



一〇八年度第四次人體研究倫理委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-10805
	日期：108.11.22 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、古貞庭委員、蘇文凱委員、賴俊宏委員</p> <p>出席委員：王文中主任委員、陳妤玫副主委兼執行秘書、鄧玉娟委員、古貞庭委員、蘇文凱委員、張之妍委員、江明儒委員、賴俊宏委員</p> <p>請假委員：趙世晃委員、徐麗蘋委員、廖宏恩委員</p> <p>會議法定開會人數：男女性別比：5：3；機構內外比：5：3</p> <p>出席率：73%</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>1.1.1 108年8月16日召開第三次人體研究倫理委員會會議，於108.09.12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>1.1.2 108年9月23日召開人體研究倫理委員會會議(臨時會議)，於108.09.30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><b>決 議：1.108.08.16核備108年度第三次人體研究倫理委員會會議紀錄。</b></p> <p><b>2. 108.09.23核備108年度人體研究倫理委員會(臨時會議)會議紀錄。</b></p>	



<b>一〇八年度第四次人體研究 倫理委員會會議</b>	會議記錄編碼：R-CB000-10805
	日期：108.11.22
	時間：14:00~16:00
	地點：10 樓簡報室

2. 審查通過案件核備

2.1 簡易審查案件核備：共計 8 件

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
108-60	108 年臺北市高齡友善城市暨活躍老化成效探討	廖宏恩	決議：通過 同意函日期：108.09.25 同意核備
108-63	組織氣候和領導型態與護理人員專業能力進階意願相關之研究	龔建吉	決議：通過 同意函日期：108.10.14 同意核備
108-64	某地區醫院員工滿意度、組織承諾與病患滿意度之探討	廖宏恩	決議：通過 同意函日期：108.10.16 同意核備
108-65	觀察不同脫水程度對於拳擊運動表現之影響	方世華	決議：通過 同意函日期：108.10.17 同意核備
108-67	麻醉護理師內外控人格特質、職業倦怠與留職意願之相關研究	龔建吉	決議：通過 同意函日期：108.10.17 同意核備
108-68	術後患者使用靜脈自控式止痛嗎啡及吩坦尼之滿意度及其相關因子探討	王俊毅	決議：通過 同意函日期：108.10.16 同意核備
108-69	台灣中老年人心理健康、照護需求、生活型態及健康行為之關聯性 探討	王俊毅	決議：通過 同意函日期：108.10.14 同意核備
108-71	跨文化家庭文化適應與休閒型態	陳渝苓	決議：通過 同意函日期：108.11.15 同意核備

2.2 期中報告案件核備：共計 3 件

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
105-03	台灣肥胖型糖尿病研究計畫	趙世晃	決議：通過 同意函日期：108.10.29 同意核備
107-49	探討台灣乳癌患者之流感疫苗的接種情形、接種成效及影響因素分析	張育嘉	決議：通過 同意函日期：108.11.15 同意核備
107-51	臺灣腦中風疾病之醫療利用與費用	洪錦墩	決議：通過 同意函日期：108.11.04 同意核備

2.3 結案案件核備：共計 5 件

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
--------	------	-----	----

<b>一〇八年度第四次人體研究 倫理委員會會議</b>	會議記錄編碼：R-CB000-10805
	日期：108.11.22 時間：14:00~16:00 地點：10 樓簡報室

107-21	不同熱身活動對技擊之專項運動適能表現測驗立即性影響	陳哲修	決議：通過 同意函日期：108.10.29 同意核備
108-02	醫療志工靈性健康與組織承諾之探討-以台中市政府消防局鳳凰志工為例	邱子易	決議：通過 同意函日期：108.10.14 同意核備
108-21	傷口治療中心醫療服務品質之研究	黃怡靜	決議：通過 同意函日期：108.10.23 同意核備
108-26	照服員情緒勞務與顧客抱怨之關係-外籍及本籍照服員之比較	林英顏	決議：通過 同意函日期：108.10.29 同意核備
107-23	嘉義縣市民眾之醫療利用情形、就醫習慣及就醫流向分析	張育嘉	決議：通過 同意函日期：108.11.14 同意核備

- 決議：**
- 1.出席委員 8 位，利益迴避委員 0 人，8 位委員同意 8 件簡易審查案件之核備。
  - 2.出席委員 8 位，利益迴避委員 0 人，8 位委員一致決議，同意 3 件期中報告案件審查核備。
  - 3.出席委員 8 位，利益迴避委員 0 人，8 位委員一致決議，同意 5 件結案案件審查核備。

### 3.討論事項：

#### 3.1 討論議題一：109 年度 IRB 年度計畫、預算及運作規劃

3.1.1 依 109 年度 IRB 年度計劃訂定工作項目、實施方法及起迄時間，內容詳如表一。

表一：IRB 年度工作項目、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	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 研究計劃案件申請件數達 70 件/年	1-12 月
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	4 月
	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 1 名委員參予院外課程)	4 月
	完成人體試驗講習課程之認證考試及滿意度達 88 分	7 月



<b>一〇八年度第四次人體研究 倫理委員會會議</b>	會議記錄編碼：R-CB000-10805
	日期：108.11.22
	時間：14:00~16:00
	地點：10 樓簡報室

	定期於院內人體試驗委員會網站上發佈院內外相關課程	1-12 月
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 6 小時/年以上教育時數及證書(至少參與 1 次院外課程)	1-12 月
	修訂 IRB 標準作業程序至少 1 項	7 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。

3.1.2 109 年 IRB 年度預算已提出，待董事會審查核定後再行支用。

**表決 議：**追蹤 IRB108 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。**

3.1.3 109 年度 IRB 運作

3.1.3.1 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，109 年 IRB 會議日期暫定為：2/21、5/22、8/21、11/20。

3.1.3.2 辦理 1 堂人體試驗相關課程：4/18(六)8:30~16:30，課程主題：109 年度人體試驗「倫理、科學、法規與 GCP」講習班。

**決議：**依照表訂時間召開會議及辦理課程。

3.2 討論議題二：審查案件討論，共計 4 件。

3.2.1 一般案件討論：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
108-30	應用超聲波測量評估燒傷疤痕厚度之合適壓力衣- 手臂燒傷傷友為例	呂志維

摘要：手臂燒傷對傷友是一大復健的課題；其原因在於手臂肌群複雜，除了要穿著合適壓力衣，又需要反覆復健，因此對於傷友極具生理和心理障礙。恢復手臂基本功能如：彎曲手臂，旋轉手腕(手掌向上、下翻)，伸直手臂等。若背部及腋下燒傷，也必須將手舉高九十度及做抱胸動作以避免腋下攣縮。手臂部肌群雖然不大，但數量不少，它是由上臂的肱二頭肌、肱三頭肌、肱肌和前臂的肱橈肌、橈側腕屈肌(伸肌)、尺側腕屈肌及掌上肌組成。故手臂嚴重燒燙傷取放(Reach-grasp ,RG)扮演重要的角色。本篇論文以十八到二十八歲燒傷病患為例，特別著重討論以男女疤痕上臂與前臂之疤痕高度落差來檢視對壓力衣對



一〇八年度第四次人體研究  
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10805

日期：108.11.22

時間：14:00~16:00

地點：10 樓簡報室

疤痕助益有多大效益；本研究以客觀及科學的超音波儀器測量男女疤痕的高度，來確定男性與女性疤痕高度的差異(不同部位，高度不同)。

主 席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員一(醫療)：經 108.8.16 會議決議，建議計畫主持人(PI)應將回溯性研究改為前瞻性研究。於 108.9.9 及 108.10.09 進行複審，計畫主持人已完成修正，於 IRB 入會討論通過後，再請受試者前往醫院檢測收集資料進行分析及研究，以符合「前瞻性研究」精神。

委員五(醫療)：本人想法與委員一(醫療)一致，經多次審視，PI 於最後一次完成計畫書修正，改為前瞻性研究。

主 席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員六(非醫療)：此研究計劃對象為燒傷病患，受試者同意書內容已載明該受試者身份將受到保密，且對於測試過程也明確向受試者進行說明，故在保護受試者部分應無問題。

委員二(非醫療)：本人想法與委員六(非醫療)一致。

主 席：此部份擬投票表決，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，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 8 位，利益迴避委員 0 人，8 位委員投票，投票結果為：通過：8 票、修正後通過：0 票、修正後複審：0 票、不同意：0 票、迴避：0 票，採多數決，故決議此案件通過。

3.2.2 一般案件討論：



一〇八年度第四次人體研究  
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10805

日期：108.11.22

時間：14:00~16:00

地點：10 樓簡報室

IRB 編號	計畫名稱	主持人
108-61	不同震動、非震動滾筒合併伸展運動處方之肌肉功能、生理反應、本體感覺、運動表現及預防肌肉損傷效應	陳哲修

摘要：高強度反覆衝刺折返跑運動型態（例如：足球、籃球、徑賽…等）易造成膝關節、踝關節與大腿肌肉損傷。肌肉損傷因子包含：疲勞、肌力不平衡、不對稱、本體感覺、柔軟度下降、不適當熱身等。目前震動滾筒、非震動滾筒及合併不同伸展運動對不同年齡層及高損傷風險運動員之同側與對側肌肉功能、運動表現、本體感覺、生理反應及預防損傷效應仍不清楚。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員五（醫療）：108.8.16 會議決議，建議計畫主持人需於同意書應註明不影響成績之告知，此部分於同意書上已載明該細項。另外此計畫研究對象皆為男性，已請計畫主持人於計畫書受試者資料中「是否有依性別選擇受試者」選項修正為「是」。

委員三（醫療）：此案件之同意書分 2 年，請計畫主持人使用正確年度及版本之同意書進行收案。

委員五（醫療）：本人想法與委員三（醫療）一致。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員二（非醫療）：受試者需依計畫內容進行實驗，並藉由相關的運動表現結果進行測量，然這些運動仍有可能造成受試者傷害，此部分後續處理應進行說明。

委員五（醫療）：該計畫案已針對受試者之風險及權益進行說明，如因此計畫而造成受試者傷害，將由計畫機構負損害賠償責任，並且過程中如有不適之情況，可隨時停止。

主席：此部份擬投票表決，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，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。



一〇八年度第四次人體研究  
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10805

日期：108.11.22

時間：14:00~16:00

地點：10 樓簡報室

決議：出席委員 8 位，利益迴避委員 0 人，8 位委員投票，投票結果為：通過：8 票、修正後複審：0 票、修正後通過：0 票、不同意：0 票、迴避：0 票，採多數決，故決議此案件通過。

3.2.3 一般案件討論：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
108-66	補充尼古丁與棒球選手打擊相關運動表現之研究	方世華

摘要：本研究欲探討成棒選手服用尼古丁咀嚼錠後，在揮擊過程中的力量、速度及認知專注度、反應速度的表現是否受到影響。方法：本研究招募 40 名成棒選手，分別服用尼古丁咀嚼錠或安慰劑後，收集唾液分析其中尼古丁濃度、鞣固酮濃度、皮質醇濃度及澱粉酶酵素活性，並同時進行認知功能檢測、上肢肌力測試及棒球運動表現測驗，以成對樣本 t 檢定分析使用尼古丁或安慰劑後的差異。預期研究結果：選手在使用尼古丁咀嚼錠後，因尼古丁的作用下，提升選手的認知功能及棒球運動表現。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員一(醫療)：使用尼古丁是否會影響運動選手之表現，此類主題在國外已有進行相關研究，故此研究應是將受測對象改成國內成棒選手，其餘研究過程應與國外研究差異不大。

委員三(醫療)：此研究計畫案，擬於研究實施前向受試者說明研究過程、告知風險及發生相關副作用時處理過程。

委員六(非醫療)：受試者在使用尼古丁時是否會產生成癮的情況發生呢？

委員二(非醫療)：計畫書上已說明，參考國外之研究，是無發生過成癮的情況，但仍請計畫主持人於受試者同意書上補充，若反覆使用或長期使用尼古丁，仍有成癮風險。

委員八(醫療)：此計畫已於受試者同意書上說明成癮風險，將可在充份告知下，讓受試者了解整個研究，並決定是否參與此計畫。

委員六(非醫療)：此案件有師生從屬關係，計畫主持人是有針對此部份做回覆或是迴避？



一〇八年度第四次人體研究  
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10805

日期：108.11.22

時間：14:00~16:00

地點：10 樓簡報室

委員七(醫療)：案件審案過程中，有向計畫主持人提出此問題，計畫主持人回覆收案之對象為「畢業生」，將不影響受試者之權益(成績)。

主席：請問在場的各位委員，對於此議題還有沒有其他意見？若無，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，由承辦人員進行票數統計。

決議：出席委員 8 位，利益迴避委員 0 人，8 位委員投票，投票結果為：通過：8 票、修正後通過：0 票、修正後複審：0 票、不同意：0 票、迴避：0 票，採多數決，故決議此案件通過。

3.2.4 一般案件討論：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
108-75	建構高光譜儀於皮膚傷口等級之評估工具	陳淑齡

摘要：糖尿病是最常見的慢性疾病，如果未盡早治療或長期追蹤，小則拖延數週傷口才癒合，大則會導致系統性及骨骼感染或需要面臨截肢的問題，耗費醫療成本與資源甚鉅。因此若能早期檢測和預防護理，可以大大降低併發症的風險。在臨床上最常見慢性病的合併症為壓力性損傷(壓傷)，不論在急慢性的醫院、長照機構或是居家照護場域，壓傷均普遍存在，一旦發生壓傷容易造成病人疼痛、體表變形、感染增加、住院天數延長及護理時數增加等，尤其是在醫療成本耗用上僅次於癌症及心血管疾病，位居第三順位。高光譜(HyperSpectral Image, HSI)是一個結合影像與光譜的系統，影像的特性是可於數百個光譜波段，看到平常用可見光影像看不到的資訊，因此利用各波段間之相關性，可增加目標物特性之描述能力。其優點在於收集連續光譜波段(spectral bands)的資訊，提供人眼無法看到的未知物質。本研究擬以快照式醫用高光譜影像儀(Snapshot Medical Hyperspectral Imaging, SMHSI)收集糖尿病足及壓傷皮膚的高光譜影像特徵的資訊，與醫師臨床診斷進行比對，以建構高光譜儀於皮膚傷口等級之評估工具，提供醫護人員應用於臨床皮膚傷口的評估與照護。



<p>一〇八年度第四次人體研究 倫理委員會會議</p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-10805</p>
	<p>日期：108.11.22 時間：14:00~16:00 地點：10 樓簡報室</p>
<p>主 席：請問各位委員是否有問題想要詢問？</p> <p>委員一(醫療)：本研究受試者為壓傷患者，對象多為老人族群且為長期臥床之病人，其同意書必須新增受試者條件為「未受法院監護宣告或輔助宣告而可行使同意權之成年人」，以免產生爭議。</p> <p>委員三(醫療)：研究計劃中設定之樣本數分別為，糖尿病足<math>\geq 15</math>位，壓力性損傷<math>\geq 20</math>位。此部分建議應訂定上限值，例如至多幾位。</p> <p>委員八(醫療)：同意委員三(醫療)之建議，因為研究之樣本數設定，會依參考文獻進行設定，並不會設定大於多少或是小於多少的數量。</p> <p>委員五(醫療)：該研究是有運用統計軟體進行樣本設定，且已考量到怕研究對象有流失的問題，而加收個案，故在樣本數說明上會以大於多少之樣本數進行說明，但仍需將此訊息轉達計劃主持人，針對樣本數的陳述方式需進行修正，以符合研究計畫之呈現。</p> <p>主 席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。</p> <p>委員六(非醫療)：提議此案件 PI 若補充說明內容後，由原委員審查通過後，核發通過函，不需再次入會討論？</p> <p>委員四(非醫療)：本人想法與委員六(非醫療)一致。其案件屬微小風險之案件，建議可以改為簡易案件流程進行。</p> <p>主 席：此部份擬投票表決，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，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。</p> <p>決 議：出席委員 8 位，利益迴避委員 0 人，8 位委員投票，投票結果為：通過：0 票、修正後通過：8 票、修正後複審：0 票、不同意：0 票、迴避：0 票，採多數決，故決議此案件「修正後通過，由原委員審查通過後，核發通過函，</p>	



一〇八年度第四次人體研究  
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10805

日期：108.11.22

時間：14:00~16:00

地點：10 樓簡報室

此案件改為簡易案件審查流程，毋須入會討論」。

3.3 討論議題三：

3.3.1 藥物樣品贈品、專案藥品申請-重點說明。

委員七(醫療)：藥物樣品贈品、專案藥品辦法第 9、10、13 條之用者，需檢付人體試驗委員會通過相關證明，此部份依衛生主管機關付以人體試驗委員職責，建議採簡易流程方式進行審核，在追蹤部分，因屬專案藥申請，故該審查案件不需繳期中及期末報告。

委員一(醫療)：此類案件是經由 IRB 審核通過，故 IRB 應有保障受試者的責任，故此部分的風險仍需進行討論。

委員七(醫療)：如果該藥物為治療病患而申請，其申請書將會說明使用對象，但若為臨床試驗者，則不會列出使用對象。

委員三(醫療)：建議仍需繳交結案報告，結案報告內容需包含治療個案件數、治療過程內容、治療期間、是否有副作用及併發症，此內容可列為下次相同審查案件之參考。結案報告繳交時間視該藥物治療療程而決定。

委員四(非醫療)：本人想法與委員二(非醫療)之建議一致，此做法可確切掌握藥物使用對象及使用後之情況，對使用者也是一個保障。

委員二(非醫療)：人體試驗委員會對於進行中的研究有追蹤審查義務，故建議將「藥物樣品贈品、專案藥品申請程序」追蹤審查的內文「得免除追蹤審查，毋需繳交期中報告及結案報告」修正為「得繳交結案報告」。

委員八(醫療)：本人想法與委員二(非醫療)一致，建議修正為「得繳交結案報告」，可確切掌握藥物使用對象及使用後之情況，保障受試者之權益及委員會之責任。

主席：有關審查費部分，因專案藥品主要審查該計畫為病患緊急使用者，非進為進行研究，擬提供醫療及非醫療委員各 500 元之審查費用。

主席：請問在場的各位委員，對於此議題還有沒有其他意見？若無，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，由承辦人員進行票數統計。



<p>一〇八年度第四次人體研究倫理委員會會議</p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-10805</p>
	<p>日期：108.11.22 時間：14:00~16:00 地點：10 樓簡報室</p>
<p><b>決議：</b>1.經表決，全體委員同意 5.7 追蹤審查之細項 5.7.1「得免除追蹤審查，毋需繳交期中報告及結案報告」修正為「得繳交結案報告」。</p> <p>2.請承辦人員修改 IRB-38 藥物樣品贈品、專案藥品申請之內容，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。</p> <p>3.專案藥品審查費每位委員 500 元。</p>	
<p>4.臨時動議：無。</p>	
<p>5.下期追蹤事項：無。</p>	
<p>6.會議摘要：</p> <p>6.1 完成 8 件簡易審查案件核備(108-60、108-63、108-64、108-65、108-67、108-68、108-69、108-71)、完成 3 件期中案件核備(105-03、107-49、107-51)、完成 5 件結案案件核備(107-21、108-02、108-21、108-26、107-23)。</p> <p>6.2 109 年 IRB 年度計畫報告依表訂時間依序完成。</p> <p>6.3 追蹤 IRB109 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>6.4 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。(108 年 IRB 會議日期暫訂為：2/21、5/22、8/21、11/20)。</p> <p>6.5 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 18 日人體試驗課程出席參與。</p> <p>6.6 完成 4 件一般審查案件討論(108-30、108-61、108-66、108-75)，決議「通過」3 件、「修正後通過」3 件，由原委員審查通過後，核發通過函。</p> <p>6.7 「藥物樣品贈品、專案藥品申請」之標準準作業程序，5.7 追蹤審查之細項 5.7.1「得免除追蹤審查，毋需繳交期中報告及結案報告」修正為「得繳交結案報告」。</p>	