

人體研究倫理審查委員會
會議紀錄

時間：2023年9月27日 星期三 中午 12:30

地點：健管大樓四樓研討室 B

主席：蔡青岩主任委員

出席委員：醫療委員 鄭淑妃、卓瑩祥、徐紫娟、李佳燕、蔡麗芬(院外)、鄭昌錡(院外)
非醫療委員 溥又新、曾育裕(院外)、曾玉華(院外)、黃懷蒂(院外)

請假委員：李明昌

一、會前禱告

二、主席致詞

(1)出席委員已包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上、有半數以上之委員出席，且非為單一性別。

(2)宣讀利益迴避原則及確認應迴避之委員。

【依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第八條】

審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
5. 其他經審查會決議應予迴避者。

(3)確認應迴避之委員：無

三、上次會議紀錄：請參閱附件一

四、上次會議追蹤：

案號	研究案名稱	說明
111-E-02 結案審查	運用敗血症篩檢工具及臨床決策支援資訊系統於加護病房之成效探討	●上次會議決議：結案審查不通過，得補申請變更，修正計畫書；主持人需於三個月內完成6小時研究倫理訓練時數(7/28起算)。 ●主持人補提變更，於9/14審查通過。 ●主持人未完成研究倫理訓練時數，持續列管。

五、案件審查：

(一)會議審查案件：3件，請參閱附件二

案號	主持人	研究案名稱
2023E08 新案審查	本院 林怡君	憂鬱症老人的智謀、憂鬱程度與靈性健康之相關性探討

討論摘要：略。

投票結果：總投票人數 11 人，通過 6 票/修正後複審 5 票/修正後提會 0 票/不通過 0 票。

追蹤頻率：一年一次。

議決：照案通過。

108-E-01 追蹤審查	本院 黃文正	探討阿魏酸對於失智病患的精神行為的功効評估
------------------	-----------	-----------------------

討論摘要：略。

投票結果：通過 10 票/修正後複審 0 票/修正後提會 0 票/不通過 0 票/棄權 1 票。

議 決：

1. 編號 20 受試者，未按計畫書進行後測，提醒主持人儘速通報試驗偏差。
2. 追蹤報告審查通過，惟因多次發生未按計畫書執行之情事，委員會近期將再安排實地訪查，關心研究案之執行狀況。

111-E-19 結案審查	本院 許瑤宸	人工智能輔助胸部 X 光檢測 COVID-19 確診：統合分析
------------------	-----------	---------------------------------

討論摘要：略。

投票結果：總投票人數 11 人，通過 9 票/修正後複審 2 票/修正後提會 0 票/不通過 0 票。

議 決：通過，也請主持人通報試驗偏差。公告提醒同仁務必於收集資料前送審 IRB。

(二) 簡易審查—新案報備：2 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
2023E06	臺北護理 健康大學 宋涵鈺	結合情感表達設計之安寧照護聊天機器人教學 成效研究	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：2023/7/31 3. 追蹤頻率：一年一次 4. 決議：同意核備
2023E09	本院 葉亭均	建立上泌尿道泌尿上皮癌臨床分析資料庫	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：2023/9/14 3. 追蹤頻率：一年一次 4. 決議：同意核備

(三) 簡易審查—期中報告報備：2 件

案號	主持人	研究案名稱/摘要	備註
108-E-05	本院 陳欣宏	比較電刺激與電刺激合併正念呼吸對膀胱過動 症患者生活品質之改善成效探討	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：2023/9/5 3. 追蹤頻率：三個月一次 4. 決議：同意核備
		報告摘要：第 6 次追蹤報告，持續收案中	
111-E-11	本院 劉華昌	比較人類臍帶間質幹細胞之外泌體與人類血小 板高濃度血漿中之生長因子表現量差異	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：2023/9/7 3. 追蹤頻率：一年一次 4. 決議：同意核備
		報告摘要：第 4 次追蹤報告，持續收案中	

(四) 簡易審查—變更案報備：3 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
108-E-01	本院 黃文正	探討阿魏酸對於失智病患的精神行為的功効評 估	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：2023/9/8 3. 決議：同意核備
		變更文件：變更協同主持人，變更計畫書及受 試者同意書	

108-E-05	本院 陳欣宏	比較電刺激與電刺激合併正念呼吸對膀胱過動症患者生活品質之改善成效探討	1. 審查結果：通過
		變更文件：增加協同主持人及研究人員，申請展延一年，下修收案數，變更計畫書及受試者同意書	2. 通過日期：2023/9/5 3. 決議：同意核備
111-E-02	本院 張雅竹	運用敗血症篩檢工具及臨床決策支援資訊系統於加護病房之成效探討	1. 審查結果：通過
		變更文件：以病例回溯方式比對分析資料，變更計畫書	2. 通過日期：2023/9/14 3. 決議：同意核備

(五) 簡易審查—試驗偏差報備：0 件

(六) 簡易審查—中止/終止案報備：0 件

(七) 簡易審查—結案報告報備：2 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
111-E-13	本院 康勝傑	性別友善健身運動空間之定義與規畫建議	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：2023/8/22 3. 決議：同意核備
111-E-14	本院 呂佳晏	結合概念構圖之聊天機器人對護理人員急救用藥訓練成效之影響	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：2023/8/8 3. 決議：同意核備

(八) 實地稽核：0 件

(九) SAE 或定期安全性通報彙整：0 件

(十) 專案進口藥品審查：0 件

六、會務報告

七、討論事項

八、臨時動議

九、散會：下次會議預計 2023 年 11 月 22 日 12:30 召開（單數月第四週週三）