



<p>一〇五年度第二次 人體試驗委員會會議</p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-10502</p>
	<p>日期：105.05.20 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>出席委員：趙世晃委員、陳好玫委員、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：楊盤江委員、古貞庭委員 出席率：82%</p>	
<p>主席報告： 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。 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9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。 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。 那我們正式開始今日的會議。</p>	
<p>1.上期追蹤事項： 1.1 105年度IRB委員名單衛生福利部核備進度 1.1.1於105.03.07向衛生福利部核備105年度IRB委員名單，衛生福利部於105.03.21來函，核准本院105年度IRB委員名單。 1.1.1依照衛生福利部規定，本院IRB名單中，醫療委員有王文中(主任委員)、趙世晃、張之妍、鄧玉娟、廖宏恩、古貞庭、江明儒，共七位；非醫療委員有陳好玫(執行秘書)、徐麗蘋、楊盤江、蘇文凱，共四位，醫療與非醫療之組成比例符合衛生福利部規定。 1.1.2本院IRB委員組成中，醫療與非醫療比例為 7:4，男女比例是 7:4(評鑑規定單一性別人數不低於總人數三分之一)，院外院內委員比是 6:5(評鑑規定院外人士須五分之二以上)，都符合評鑑條文規定。 決 議：於105.03.21完成105年度IRB委員名單核備。</p>	



一〇五年度第二次
人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10502

日期：105.05.20

時間：14:00~16:00

地點：10 樓簡報室

2. 審查通過案件追認

2.1 簡易審查案件核備：共計 7 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：105.3.3 同意核備
105-05	臺灣長期照護機構資訊化需求及效益探討	廖宏恩	決議：通過 同意函日期：105.3.31 同意核備
105-06	糖尿病共照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：105.4.6 同意核備
105-07	影響安寧療護病人臨終處置決定之相關因素研究	張之妍	決議：通過 同意函日期：105.4.18 同意核備
105-08	訓練強度對運動單元及施力變異性特徵之適應性影響	林彥廷	決議：通過 同意函日期：105.5.16 同意核備
105-09	低負荷血液阻帶加壓訓練對長收縮施力運動單元行為特徵與施力調控機制之影響	林彥廷	決議：通過 同意函日期：105.5.17 同意核備
105-10	南投地區職業父母心理健康程度與需求調查分析	廖宏恩	決議：通過 同意函日期：105.5.4 同意核備

決議：出席委員 9 位，9 位委員一致性決議，同意 7 件簡易審查案件之核備。

2.2 修正案件核備：共計 1 件

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
105-06	糖尿病共照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：105.4.6 同意核備

決議：出席委員 9 位，9 位委員一致性決議，同意 105-06 修正案件之核備。



一〇五年度第二次
人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10502

日期：105.05.20

時間：14:00~16:00

地點：10 樓簡報室

2.3 一般案件討論：共計 1 件

IRB 編號	計畫名稱	主持人
105-11	長期照護機構住民憂鬱偵測及預防介入之研究	葉玲玲

摘要：台灣長照機構失能者罹患憂鬱比率比居家失能者高，而憂鬱常伴隨其他的身體疾病及影響生活品質。因此本三年研究計畫擬以南投地區長期照顧機構為收案場域，第一年收集新入住長照機構住民為控制組且追蹤 1-2 年，並建立機構住民憂鬱偵測模型與機制。第二年收集新入住長照機構住民為實驗組且追蹤 1-2 年，並啟動憂鬱預防措施。第三年則進行成本效益分析。本研究計畫期待所建置的機構住民憂鬱偵測設計原則及憂鬱預防措施可適用其他長照機構，提升照顧品質。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員一(醫療)：此研究採用何種方式進行研究，從研究方法中，較難明確得知，且因受試者為長期照護機構住民憂鬱偵測，若如無法簡單清楚說明執行方式，對受試者的權益及保護將會有潛在的風險存在。

委員二(醫療)：本人想法與委員一(醫療)一致，且 PI 對於受試者介入之方式及步驟未詳細陳述在計畫中，若要審慎評估及保護受試者，建議 PI 需要再補充相關內容。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員三(非醫療)：受試者同意書的部份，建議 PI 補充說明受試者同意書 2.研究目的-發展「早期偵測憂鬱模型，早期模型為何？另外，在受試者同意書 3.1 納入條件-3.入住一個月”內”，其”內”的定義是需住滿 30 天者，或是 ≤30 天者，須備註說明。

委員四(非醫療)：受試者同意書 3.2 排除條件-1.原住民，為何發問卷時先排除原住民，是否有不公平之對待，從 PI 提供的資料無法得知，故無法判斷建議請 PI 補充說明。

委員五(醫療)：經上述各位委員的討論與疑問，從中發現研究對象的個案數的問題，因受



一〇五年度第二次
人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10502

日期：105.05.20

時間：14:00~16:00

地點：10 樓簡報室

試者同意書4.研究方法與程序-收案第一年及第二年預計陸續收”150位”，不清楚此樣本數量是否足夠？若有人中途退出，該如何因應？此數量的訂定依據為何？需要請PI補充說明。

委員六(醫療)：接受到此案件之審查時，因PI提供的內容略少，審查上困難許多，經由多次翻閱與判斷，於初審時，提出之相關問題計畫主持人已作回覆，故通過此案件，其最終目的是希望入會進行討論，期望匯集各位委員的專業及見解，提供不同的意見，以保護受試者的權益。

委員七(非醫療)：同為此案件之審查委員，本人想法與委員六(醫療)一致。

委員二(醫療)：針對受試者同意書部份，發現4.研究方法與程序-收案第一年及第二年追蹤期分別為1-3年跟1-2年追蹤，不清楚這2者間有何之差別?如何追蹤，方法為何?

委員四(非醫療)：因應委員二(醫療)的疑問，也發現PI提到須對收案第一年及第二年受試者進行偵測，須請PI說明如何偵測?何人偵測?評估工具? 第二年受試者，提供非藥物憂鬱”預防措施”，且敘措施為何?PI未於計畫書中說明清楚。故較難進行判斷。

委員一(醫療)：依照PI於同意書中提到，受試者會談時間須為1.5小時，試問，為何需要1.5小時?若不足1.5小時，該如何因應?

主席：針對此案件，匯集各位委員的意見，發現醫療及非醫療委員的討論重點，皆是因為PI所提供的資料內容提供有限，導致各位委員有不同的建議與看法，建議PI把內容補充齊全，以利委員進行討論。依本會SOP流程，待PI再次送審案件覆審時，請原審查之審查委員，進行複審審查。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



一〇五年度第二次
人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10502

日期：105.05.20

時間：14:00~16:00

地點：10 樓簡報室

票、修正後複審：8 票、不通過：0 票、棄權：1 票，採多數決，故決議修正後複審此研究計畫。

3.討論議題

3.1討論議題一：4/23人體試驗講習班課程活動成果報告

3.1.1 本次講習班報名人數為 64 人，實際出席人數 61 人，當日出席率為 95.3%，認證考試通過率為 91.8%。學員對於此次課程滿意度分數平均達 93.97 分，且普遍認為對於未來在研究上會有實質上的幫助。

3.1.2 講師對於學員整體表現及課程規劃與執行作業表現之滿意度分數為 100 分，顯示講師對於此次課程之學員及課前之前置作業準備，給予高度的評價。

3.1.3 課程檢討事項：

3.1.3.1 針對講師在課程內容難易度，學員滿意度相對稍低，可能原因為此課程主題與學員欲從事之研究領域較不符合的關係，導致學員對於講師所講內容較不能領會。此項滿意度稍低，但此次活動之課程滿意度分數各項平均皆達 4 分以上(總分 5 分)，趨向非常滿意，顯示學員對此次課程之滿意度評價很高。

決議：4/23 人體試驗講習班課程，出席率 95.3%；認證考試通過率 91.8%；學員對於此次課程整體滿意度 93.97 分；講師對於學員整體表現及課程規劃與執行作業表現之滿意度分數 100 分，顯示學員與講師對於此次課程整體規劃及表現，給予高度的評價。

3.2 討論議題二：IRB 實地訪查準備進度報告

	2	3	4	5	6	7	8
檢視與修訂標準作業程序							
標準作業程序定案							



一〇五年度第二次
人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10502

日期：105.05.20

時間：14:00~16:00

地點：10 樓簡報室

自評表撰寫							
彙整 IRB 資料冊							
申請 IRB 實地查核							
IRB 評鑑說明會							
IRB 資料冊查核(本會委員)							
院外委員指導 (預評)							
實地查核							

決議：依照表訂排程逐一完成。

3.下期追蹤事項：無

4.會議摘要：

4.1 於 1054.03.21 向衛生福利部完成 105 年度 IRB 委員名單核備。

4.2 完成 8 件案件之追蹤，包括 7 件簡易審查案件之核備(105-02、105-05、105-06、105-07、105-08、105-09、105-10、105-11)及 1 件修正案件之核備(105-06)。

4.3 4/23 人體試驗講習班課程，學員與講師對於此次課程整體規劃及表現，給予高度的評價。

4.4 IRB 實地訪查準備進度報告，依照表訂排程逐一完成。