



<p>一〇五年度第三次 人體試驗委員會會議</p>	會議記錄編碼：R-CB000-10504							
	<p>日期：105.08.12 時間：14:00~16:00 地點：10 樓 簡報室</p>							
主席：王文中主任委員	紀錄：古珮綾 組長							
<p>出席委員：趙世晃委員、陳妤玫委員、張之妍委員、鄧玉娟委員、廖宏恩委員、徐麗蘋委員、蘇文凱委員、江明儒委員 未出席委員：趙世晃委員 出席率：91%</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10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>1.審查通過案件核備：</p> <p>1.1 一般案件討論：共計 2 件</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">IRB 編號</th> <th style="width: 50%;">計畫名稱</th> <th style="width: 30%;">主持人</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">105-18</td> <td style="text-align: center;">四技護生學業成績與臨床表現關係之探討</td> <td style="text-align: center;">江青桂</td> </tr> </tbody> </table> <p>摘要：臨床實習協助護生透過實務操作及親身體驗的經驗學習歷程，整合專業知識於照護實務，而實習擋修制度目的在幫助學生於充分準備下，始得進入臨床實習，期能提升學習效果。本研究採質量混和的研究設計，以多元觀點瞭解四技護生學業成績與臨床表現間之關係。研究對象為中部某科技大學修讀「基本護理學實習」之 184 名學生。經研究對象同意，以結構式問卷收集學生「基本護理學」學科成績與臨床實習成績、八大核心能力表現及學生滿意度，以一對一訪談了解學生對「基本護理學實習」滿意度。</p>			IRB 編號	計畫名稱	主持人	105-18	四技護生學業成績與臨床表現關係之探討	江青桂
IRB 編號	計畫名稱	主持人						
105-18	四技護生學業成績與臨床表現關係之探討	江青桂						



一〇五年度第三次
人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10504

日期：105.08.12

時間：14:00~16:00

地點：10樓 簡報室

量性資料採描述性統計、皮爾森相關性檢定、獨立t檢定等統計方法分析，質性資料採內容分析法分析。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員一(醫療)：此研究因收案對象中有部分為未成年，故需要送一般案件審查。此研究在排除條件中，為避免利益衝突，已將曾經或目前正在修讀研究者授課課程之學生亦排除之，對參予之受試者與研究者不會有利益上之衝突。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員二(非醫療)：本人想法與委員一(醫療)一致，此研究利用結構式問卷收案，且以多元觀點瞭解四技護生學業成績與臨床表現間之關係。在受試者同意書設計部分為確保未成年者之受試者權益保護，已有增加「受試者年齡：滿__歲」之欄位，確實保障未成年者之受試者權益。

委員三(非醫療)：本人想法與委員一(醫療)及委員二(非醫療)一致，此研究已有做到保護未成年者之受試者權益保護，及為避免利益衝突，排除曾經或目前正在修讀研究者授課課程之對象，因此此研究之進行，將不會對參與此研究之受試者有利益上之衝突。

主席：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計。

決議：出席委員 10 位，利益迴避委員 0 人，10 位委員進行投票，投票結果為：通過：10 票、修正後複審：0 票、不通過：0 票、棄權：0 票，採多數決，故決議通過此研究計畫。



一〇五年度第三次
人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10504

日期：105.08.12

時間：14:00~16:00

地點：10 樓 簡報室

IRB 編號	計畫名稱	主持人
105-19	動機型呼吸容量儀訓練對提升養護機構老人肺功能成效之探討	林麗鳳

摘要：本研究旨在探討動機型呼吸容量儀訓練對提升養護機構老年人肺功能之成效。採類實驗研究設計（Quasi-experiment），雙組前後測，研究對象為中部某安養機構老年人為對象，以立意取樣（purposive sampling）選取 65 歲以上、意識清楚志願參與者 60 位，分為實驗組 30 人與對照組 30 人。實驗組每日以動機型呼吸容量儀訓練，10 次/小時，早上 30 次、下午 30 次共累積 60 次/天，持續 8 週；對照組則不提供動機型呼吸容量儀訓練。二組在研究前均接受最大呼氣量、最大吸氣量與血氧飽和濃度測量。以尖峰呼氣流速計（peak expiratory flow meter）、誘發性肺量計（incentive spirometer）與收集最大呼氣量與最大吸氣量的評量指標，評量介入前後之肺功能，並以自覺呼吸改善量表檢視自覺呼吸改善情形。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員一（醫療）：此研究因收案對象為養護機構老年人亦屬易受傷害族群，故需送一般案件審查。身為此案件之審查委員，原先計畫主持人只排除肺氣腫者類型之受試者，因避免利益衝突及保護受試者權益，建議計畫主持人應將符合動機型呼吸容量儀（Incentive spirometry）禁忌症者皆排除在外，已保護參與此研究之受試者。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員二（非醫療）：本人想法與委員一（醫療）一致。在倫理的部份，計畫主持人為考量長者入住機構需適應機構環境之因素，只納入入住滿 6 個月以上且年滿 65 歲以上之長者，已有做到保護長者之受試者權益。

委員三（非醫療）：動機型呼吸容量儀（Incentive spirometry）的併發症只有頭暈一項嗎？



一〇五年度第三次
人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10504

日期：105.08.12

時間：14:00~16:00

地點：10 樓 簡報室

委員一(醫療)：併發症除頭暈之外，依過去相關文獻顯示，常見之併發症有(1)過去換氣引發呼吸性鹼中毒(2)仰賴氧氣之病患若同施行此操作可能導致缺氧(3)疲倦或疼痛尤其手術後之病人(4)對於有氣喘體質的受試者可能引發氣喘發作。基於知情同意的基準，針對此部分已有請計畫主持人補充至受試者同意書中，詳述告知受試者所有併發症的可能，以保護受試者。

委員四(非醫療)：動機型呼吸容量儀(Incentive spirometry)訓練，對術後之病人、呼吸器或是氣管內管之受試者進行試驗時，會加重受試者的病情嗎？

委員一(醫療)：動機型呼吸容量儀訓練是利用誘發性肺量計(Incentive spirometry)鼓勵受試者模擬自然深呼吸或哈欠，做長、慢、深的呼吸，可以增加肺壓和吸氣容積，改善吸氣肌的效率，並重新建立或模擬自然深呼吸的正常型態，使氣道保持通暢及回覆肺擴張不全它是一種流量型式指示的容量儀，且它是一種流量型式指示的容量儀，上升一顆球表示每秒有 600 毫升的容量，上升 2 顆球表示每秒有 900 毫升，上升 3 顆球表示每秒有 1200 毫升的容量進入呼吸系統。三顆球的上升與吸氣力量大小有關，球留在頂端的時間越長則吸入的容量就越多。

委員四(非醫療)：雖然動機型呼吸容量儀訓練是鼓勵試者模擬自然深呼吸或哈欠，做長、慢、深的呼吸，可以增加肺壓和吸氣容積，改善吸氣肌的效率，並重新建立或模擬自然深呼吸的正常型態，對術後之病人、呼吸器或是氣管內管之受試者進行試驗不會有問題嗎？

主 席：針對此部份之內容，發現大家對動機型呼吸容量儀訓練有疑義，邀請本院一位具有臨床實務經驗之諮詢專家，為大家做說明。

諮 詢 專 家：對於動機型呼吸容量儀訓練的進行方式委員一(醫療)已為大家做說明。針對術後之病人、呼吸器或是氣管內管等之受試者進行試驗時，是否會加重病



一〇五年度第三次
人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10504

日期：105.08.12

時間：14:00~16:00

地點：10 樓 簡報室

情之部分，讓我為大家做說明。動機型呼吸容量儀訓練對於上述之受試者是有幫助的，在訓練的時候會以循序漸進的方式進行訓練，並隨時注意患者的訓練狀況做調整，在正確的使用之下，其危險及合併症極少出現。藉由上述之說明，請問在場之各委員還有疑問嗎？

委員五(醫療)：經由委員一(醫療)及諮詢專家之說明，已解決有疑問之處。

主席：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計。

決議：出席委員 10 位，利益迴避委員 0 人，10 位委員進行投票，投票結果為：通過：10 票、修正後複審：0 票、不通過：0 票、棄權：0 票，採多數決，故決議通過此研究計畫。

2.討論議題

2.1 討論議題一：7/8 人體研究倫理審查委員會實地查核(預評)結果報告

2.1.1 於 105.7.8(五)下午 13:30-17:00 進行預評，與會人員共有 5 位(中山醫學大學婦產科韓志平主任、蘇文凱先生、王文中主任、陳好玫執秘、古珮綾組長)

決議：依照預評委員建議，修訂及確認相關資料。



一〇五年度第三次
人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10504

日期：105.08.12

時間：14:00~16:00

地點：10樓 簡報室

2.2 討論議題二：105 年度 IRB 實地查核執行狀況

2.2.1 105 年度人體研究倫理委員會查核規劃執行進度

105 年度人體研究倫理委員會查核規劃	
重新編修 IRB SOP	已完成(105/3/4)。
準備 IRB 查核資料冊	進行中(預計 8/18 完成)。
其他查核準備作業	1.查核會場：10F 簡報室、10F 人體試驗委員會辦公室。 2.出席委員：張之妍委員、鄧玉娟副主任與江明儒醫師 standby。 3.查核資料冊及文具準備：預計 8/18 前完成。 4.查核當天行程規劃：8/18 前完成，並發給當日工作人員。
院外委員指導 (預評)	已完成(105/7/8)。
IRB 資料冊查核(本會委員)	已完成(105/8/10)。
IRB 教戰守則準備與發放	進行中(預計 8/18 編修完成並寄給委員)。
IRB 實地查核委員到來	8/25(四)進行。

2.2.2 105 年度 IRB 實地查核須於 8/16(二) 12:00 前繳交相關電子檔，包含審查會簡報、前次查核委員建議改善事項一欄表及前次查核通過(104.12.28)至 105.7.31 止研究計畫案清單。

決議：預計 105.8.16 繳交相關電子檔至醫策會指定之信箱，並於繳交前請主任委員與執秘再次確認。

2.3 討論議題三：106 年度 IRB 年度預算規劃

2.3.1 106 年 IRB 年度預算報告，暫編列 265,860 元(不含人事成本及什項設備等)，預計 105 年 9 月提報。

決議：預計 105 年 9 月進行提報。

3.下期追蹤事項：無。



一〇五年度第三次 人體試驗委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-10504
	日期：105.08.12 時間：14:00~16:00 地點：10 樓 簡報室
<p>4.會議摘要：</p> <p>4.1 完成 2 件案件之追蹤， 2 件一般審查案件之核備(105-18、105-19)。</p> <p>4.2 於 105.7.8 進行實地查核預評，並依預評委員建議，修訂及確認相關資料。</p> <p>4.3 於 105.08.25 進行 105 年度人體研究倫理審查委員會實地查核，資料將於 105.8.16 前繳交至醫策會指定之信箱，繳交前並請主任委員與執行秘書再次確認。</p> <p>4.4106 年 IRB 年度預算，暫編列 265,860 元(不含人事成本等)，預計 105 年 9 月提報。</p>	