



一〇六年度第四次 人體研究倫理委員會會議		會議記錄編碼：R-CB000-10604	
		日期：106.12.01 時間：14:00~16:00 地點：10 樓簡報室	
主席：王文中主任委員		紀錄：古珮綾 組長	
<p>應出席委員：王文中主任委員、陳妤玫副主委兼執行秘書、趙世晃委員、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</p> <p>出席委員：王文中主任委員、陳妤玫副主委兼執行秘書、趙世晃委員、鄧玉娟委員、江明儒委員、廖宏恩委員、蘇文凱委員</p> <p>請假委員：楊盤江委員、古貞庭委員、張之妍委員、徐麗蘋委員</p> <p>會議法定開會人數：男女性別比：5：2；機構內外比：5：2</p> <p>出席率：64%</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7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、不通過和迴避之票數。</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>1.1.1 106年08月11日召開第三次人體研究倫理委員會會議，於106.08.18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：106.08.11 核備 106 年度第三次人體研究倫理委員會會議紀錄。</p>			
<p>2.審查通過案件核備</p> <p>2.1 簡易審查案件核備：共計 5 件</p>			
IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
106-27	我國國人人體全身體積與肢段體積估算公式之建立(II)	杜信宏	決議：通過 同意函日期：106.9.26 同意核備



一〇六年度第四次 人體研究倫理委員會會議		會議記錄編碼：R-CB000-10604	
		日期：106.12.01	
		時間：14:00~16:00	
		地點：10 樓簡報室	
106-28	護生精神科實習護病溝通經驗之探究	江青桂	決議：通過 同意函日期：106.11.07 同意核備
106-31	國小代理代課教師角色壓力與休閒參與之研究	沈易利	決議：通過 同意函日期：106.11.13 同意核備
106-32	DNA 錯配修復系統異常在口腔癌的表現	張進芳	決議：通過 同意函日期：106.11.24 同意核備
106-33	彰化縣中學生對於菸害防制之認知態度	張之妍	決議：通過 同意函日期：106.11.24 同意核備
2.2 期中報告審查核備：共計 1 件			
IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
105-24	補充尼古丁對射箭選手認知功能及認知功能之影響	方世華	決議：通過 同意函日期：106.8.31 同意核備
2.3 結案報告審查核備：共計 5 件			
IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
105-14	比較身心障礙者與一般民眾接受癌症篩檢、罹癌期別、存活情形:以乳癌、子宮頸癌、大腸癌為例	龔佩珍	決議：通過 同意函日期：106.9.28 同意核備
105-18	四技護生學業成績與臨床表現關係之探討	江青桂	決議：通過 同意函日期：106.12.01 同意核備
105-19	動機型呼吸容量儀訓練對提升養護機構老人肺功能之成效	林麗鳳	決議：通過 同意函日期：106.12.01 同意核備
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	決議：通過 同意函日期：106.12.01 同意核備
106-05	護理之家住民參與藝術治療活動之行動研究	陳好玫	決議：通過 同意函日期：106.10.16 同意核備



一〇六年度第四次 人體研究倫理委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-10604
	日期：106.12.01 時間：14:00~16:00 地點：10 樓簡報室
決 議：	1.出席委員 7 位，利益迴避委員 0 人，7 位委員同意 5 件簡易審查案件之核備。
	2.出席委員 7 位，利益迴避委員 0 人，7 位委員一致決議，同意 1 件期中報告審查核備。
	3.出席委員 7 位，利益迴避委員 0 人，7 位委員一致決議，同意 5 件結案報告審查核備。
2.討論事項：	
2.1 討論議題一：9/7 不定期實地查核建議事項改善	
2.1.1 106 年度人體研究倫理審查委員會不定期實地查核於 9 月 7 日至本會進行不定期實地查核。	
2.1.2 不定時追蹤查核作業當日之回饋與意見。	
決 議：	1.擬於醫策會來文之查核結果，依據委員之建議，召開標準作業程序小組，進行標準作業程序修訂。
	2.於下期會議追蹤報告查核結果。
2.2 委員遴選事宜	
說明：	因現任委員楊盤江委員業務繁忙，無法兼顧人體研究倫理委員會委員一職，請辭本會委員，故遴選一位非醫療委員替補楊盤江委員。
2.2.1 承辦人員依據條文 1.4 審查會之委員組成符合法令規定，成員中須有法律專家，為符合比例之問題，於 106.5.24 於人體研究倫理委員會網站公開徵求人體研究倫理委員會委員一名，使本會之比例達成規定。	
2.2.2 經公開方式遴選及委員推薦，推薦人選共 2 位為賴俊宏律師及謝秉錡律師。	
決 議：	1.出席委員 7 位，7 位委員進行投票，投票結果為：賴俊宏律師：4 票、謝秉錡律師：3 票，故投票表決通過聘任賴俊宏律師擔任本會之委員。
	2.主任委員說明，因 2 位人選票數，第一票數擔任本會委員，第二票數則擔任本會獨立專家，一同為研究倫理之領域，共同努力。
2.3 10/28 人體試驗講習班課程活動成果報告。	



**一〇六年度第四次
人體研究倫理委員會會議**

會議記錄編碼：R-CB000-10604

日期：106.12.01

時間：14:00~16:00

地點：10 樓簡報室

2.3.1 本次講習班報名人數為 62 人，實際出席人數 60 人，當日出席率為 96.8%，認證考試通過率為 78.3%。學員對於此次課程滿意度分數平均達 92.60 分，且普遍認為對於未來在研究上會有實質上的幫助。

2.3.2 課程檢討事項：

2.3.2.1 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。

2.3.2.2 開放性回饋

建議事項	改善策略
麥克風故障比率太高，應檢查更新設備。	1.10/31 已向總務課反映設備問題，請總務課協助認設備。 2.課程前置作業時，確實測試硬體設備。
硬體設備有待加強，尤其是椅子的舒適度。	1.教學教室提供之座椅為折疊椅，目前暫時無法做改善，待院區完工後，再提供更舒適的空間給學員上課。
未來院內可收取講義印刷工本費，印製講義提供給院內同仁使用，減少講義印製時間。	1.為響應環保，針對院內同仁將不提供講義，因過去經驗，於課程結束後同仁應把講義留至會場，數量頗多，本院為健康促進醫院，因應宗旨與環保意識，學員若需要講義院內學員，可至線上學習系統下載。 2.開課前 1 週電子檔，供學員自己下載；若為院外學員，因有收取上課費用，將提供講義。

決議：10/28 人體試驗講習班課程，出席率 96.8%；認證考試通過率 78.3%；學員對於次課程整體滿意度 92.60 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。

2.4 審查案件討論

2.4.1 一般案件討論：共計 2 件。

IRB 編號	計畫名稱	主持人
106-21	以雷射刺激星狀神經節與傳統星狀神經節阻斷術治療效果之比較	李宗洋



一〇六年度第四次
人體研究倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10604

日期：106.12.01

時間：14:00~16:00

地點：10 樓簡報室

摘要：低能量雷射(Low-level laser therapy)使用於醫療用途已有多年的歷史，臨床上的使用常見於使劇烈的發炎反應減小、疼痛的降低、組織癒合等等。但是目前使用低能量雷射照射星狀神經節的效果並不明確。由於本院星狀神經節阻斷術已有相當豐富之治療經驗以及相當純熟之施打技術，在全國民眾也有相當之知名度，可以廣泛應用於如自律神經失調，顏面神經麻痺，頭頸部疱疹後神經炎，複雜區域性疼痛症候群，上肢神經失養症，梅尼爾氏症等等病人。此研究目的希望探討以雷射刺激星狀神經節與傳統星狀神經節阻斷術治療效果之比較，我們將比較病人治療前後之生命徵象、疼痛分數、憂鬱/焦慮程度量表、健康程度分數的改變及兩組之間的成效差別。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員二(醫療)：此研究因收案對象為星狀神經節之病人，故需要送一般案件審查。其試驗以排除洗腎、凝血功能不良、頸部手術術後及已經接受星狀神經節阻斷等病人，收案前門診經麻醉醫師或經受訓之助理說明以及取得病人知情同意書之後進行收案，且問卷內容並未對受試者造成危害。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員一(非醫療)：本人想法與委員二(醫療)一致。參加之病人會蒐集試驗前後之生命徵象、疼痛分數、憂鬱/焦慮程度量表、健康程度分數以作為之後數據統計分析以及評估治療效果之標準，並且記錄其每次治療之後是否有發生不良反應或併發症後，再向符合收案之病人，解釋研究目的並澄清疑慮，才開始進行問卷之填寫，並尊重研究個案參與研究之意願，如個案中途退出研究，絕不勉強或影響其個人權益。

委員三(醫療)：本人想法與委員一(非醫療)一致，其內容未造成受試者危害。

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，在場非醫療委



一〇六年度第四次
人體研究倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10604

日期：106.12.01

時間：14:00~16:00

地點：10 樓簡報室

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 7 位，利益迴避委員 0 人，7 位委員投票，投票結果為：通過：7 票、修正後複審：0 票、不同意：0 票、迴避：0 票，採多數決，故決議此研究計畫通過。

IRB 編號	計畫名稱	主持人
106-29	醫用高光譜於糖尿病足等級評估之研究	陳淑齡

摘要：隨著科技發展，高光譜技術開發，看到平常用可見光影像看不到的資訊，利用各波段間之相關性，可增加目標物特性之描述能力。高光譜影像可有效提供特定物質成份的光譜特性，而非根據像素之空間關係來描述物質特性。藉由此技術應用於糖尿病皮膚疾病的判斷，將能夠有效提供醫生更多有用資訊，做更精準的診斷。有鑑於此，本研究擬以醫用高光譜影像儀（Medical Hyperspectral Imaging, MHSI）收集與評值糖尿病足的高光譜影像資訊的皮膚等級研究，以及醫師提供臨床糖尿病病者足部評估表，包括外觀評估、足部溫度、周邊神經，以及周邊血管評估：下肢周邊動脈血管超音波檢查及下肢周邊血管杜卜勒氏血流測定；傷口評估：有無潰瘍、感染、缺血，並收集和傷口癒合或截肢的危險因子有關的檢驗值，例如白血球(WBC)、C反應蛋白(CRP)、糖化血色素（HbA1c）、白蛋白(Albumin)進行比對，可作為病症參考數據，藉此提供實證資訊，有助益高光譜影像之開發，並有效協助醫生在臨床上的評估、診斷及治療照護，降低疾病對病人所造成之傷害，以及醫療成本與資源的耗費。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員三（醫療）：此研究因收案對象為 50 位正常人及 50 位糖尿病患者，且年齡層為 20-70 歲，故需要送一般案件審查。其試驗以排除相關疾病(如：周邊動脈閉塞性疾病、心衰竭導致下肢的水腫)，可能影響傷口癒合病人。



**一〇六年度第四次
人體研究倫理委員會會議**

會議記錄編碼：R-CB000-10604

日期：106.12.01

時間：14:00~16:00

地點：10 樓簡報室

委員四(非醫療)：收案前，為確保研究對象權益，針對符合選樣標準之研究對象，給予詳加說明研究目的及方法，徵詢研究對象同意，填寫參與研究同意書後進行收案。

主 席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員六(醫療)：本人想法與委員四(非醫療)一致。資料採不記名方式，均以號碼標示，所獲資料僅供學術研究之用後進行收案，且問卷內容並未對受試者造成危害。

委員五(醫療)：本人想法與委員六(醫療)一致，其內容未造成受試者危害。

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 7 位，利益迴避委員 0 人，7 位委員投票，投票結果為：通過：7 票、修正後複審：0 票、不同意：0 票、迴避：0 票，採多數決，故決議此研究計畫通過。

2.5 107 年度 IRB 年度計畫、預算及運作規劃

2.5.1 107 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 50 件/年													



<p style="text-align: center;">一〇六年度第四次 人體研究倫理委員會會議</p>		會議記錄編碼：R-CB000-10604											
		日期：106.12.01 時間：14:00~16:00 地點：10 樓簡報室											
持續提升人體試驗委員之審查能力	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 3 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 88 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												
<p>2.5.2 107 年 IRB 年度預算已於 10 月提出，，待董事會審查核定後再行支用。</p> <p>決議：追蹤 IRB107 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>2.5.3 107 年度 IRB 運作規劃</p> <p>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(107 年 IRB 會議日期暫訂為：2/23、5/25、8/17、11/23)。</p> <p>2.1.3.2 辦理 1 堂人體研究倫理研討會：4/28(六)AM8:00~16:30，其他研究相關課程，依院方公告執行。</p> <p>決議：依照表訂時間召開會議及辦理課程。</p>													
3.臨時動議：無。													
4.下期追蹤事項：													
4.1 人體研究倫理審查委員會不定期追蹤實地查核結果報告。													
4.2 追蹤 IRB107 年度預算核定結果。													



一〇六年度第四次 人體研究倫理委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-10604
	日期：106.12.01 時間：14:00~16:00 地點：10 樓簡報室
5.會議摘要： 5.1 完成 5 件簡易審查案件核備(106-27、106-28、106-31、106-32、106-33)。 5.2 完成 1 件期中報告審查案件核備(105-24)、完成 5 件結案報告審查案件核備(105-14、105-18、105-19、105-24、106-05)。 5.3 依據醫策會網站公告及來函，於 9 月 7 日至本會進行不定期實地查核，依醫策會來文之查核結果，召開標準作業程序小組，進行標準作業程序修訂。 5.4 106 年 IRB 委員遴選決議聘任賴俊宏律師擔任本會之委員，謝秉錡律師擔任本會之獨立專家。 5.5 10/28 人體研究倫理講習班課程，出席率 96.8%；認證考試通過率 78.3%；學員對於次課程整體滿意度 92.60 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。 5.6 完成 2 件一般審查案件討論(106-21、106-29)，決議此研究計畫「通過」。 5.7 107 年 IRB 年度計畫報告依表訂時間依序完成。 5.8 追蹤 IRB107 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。 5.9 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：2/23、5/25、8/17、11/23)。 5.10 委員依規定每年需修習人體研究倫理研討會，故請各位委員 4 月 28 日人體試驗課程出席參與。	