查。)	計畫保存 3 年
1130802	臺灣學齡前幼兒家長託藥行為之調查研究	2025.08.13	核准(受試者完成總數 500 位，同意存查。)	計畫保存 3 年

參、報告事項

1.不遵從(含試驗偏差/違規)事件：0 件

2.嚴重不良事件(SAE)：0 件

3.實地訪查案件：0 件

4.暫停或終止案件：0 件

5.標準作業程序修訂：1 件

6.嚴重不良事件(SAE)：0 件

(1) 會議程序與記錄(SOP027)：新增線上會議進行方式及規範

肆、案件核備

一、2025 年 06 月至 2025 年 08 月共核發 14 件臨床試驗許可書、2 件試驗修正許可書及 4 件期中報告許可書與 0 件結案報告許可書、1 件撤案報告許可書、1 件試驗終止報告。	
一般審查案件(共 1 件)	
案別	計劃名稱
1140303	運用 360 度環景虛擬實境媒材，提升國小學童伸出援手的行為
簡易審查案件(共 7 件)	
案別	計劃名稱

1140202	運用健康信念模式相關觀念探討對社區長者在結核病防治行為成效
1140304	虛擬實境教育訓練對長照機構員工火災應變培訓之成效
1140403	探討日間照顧中心智慧照顧功能提升之分析
1140404	智慧照顧在身心障礙機構應用之分析
1140405	探討 ALDH2 基因型分型與 CDT 和生化及血液常規檢驗的相關性
1140602	不同雷達介面設計對使用者作業效能與認知負荷的影響-以眼動與腦波分析為基礎
1140603	生成式人工智慧元素對學習成效與認知負荷之影響
免予審查案件(共 6 件)	
案別	計劃名稱
1140601	探討血中鉛與鎘與吸菸相關 DNA 甲基化及死亡率之關聯：以美國成年人為對象的研究
1140605	美國成人代表性樣本中尿液草甘膦水平與血清抗氧化維他命及類胡蘿蔔素的相關性：全國健康與營養調查 2017-2018
1140606	臺灣消防救護人員心理健康狀態與工作職場支持之相關性研究初探
1140701	2025 年臺灣三峽大規模傷患事件中的檢傷與應變落差
1140703	全美具代表性樣本中尿液草甘膦濃度與血清性激素之關聯：NHANES 2017 - 2018 年資料分析
1140707	利害關係人對企業環境主動性之影響：注意力基礎觀點整合框架
修正審查案件(共 2 件)	
1130403	苦參外用軟膏對於異位性皮膚炎之療效及安全性評估-從臨床到基礎研究
1140101	探討以行為改變理論為基礎之飲食調整 App 對第二型糖尿病患者之影響
期中追蹤審查報告(共 1 件)	
1130403	苦參外用軟膏對於異位性皮膚炎之療效及安全性評估-從臨床到基礎研究
結案報告(共 4 件)	
1130401	急性心肌梗塞之長期資料分析
1121003	基於深度學習之多適應性坐姿辨識系統
1130309	基於生成式 AI 的高齡照護藝術團體活動之應用與成效研究
1130802	臺灣學齡前幼兒家長託藥行為之調查研究
撤案報告(共 0 件)	
試驗終止報告(共 0 件)	

二、2025 年開會時間及講習班時間如下表，再請各位委員留意。

2025 年 IRB 會議	日期
2025 年第 1 次 IRB 會議	2025.02.20(四)
2025 年第 2 次 IRB 會議	2025.04.24(四)
2025 年第 3 次 IRB 會議	2025.06.12(四)
2025 年第 4 次 IRB 會議	2025.08.21(四)
2025 年第 5 次 IRB 會議	2025.10.16(四)
2025 年第 6 次 IRB 會議	2025.12.11(四)
2025 年第 1 次 IRB 講習班	2025.03.15(六)

伍、臨時動議：**1. 修訂 SOP027 會議程序與記錄**

新增線上會議進行方式及規範

條文	修改前	修改後
5.1.1	會議日期訂定需徵詢主任委員意見	會議日期訂定及開會形式需徵詢主任委員意見。
5.1.4	行政人員至少於開會前七個工作天，將申請案件相關資料，寄給委員，確保委員有充分時間預先審閱相關會議資料，而會議議程則於開會前三個工作天前寄給委員確認會議當天流程。	行政人員至少於開會前七個工作天，將申請案件相關資料，寄給委員，確保委員有充分時間預先審閱相關會議資料，而會議議程及線上會議室網址則於開會前三個工作天前寄給委員確認會議當天流程。
5.3.10	無	如為線上會議，則於會議中透過填寫線上表單方式，統計票數進行表決。

2. 提醒委員完成今年度 IRB 修課時數(共 8 名)。**3. 討論醫策會 IRB 不定期追蹤實地查核事項。(會後收到醫策會公文-實地查核時間為 114 年 9 月 24 日(三)上午)****陸、下次會議追蹤事項：**

ECKIRB1140303 研究案影片內容審查狀況。

散會(下午 14 點 00 分)

記錄者	副主任委員	主任委員	院 長
	簽章並生效：	簽章並生效：	呈 院長 核備：