



<p>一〇五年度第五次 人體研究倫理委員會會議</p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-10505 日期：105.11.18 時間：14:00~16:00 地點：10樓簡報室</p>
<p>主席：王文中主任委員</p>	<p>紀錄：古珮綾 組長</p>
<p>應出席委員：趙世晃委員、陳好玫委員、張之妍委員、鄧玉娟委員、江明儒委員、廖宏恩委員、徐麗蘋委員、楊盤江委員、古貞庭委員、蘇文凱委員 出席委員：陳好玫委員、張之妍委員、鄧玉娟委員、江明儒委員、廖宏恩委員、楊盤江委員、古貞庭委員、蘇文凱委員 請假委員：趙世晃委員、徐麗蘋委員 會議法定開會人數：男女性別比：6：3；機構內外比：5：4 出席率：82%</p>	
<p>主席報告：</p> <p>會議開始，請主席宣讀「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」中第17條：委員於會議時，應遵守之利益迴避原則。</p> <p>針對今日要審查及追蹤的案件表決，我們首先確認可投票之委員是否達法定人數。今日出席委員有8位，超過半數，符合召開會議之人數。會議進行時，若有案件之計畫主持人為本會委員，於討論及投票表決時，請先離席方可進行，未參與會議之委員則無投票權，表決結果將記錄其通過、修正後複審、不通過和棄權之票數。</p> <p>請委員於審查時將每個案件之投票表決結果，記錄於審查委員記錄勾選單中，每個案件討論結束後，將由工作人員進行投票結果之統計。</p> <p>我們正式開始今日的會議。</p>	
<p>1.上期追蹤事項：</p> <p>1.1會議紀錄核備</p> <p>1.1.1 105年9月2日召開第四次人體試驗委員會會議，於105.09.20完成會議紀錄，經委員確認會議內容無誤，呈送執行秘書及主任委員簽核，以示核准會議紀錄內容及會議決議。</p> <p>決 議：於 105.09.23 核備 105 年度第四次人體試驗委員會會議紀錄內容及會議決議。</p> <p>1.2 實地訪查</p> <p>1.2.1 105年9月30日進行實地查核(案件編號105-15婦女懷孕期間之便秘症狀、影響因素及處置)，經查核委員實地訪察其研究執行概況，均遵守其研究計畫且善盡保護受試者隱私，文件保存妥當，並未有損害受試者權益事宜，同意持續進行。</p> <p>決 議：經查核委員實地訪察其研究執行概況，善盡保護受試者隱私，同意 105-15 案件</p>	



一〇五年度第五次 人體研究倫理委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-10505
	日期：105.11.18
	時間：14:00~16:00
	地點：10 樓簡報室

持續進行。

2. 審查通過案件核備

2.1 簡易審查案件核備：共計 2 件

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
105-21	五專護生臨床實習與護理技能反思歷程之探討	楊秀惠	決議：通過 同意函日期：105.9.20 同意核備
105-22	雲林縣長期照顧管理中心服務提供與滿意度分析	廖宏恩	決議：通過 同意函日期：105.9.29 同意核備

2.2 暫停後重啟試驗案件核備：共計 1 件

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
105-15	婦女懷孕期間之便秘症狀、影響因素及處置	鐘淑英	決議：通過 同意函日期：105.10.12 同意核備

2.3 結案報告審查核備：共計 3 件

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
105-02	第一線抗結核藥物與肝炎相關性之研究	黃光華	決議：通過 同意函日期：105.10.5 同意核備
105-04	醫院員工對電子病歷隱私保護之意圖-以社區型醫院為例	莊淑惠	決議：通過 同意函日期：105.9.2 同意核備
105-06	糖尿病共同照護網對主要照顧者身心健康的影響	黃智慧	決議：通過 同意函日期：105.10.3 同意核備

決議：1. 出席委員 9 位，利益迴避委員 1 人，8 位委員進行投票，同意 2 件簡易審查案件之核備。

2. 出席委員 9 位，9 位委員一致決議，同意 1 件暫停後重啟試驗案件核備、3 件結案報告審查核備。



一〇五年度第五次
人體研究倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10505

日期：105.11.18

時間：14:00~16:00

地點：10 樓簡報室

2.討論事項：

2.1 討論議題一：106 年度 IRB 年度計畫、預算及運作規劃

2.1.1 106 年 IRB 年度計畫報告，請參閱甘特圖。

項目		月份													
		1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月		
落實人體試驗委員會運作與品質促進	每季定期召開委員會會議，執行委員會決議事項														
	定期更新人體試驗委員會網站內容														
	編列委員會年度經費，落實委員會運作與品質提升														
	IRB 研究計劃案件申請件數達 25 件/年														
持續提升人體試驗委員會之審查能力	每年辦理人體試驗講習課程 1 場次														
	協助委員會內成員接受院內外相關訓練課程，符合規定之訓練時數 6hr/年(至少外派一名委員參予院外課程)														
	完成人體試驗講習課程之認證考試及滿意度達 85 分														
	定期於院內人體試驗委員會網站上發佈院內外相關課程														
持續提升人體試驗委員會行政效率	承辦人員每年參與院內外人體試驗相關訓練課程，至少取得 8 小時/年以上教育時數及證書(至少參予 1 次院外課程)														
	修訂 IRB 標準作業程序至少 1 項														
建立完備 IRB 軟硬體設備	購置 IRB 軟硬體設備至少 1 項														



一〇五年度第五次
人體研究倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10505

日期：105.11.18

時間：14:00~16:00

地點：10 樓簡報室

2.1.2 106 年 IRB 年度預算已於 10 月提出，共計 235,620 元(不含人事成本等)，待董事會審查核定後再行支用，細項如下：

編審說明	預算金額
IRB 院外委員出席費	48,000
IRB、動物實驗訓練課程報名費	10,000
IRB、動物實驗訓練課程旅費	2,000
IRB 講習班講師費	24,000
IRB 委員會誤餐費	4,480
IRB 講習班考試認證費	21,000
IRB 講習班餐飲費	8,000
IRB 講習班講師誤餐費	640
IRB 講習班印刷費	4,000
IRB 實地查核院外委員出席費	4,000
IRB 實地查核預評委員指導費	8,000
IRB 實地查核訪查餐飲及雜支	3,000
IRB 委員會影印裝訂	6,000
IRB 審查費	76,000
存放 IRB 資料冊之資料櫃(可上鎖)	7,500
提升研究能力課程講師費	9,000
	235,620

決議：追蹤 IRB106 年度預算核定結果，並請會計課定期提供支出明細，以便於 IRB 會議中報告。

2.1.3 105 年度 IRB 運作規劃：

2.1.3.1 落實人體試驗委員會運作與品質，定期召開委員會會議，並執行委員會決議事項 (106 年 IRB 會議日期暫訂為：2/24、5/19、8/18、11/17)。

2.1.3.2 辦理 1 堂人體試驗研討會：10/28(六)AM8:00~16:30，其他研究相關課程，依院方公告執行。

決議：依照表定時間召開會議及辦理課程。

2.2 討論議題二：審查案件討論

2.2.1 一般案件討論：共計 1 件。

IRB 編號	計畫名稱	主持人
--------	------	-----



一〇五年度第五次
人體研究倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10505

日期：105.11.18

時間：14:00~16:00

地點：10 樓簡報室

105-24

補充尼古丁對射箭選手認知功能及運動表現之影響

方世華

摘要：在體育界中菸草的使用是常見的，而在 2016 年世界運動禁藥管制組織所制定的禁藥條款中，尼古丁目前不屬於運動禁藥，而是監控項目，這也說明了尼古丁對於運動可能有直接或間接的影響或幫助。尼古丁在運動中的運用，發現尼古丁對於耐力、肌力都有不同的影響，對於較靜態的運動類型，可能有助於其運動表現，當然也有些較動態的運動員在比賽壓力下，使用菸草後，能幫助他們降低焦慮，進而提升運動表現。本研究目的在探討大專射箭選手服用尼古丁嚼錠或安慰劑後，在認知功能及射箭運動的表現是否有所提升。本研究採單盲、交叉試驗設計，每位受試者在每週必須參與三次實驗，並於隔一週後再次進行實驗。本研究為探討在射箭測驗時，選手會處於一個有壓力的情境中，在這情境中，選手必須保持專注，才能展現出自己的完整的運動表現。在測驗前先給予受試者填寫吸菸行為調查表及個人資料表射箭成績調查表，收集第一次唾液，再讓受試者配戴 POLAR 心律錶及使用 2mg 的口服尼古丁嚼錠或安慰劑，每 5 秒咀嚼一次，咀嚼 10 次後將其放置兩頰含著，二分鐘後再咀嚼 10 次，將以上步驟反覆重複，觀察受試者在服用後的狀態，如有不適的症狀，將記錄在副作用調查表中，持續 30 分鐘後，收集第二次唾液。再為選手進行三種認知功能檢測：認知專注測試 (Cognitron; COG)、反應時間測試 (Reaction time; RT) 及手眼插針板測驗 (Groove pegboard) 與射箭運動表現測驗。測驗完畢後收集第三次唾液。預期結果：檢測服用尼古丁嚼錠的受試者，進行認知功能檢測及射箭運動測驗後，其反應速度及動作精準度、射箭總得分、唾液中壓力指標與心律穩定度，皆優於服用安慰劑的受試者。以提供選手與教練作為訓練及比賽時補充品之參考。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員一(非醫療)：此研究因收案對象須服用尼古丁嚼錠，(1)納入及排除條件未說明清楚，且特別是從未接觸過尼古丁及已戒菸者，還有不適應尼古丁者需特別注意。(2)



一〇五年度第五次
人體研究倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10505

日期：105.11.18

時間：14:00~16:00

地點：10樓簡報室

尼古丁的副作用及後遺症應清楚列在受試者同意書中，並有處理方式。

委員二(醫療)：本人想法與委員一(非醫療)一致。納入及排除條件須作補強。

委員三(非醫療)：從計劃主持人之計畫書中，服用尼古丁後的成效，是否有文獻數據去驗證，且在研究方法中，受試者需每5秒嚼一次，其過程是否會監視，需再補強。

委員四(醫療)：本人想法與委員一(非醫療)及委員二(醫療)一致。受試者同意書應載明排除條件使用風險，且藥品的來源須說明清楚，因此藥品屬於指示用藥，應符合藥品實驗規範。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員六(非醫療)：本人想法與委員四(醫療)一致。此藥品為指示用藥，應符合藥品實驗規範，請PI說明購買口服尼古丁嚼錠的合法性，且建議研究團隊納入醫師或藥師。

委員七(醫療)：受試者同意書中須載明尼古丁禁忌症，例：心肌梗塞、孕婦、哺乳婦女、心絞痛等，以利保護受試者之安全。

委員八(醫療)：統整各委員之建議，(1)同意書及計畫內容補強(2)排除尼古丁禁忌症(3)說明經由此試驗後之成癮性風險及受試者同意書充分告知風險性(4)藥品來源合法性(5)副作用的處理方式，建議PI能依各委員之建議去調整，以利保護受試者之安全。

主席：本人想法與委員八(醫療)一致，因應各位委員之建議「(1)建立排除條件(2)說明受試者參與試驗成癮性之風險程度(3)購買口服尼古丁嚼錠的合法性(4)補充副作用的處理方式」，建議計畫主持人依委員意見作補充，進行複審通過後，再入會討論。請問可進行決議的各位委員，是否還有須討論的倫理議題，在場的非醫療委員有無其他相關建議？若無，請各位委員考慮受試者保護立場，決定是否通過或提出其他建議，由承辦人員進行票數統



<p>一〇五年度第五次 人體研究倫理委員會會議</p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-10505 日期：105.11.18 時間：14:00~16:00 地點：10 樓簡報室</p>
<p>計。</p> <p>決議：出席委員 9 位，利益迴避委員 1 人，8 位委員進行投票，投票結果為：通過：0 票、修正後複審：6 票、不同意：1 票、迴避：1 票，採多數決，故決議此研究計畫修正後複審。</p>	
<p>3.下期追蹤事項：</p> <p>3.1 追蹤 IRB106 年度預算核定結果。</p>	
<p>4.會議摘要：</p> <p>4.1 經查核委員實地訪察其研究執行概況，善盡保護受試者隱私，同意 105-15 案件持續進行。</p> <p>4.2 完成 2 件簡易審查案件之核備(105-21、105-22)。</p> <p>4.3 完成 1 件暫停後重啟試驗案件之核備(105-15)。</p> <p>4.4 完成 3 件結案報告審查之核備(105-02、105-04、105-06)。</p> <p>4.5 106 年 IRB 年度計畫報告依表定時間依序完成。</p> <p>4.6 追蹤 IRB106 年度預算核定結果，並請會計課定期提供支出明細，以便於 IRB 會議中報告。</p> <p>4.7 落實人體研究倫理委員會運作與品質，定期召開委員會會議，並執行委員會決議事項。(106 年 IRB 會議日期暫訂為：2/24、5/19、8/18、11/17)。</p> <p>4.8 委員依規定每年需修習人體試驗研討會，故請各位委員 10 月 28 日人體試驗課程出席參與。</p> <p>4.9 完成 1 件一般審查案件之討論(105-24)，決議此研究計畫修正後複審。</p>	