



2022 年度第四次人體研究倫理委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-11105
	日期：2022.11.18 時間：14:15~15:30 地點：10 樓教學教室
主席：陳好玫 副主任委員	紀錄：張銘智 行政管理師
<p>應出席委員：王文中主任委員、陳好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、古貞庭委員、蘇文凱委員、賴俊宏委員、林育秀委員、杜信宏委員、古珮綾委員、張蘭蘭委員。</p> <p>出席委員：陳好玫副主委兼執行秘書、張之妍委員、江明儒委員、廖宏恩委員、古貞庭委員、蘇文凱委員、賴俊宏委員、杜信宏委員、古珮綾委員、張蘭蘭委員。</p> <p>請假委員：王文中主任委員、趙世晃委員、林育秀委員、鄧玉娟委員</p> <p>會議法定開會人數：男女性別比：6：4；機構內外比：2：8</p> <p>出席率：71.4%</p> <p>利益迴避：廖宏恩(案件：110-48、迴避時間：14:30-14:33、迴避原因：結案核備)</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 2022年8月19日召開2022年度第三次人體研究倫理委員會會議，於2022.09.08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：1.2022.11.18核備2022年度第三次人體研究倫理委員會會議紀錄。</p> <p>1.1.2 2022年9月05日召開2022年度第一次人體研究倫理委員會臨時會議，於2022.09.08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：1.2022.11.18核備2022年度第一次人體研究倫理委員會臨時會議紀錄。</p> <p>1.1.3 2022年9月19日召開2022年度人體研究倫理委員會標準作業程序修訂會議，修訂「議程製作，會議程序與會議紀錄(P-CB000-IRB24)」及「人體研究倫理委員會組織章程」發予其餘委</p>	



2022 年度第四次人體研究倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11105

日期：2022.11.18

時間：14:15~15:30

地點：10 樓教學教室

員確認無誤後，由主任委員審查與核准。

決議：2022.11.18會議，全體委員同意1條標準作業流程及人體研究倫理委員會組織章程修訂之核備，承辦人員將最新版的原版標準作業程序集中歸檔，並放置於人體研究倫理委員會的辦公室及更新人體研究倫理委員會網站。

2. 會務報告

2.1. 112年IRB年度計畫報告

2.1.1 依112年度IRB年度計畫訂定工作項目、實施方法及起迄時間。

工作項目	實施方法	起迄時間
落實人體研究倫理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	1-12 月
	定期更新人體試驗委員會網站內容	1-12 月
	編列委員會年度經費，落實委員會運作與品質提升	1-12 月
	IRB 研究計畫案件申請件數達 50 件/年	1-12 月
持續提升人體研究倫理委員之審查能力	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	1-12 月
	定期於院內人體研究倫理委員會網站上發佈院內外相關課程	1-12 月
持續提升人體研究倫理委員會行政效率	承辦人員每年參與院內外人體研究倫理相關訓練課程，至少取得 6 小時/年以上教育時數及證書	1-12 月
	依 IRB 線上執行狀況修訂標準作業程序	1-6 月

決議：依照IRB工作項目及實施方法，如期於預定時間內完成工作計劃。

2.2 規劃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，112年IRB會議日期暫定為：2/17、5/19、8/18、11/17。

決議：112年IRB會議日期暫定為：2/17、5/19、8/18、11/17。

2.3 人體研究倫理委員會評鑑查核說明

2.2.1 補件資料繳交：本次書審後，需補充說明內容共計11項，並已於9月12日前內繳交至醫策會。

2.2.2 視訊面談時間：視訊面談時間為9/23日。

2.2.3 面談人員：受試者保護權責主管、副主任委員、承辦人員、計畫主持人2名。

3. IRB 審查通過案件核備

3.1 簡易審查案件核備：共計 12 件

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
111-51	黃斑病變患者以含葉黃素保健食品保護視力之效果與行為研究	朱彥煒	決議：通過 同意函日期：111.09.22



2022 年度第四次人體研究倫理委員會會議		會議記錄編碼：R-CB000-11105	
		日期：2022.11.18 時間：14:15~15:30 地點：10 樓教學教室	
			同意核備
111-58	不同強度的運動介入對中高齡族群執行功能的影響評估	李正隆	決議： 同意函日期：111.08.22 同意核備
111-60	利用輔助線改善乳癌放射線治療安全間距	巫秀玉	決議：通過 同意函日期：111.08.08 同意核備
111-61	開發 IDDSI 過渡型食物之前驅研究	鐘淑英	決議： 同意函日期：111.08.23 同意核備
111-63	台灣中老年人輕度認知功能障礙之病程探討：失智症發生率、認知功能回復率及其預測因子	王俊毅	決議： 同意函日期：111.08.12 同意核備
111-65	以足底壓力變化結合資料探勘技術辨識軍職人員足弓態樣	石裕川	決議：通過 同意函日期：111.08.26 同意核備
111-70	攝護腺癌患者解便程度對直腸劑量之影響	林宏澄	決議：通過 同意函日期：111.08.22 同意核備
111-71	急診醫護人員在 Covid-19 疫情中影響工作滿意度因素之探討	林麗雅	決議：通過 同意函日期：111.09.06 同意核備
111-72	探討台灣護理人員於 COVID-19 流行期間憂鬱、復原力及留任意願之相關性及其影響因素	林英姬	決議：通過 同意函日期：111.10.11 同意核備
111-73	山桑子膠囊產品緩解乾眼症狀之臨床人體試驗計畫	林培正 嚴介宏	決議：通過 同意函日期：111.08.24 同意核備
111-82	泥濘農地從業者作業負荷調查	羅宜文	決議：通過 同意函日期：111.10.28 同意核備
111-83	咖啡因口香糖對於籃球專項及慣性阻力運動表現的影響	邱志暉	決議：通過 同意函日期：111.10.31 同意核備
3.2 修正案件核備：共計 1 件			



2022 年度第四次人體研究倫理委員會會議		會議記錄編碼：R-CB000-11105	
		日期：2022.11.18	
		時間：14:15~15:30	
		地點：10 樓教學教室	
IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
110-21	護理之家肺炎死亡與抗藥菌株相關預測因子之研究	蔡哲宏	決議：通過 同意函日期：111.10.27 同意核備
3.3 期中審查案件核備：共計 3 件			
IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
110-24	探討不同教學策略對護理學生學習成效與關懷的影響	邱淑卿	決議：通過 同意函日期：111.09.28 同意核備
108-85	脫水對運動員黏膜免疫、生理變化、專項運動表現之影響與改善策略之探索及機轉探討	方世華	決議：通過 同意函日期：111.10.24 同意核備
109-83	失智症與交通事故住院風險、住院嚴重度及醫療利用之相關	劉芷菁	決議：通過 同意函日期：110.11.08 同意核備
3.4 結案審查案件核備：共計 6 件			
IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
110-68	問題解決法與合作學習模式共築於「兒科護理學」學習成效之行動研究	許貞媛	決議：通過 同意函日期：111.08.22 同意核備
110-55	虛擬與真實目標條件下比較點擊作業之動作時間分析	李開偉	決議：通過 同意函日期：111.08.26 同意核備
110-48	影響臺北市中老年人維持戒菸行為之相關因素探討與趨勢分析	廖宏恩	決議：通過 同意函日期：111.09.16 同意核備
110-85	高齡者綠色照顧活動涉入程度及生活品質與工具性生活功能之相關研究	楊尚育	決議：通過 同意函日期：111.09.28 同意核備
110-29	精神專科護理師工作壓力、壓力因應策略及其相關影響因素之探討	鍾巧慧	決議：通過 同意函日期：111.09.19 同意核備
110-81	臨床護理教師執行臨床遠距教學之經驗探討	吳佳蓉	決議：通過 同意函日期：111.10.11 同意核備



2022 年度第四次人體研究倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11105

日期：2022.11.18

時間：14:15~15:30

地點：10 樓教學教室

- 決議：1.出席委員 10 位，利益迴避委員 0 人，10 位委員一致決議，同意 12 件簡易審查案件(111-51、111-58、111-60、111-61、111-63、111-65、111-70、111-71、111-72、111-73、111-82、111-83)核備。
- 2.出席委員 10 位，利益迴避委員 0 人，10 位委員一致決議，同意 1 件修正案審查案件(110-21)核備。
- 3.出席委員 10 位，利益迴避委員 0 人，10 位委員一致決議，同意 3 件期中審查案件(110-24、108-85、109-83)核備。
- 4.出席委員 10 位，利益迴避委員 0 人，10 位委員一致決議，同意 5 件結案審查案件(110-68、110-55、110-85、110-29、110-81)核備。
- 5.出席委員 10 位，利益迴避委員 1 人(廖宏恩委員，迴避時間 14:30~14:33)，9 位委員一致決議，同意 1 件結案審查案件(110-48)核備。

4.案件審查討論：

4.1 審查案件討論，共計 1 件。

4.1.1 一般案件討論(案件一)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
111-86	護理之家新冠肺炎群聚感染事件之個案研究	蔡哲宏 張瑛瑛

摘要：新冠肺炎自 2019 年造成世界大流行疫情發展至今，已引起全球各地以及台灣對此一新興傳染病之密切關注。目前較少研究探討新冠肺炎病毒 Omicron 變異株所造成護理之家群聚感染的影響及相關經驗，本院護理之家自 2022 年 3-4 月期間即已開始出現護理之家的群聚感染，故擬以個案研究方式描述護理之家之性質、規模與空間，人力配置、於疫情發生前及發生群聚感染時之定期篩檢、隔離作為、及各項感染管制措施、探討護理之家發生群聚感染的時間分布與當地社區群聚感染的地理與時間相關，了解護理之家群聚事件中，住民及工作人員因感染而需住院、發生重症、與疾病死亡的情形，並分析影響護理之家住民是否確診、發生重症及死亡的風險因子，最後檢討護理之家未來應有之相關防疫作為。本研究之研究對象為本院護理之家的住民及工作人員。收集感染管制組此次群聚感染事件情形、感染前疫苗注射資料；另由醫院醫療資訊系統/護理資訊系統調閱住民的過去病史、失能狀況、及因確診而住院的相關資料，再加上工作人員自填有關感染情形之調查問卷。本研究預期能了解護理之家可能發生群聚感染的時間預測，找出住民與工作人員感染新冠肺炎，及感染新冠肺炎病毒後發生重症或死亡的高風險族群，以期訂定各種適當感染管制措施，包含加強防疫知能、定期篩檢、以早期偵測感染情形及早期治療等，來降低群聚感染發生的機會，減輕疫情擴散情形、降低發生重症與死亡的比率。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？



2022 年度第四次人體研究倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11105

日期：2022.11.18

時間：14:15~15:30

地點：10 樓教學教室

委員四(醫療)：有關計畫主持人所提供之問卷，內容是有含蓋著受試者姓名，加上此研究以透過受試者同意書取得同意後才進行研究調查，既然同意書已有簽名了，那在問卷上需要受試者之姓名的目的為何？倘若問卷內容已含蓋了所有研究中所需要的資料，建議可以刪除，應請計畫主持人進行評估。

委員一(非醫療)：同意委員四(醫療)之建議，此計畫案在於初審時確實是有考量此問題，但因計畫主持人會於研究開始前，以有記名之同意書取得同意後再行問卷，故此部分就不再請主持人進行修正，但委員四(醫療)之建議，確實可以轉知計畫主持人，問卷內容不要納入姓名。

委員六(非醫療)：針對計畫主持人所提出之計畫書，有以下幾點建議：

1. 研究程序中，只要有接觸到受試者資料之人員，應納入研究員，並提供相關訓練證明，倘若只是協助回收資料，但不去做資料 key in 或是分析者，則可不必納入。
2. 此研究應有紙本資料，但計畫書或臨床試驗申請書皆無說明有關紙本資料之保存及銷毀方式，應該請計畫主持人補充說明。
3. 有關計畫書中的人力配置部分，詹豐澤為研究人員身份，但臨床試驗申請中，其身份為協同主持人，請再確認。
4. 有關電子資料保存部分，是否會有將資料存放在隨身碟，倘若有，要如何管理呢？
5. 此究問卷有請 5 位專家進行專家效度，建議將於過程提供至委員會備查。

委員四(醫療)：同意委員六(非醫療)之建議，但其中有關專家效度部分，應主要是在確認此問卷是否為最終版本，倘若為未執行專家效度部分，應完成後將最終版本送至本會，進行修正，以符合研究執行內容。

委員六(非醫療)：有關委員四(醫療)之專家效度提供之目的，其實如果此問卷已進行專家效度了，仍需請主持人提供專家效度過程，目的在於確認其執行狀況及專家名單，讓委員會留存備查。

委員三(醫療)：針對委員六(非醫療)之建議，有關紙本保存及銷毀部分，確實需請計畫主持補充。另外針對研究助理部分，同意委員六(非醫療)之建議若僅是協助發放及回收資料，則可不需要納入團隊，倘若有進行資料的判定或是整理，需納入團隊，並需繳交 IRB 時數證明

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員一(非醫療)：同意以上委員之建議，請計畫主持人針對計畫執行內容加以補充說明，此在追蹤審查頻率部分，依該計畫內容評估為，低於微小風險、相當於微小風險，故建議每年追蹤一次。

主席：此部分擬投票表決，採多數決為最終決議，請問可進行決議的各位委員，是否還有須討論的倫理議題，在場非醫療委員有無其他相關建議？若無，



2022 年度第四次人體研究倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11105

日期：2022.11.18

時間：14:15~15:30

地點：10 樓教學教室

將進行投票，表決方式為多數決，若票數相同，則將議題再次討論過，重新表決。

決議：出席委員 10 位，利益迴避委員 0 人，離席委員 0 人，10 位委員投票，投票結果為：通過：0 票、修正後複審 0 票、修正後通過：10 票、不同意：0 票、迴避：0 票，故決議此案件「修正後通過」。

案件 1 討論摘要：

1. 問卷內容建議不要納入姓名。
2. 研究程序中，每一個人的工作項目若有接觸到資料者，應納入研究員，並提供相關訓練證明。
3. 建議補充專家效度之進行方式及過程，並將相關資料提供至委員會備查。
4. 請補充有關紙本資料之保存及銷毀方式。
5. 有關計畫書中的人力配置部分，詹豐澤為研究人員身份，但臨床試驗申請中，其身份為協同主持人，請再確認。
6. 有關研究人員，若僅是協助發放及回收資料，則可不需要納入團隊，倘若有進行資料的判定或是整理，需納入團隊，並需繳交 IRB 時數證明。
7. 有關電子資料保存部分，是否會有將資料存放在隨身碟，倘若有，要如何管理呢？
8. 追蹤審查頻率為每年一次。
9. 經 2022 年第四次人體研究倫理委員會審查結果：「修正後通過」。

5.臨時動議：

5.1 資訊化導入後審查注意事項。

承辦人員：依主任委員指示，訂於 12 月 1 日完成人體研究倫理委員會上線作業，將於 11 月 29 日中午於本院進行教育訓練，而有關作業標準書已參照合作聯盟醫院之內容修訂本院的作業標準書，並於 10 月 25 日將修正之作業標準書內容共計 28 條，供委員參考，如委員針對標準書內容有任可異議者可進行討論。

委員一(非醫療)：資訊化的導入對於計畫主持人、委員及承辦人員會有一段的適應期，加上過去的計畫案仍需以紙本方式進行審案，唯有 12 月開始的新案，才完全是資訊化作業，故這段時間需要委員協助配合，相信這個的改變，對委員是有實質上的進步，另針對標準作業書的部分，應無太大的問題，但此標準書內容委員若認為有任何不適或需修改的部分，隨時可以跟承辦人員提出，可以透過會議進行修正，以確保其正確性。

委員五(醫療)：有關作業標準書內容，內容大致上無問題，但仍請承辦人員針對表單的編碼及內文的一致性再進行一次確認，讓計畫主持人有所依循完成需送審之表單。



2022 年度第四次人體研究倫理委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-11105
	日期：2022.11.18 時間：14:15~15:30 地點：10 樓教學教室
主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。	
委員十(非醫療)：在系統測期間，計畫審查通知信會以 E-MAIL 方式通知委員，在初期實施階段，希望有計畫案需審查時，能夠主動再告知審查委員，如此一來也能確認委員是否皆能確實收到通知，以提升審查效率。	
決議：	
	1. 核備新訂作業標準書共計 28 條。 2. 11 月 29 日進行 IRB 線上申請之教育訓練。
7.下期追蹤事項：無。	
8.會議摘要：	
	8.1 112 年 IRB 會議日期暫定為：2/17、5/19、8/18、11/17。 8.2 完成 12 件簡易審查案件核備(111-51、111-58、111-60、111-61、111-63、111-65、111-70、111-71、111-72、111-73、111-82、111-83)、完成 1 件修正案案件核備(110-21)、完成 3 件期中審查案件核備(110-24、108-85、109-83)、完成 6 件結案案件核備(110-68、110-55、110-85、110-29、110-81、110-48)。 8.3 完成 1 件一般審查案件討論(111-86)，決議為「修正後通過」。 8.4 核備新訂作業標準書共計 28 條。 8.5 11 月 29 日進行 IRB 線上申請之教育訓練。