

# 郭綜合醫院 人體試驗委員會會議紀錄 (網路公告版)

2024年 第1次會議

開會日期：西元2024年02月01日 (星期四) 12:30

地點：第二會議室(A區11F)

主席：黃太謙主任委員

出席：開會法定人數，委員共14位(含主席)，出席人數14位，醫療委員9位(院外2位)，非醫療委員5位(院外4位)。出席委員過半數，女性委員5位，男性委員9位。

醫療委員：護理部楊惠琳副主任委員、婦產科關龍錦顧問、泌尿科梁景堯副院長、  
眼科顏永昌主任、血腫科曹書儀執行秘書、病理科康婉儀醫師、生物科學傳耀慶教師  
資材室鄭文雄主任

非醫療委員：吳信賢律師、林仲豪律師、社醫部蘇悅中高專暨社工師、南市生命線黃翹媛志工  
、勵馨基金會陳貞樺主任

## 一、 主席致詞並宣讀利益迴避原則：

迴避聲明：議程所列任何討論案件有利益衝突時，應主動告知主席，並在討論該案時離開會場，除非依委員會要求得提出說明，但仍必須在討論及投票時離開會場。

## 二、 確認上次會議決議及後續執行狀況：

1. B-23-K012案件大會核備建議事項，主持人已回覆且審委已同意主持人回覆之說明。(已完成)
2. 有關本會認定「臺灣學術倫理教育資源中心」課程事宜，本會將持續認證IRB/REC相關課程。(已完成)

## 三、 報告事項

1. 2023 年委員出席狀況
2. 2023 年案件統計
3. 2023 年委員審查件數統計表
4. 2023 年委員上課時數
5. 2024 年度 IRB 線上/面授預訂表
6. 受試者保護中心 IRB 審查滿意度問卷調查結果
7. 年度計畫報告
8. 特殊身份特別註記及藥物交互作用警示

## 四、 新案審查：

1. 一般案件：0 件
2. 簡易審查：9 件。(院內 5 件、\*院外 4 件)
  - 2.1. 提會討論(院外 1 件)

| 案次                                                                                          | 計畫編號      | 主持人 | 計畫名稱                                  | 風險評估       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----|---------------------------------------|------------|
| 1                                                                                           | B-24-K001 | 蔡欣雅 | 糖尿病患者之健康識能與病人參與：自我效能、他人效能與醫病關係品質之中介效果 | 追蹤審查至少 1 年 |
| 1.研究類別：紙本問卷<br>2.決議：考量環境安全性、知情同意、個資等受訪者保護，研究問卷以回郵信封寄回。<br>3.多數決結果：【須小幅修正後核准】且主持人修改後請初審委員再審。 |           |     |                                       |            |

## 2.2.

| 案次 | 計畫編號       | 主持人 | 計畫名稱                                      | 決議/<br>風險評估         |
|----|------------|-----|-------------------------------------------|---------------------|
| 1  | B-23-K016  | 張靜茵 | 護理人員工作壓力、心理困擾與復原力之相關探討                    | 同意核備/<br>追蹤審查至少 1 年 |
| 2  | B-23-K017  | 王凱弘 | 以子宮內膜細胞當研究模式探討環境荷爾蒙對女性生殖障礙之影響 (II)        | 同意核備/<br>追蹤審查至少 1 年 |
| 3  | B-23-K018  | 王凱弘 | 褪黑激素對顆粒細胞 Cx43 表現影響之研究 (I)                | 同意核備/<br>追蹤審查至少 1 年 |
| 4  | B-23-K019* | 劉巧文 | 探討專科護理師職場霸凌與幸福感相關                         | 同意核備/<br>追蹤審查至少 1 年 |
| 5  | B-23-K020* | 魏秋燕 | 社區整體照顧服務體系 A 級個案管理員工作滿意度與留任意願之相關研究-以臺南市為例 | 同意核備/<br>追蹤審查至少 1 年 |
| 6  | B-23-K021* | 柳泓宇 | 科技業勞工毒性化學物質危害認知研究-以台灣南部地區為例               | 同意核備/<br>追蹤審查至少 1 年 |
| 7  | B-24-K002  | 王凱弘 | IL-33 對子宮內膜基質細胞 VCAM-1 表現之影響 (II)         | 同意核備/<br>追蹤審查至少 1 年 |
| 8  | B-24-K003  | 林大欽 | 探討濾泡刺激素對顆粒細胞間隙連接通訊之作用機轉 (III)             | 同意核備/<br>追蹤審查至少 1 年 |

## 五、 追蹤審查

### 1.期中報告：2 件，(院內 1 件，院外 1 件)

#### 1.1.提會討論(院內 1 件)

| 案次                                                                                                       | 計畫編號      | 主持人 | 審查內容      |       |       |       |       |      | 風險評估<br>決議     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----|-----------|-------|-------|-------|-------|------|----------------|
| 1                                                                                                        | B-23-K007 | 蔡嬉燕 | 檢送第一次期中報告 |       |       |       |       |      | 追蹤頻率<br>每半年/1次 |
|                                                                                                          |           |     | 應收案數      | 前期收案數 | 本期篩選數 | 本期收案數 | 本期完成數 | 總完成數 |                |
|                                                                                                          |           |     | 400       | 0     | 588   | 362   | 362   | 362  |                |
|                                                                                                          |           |     | SAE(無)。   |       |       |       |       |      |                |
| 初審提會討論：<br>1.研究類別：回溯資料<br>2.決議：資料取得合宜、個資等保護。因延遲繳交報告，考量主持人不再收案，請主持人提出結案報告。<br>3.大會結果：委員會 14 位表決，同意期中報告核備。 |           |     |           |       |       |       |       |      |                |

1.2.核備案件(院外 1 件)

| 案次 | 計畫<br>編號  | 主持人 | 審查內容         |           |           |           |           |          | 風險<br>評估               | 決議       |
|----|-----------|-----|--------------|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|------------------------|----------|
| 1  | B-22-K015 | 黃睦翔 | 檢送期中報告       |           |           |           |           |          | 追蹤<br>頻率<br>每年<br>/1 次 | 同意<br>核備 |
|    |           |     | 應收<br>案數     | 前期<br>收案數 | 本期<br>篩選數 | 本期<br>收案數 | 本期<br>完成數 | 總完成<br>數 |                        |          |
|    |           |     | 50           | 0         | 27        | 27        | 27        | 27       |                        |          |
|    |           |     | SAE(無)。展延一年。 |           |           |           |           |          |                        |          |

2.結案報告： 3 件，(院內 2 件，院外 1 件)

| 案次 | 計畫編號      | 主持人 | 審查內容                                                                                 | 決議   |
|----|-----------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 1  | B-22-K003 | 鄭雅敏 | 檢送結案報告-多中心 (本院樣本數 30 件/全國 1200 件，本院篩選數 0 件/全國 344，本院完成數 0/全國 228 件， SAE：本院 NA/全國 0)。 | 同意存查 |
| 2  | B-23-K008 | 王凱弘 | 檢送結案報告(樣本數 2 組，篩選數 2 組，完成數 2 組，無 SAE，參與者權益與隱私受到保護)。                                  | 同意存查 |
| 3  | B-23-K009 | 王凱弘 | 檢送結案報告(樣本數 2 組，篩選數 2 組，完成數 2 組，無 SAE，參與者權益與隱私受到保護)。                                  | 同意存查 |

- 3.終止/暫停/撤案：0 件
- 4.實地訪查案件：0 件
- 5.試驗偏離事件：0 件

六、 討論事項

- 1. 增修標準作業程序：依年度檢視、政策及業務需求修訂。

七、 臨時動議

- 1.下次開會時間：2024-2 113/05/02 (W4) 12:30~
- 2.散會(14:16)