

郭綜合醫院 人體試驗委員會會議紀錄 (網路公告版)

2024年 第2次會議

開會日期：西元2024年05月02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12位，醫療委員8位(院外1位)，非醫療委員5位(院外3位)。出席委員過半數，女性委員4位，男性委員8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、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。

請假：眼科顏永昌主任

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、勵馨基金會陳貞樺主任

請假：南市生命線黃翹媛志工

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-24-K001案件上次會議結果為修改後再審，主持人已回覆且審委已同意主持人回覆之說明。(已完成)

三、報告事項

1. 2024 年課程完成情況
2. 2024 年 5 月之後預定課程
3. 本院教育訓練平台升級說明

四、新案審查：

1. 一般案件：院外 1 件

案次	計畫編號	主持人	計畫名稱	風險評估
1	A-24-K001	朱順源	「指尖敲擊」對身體知覺、疼痛指數和脈象諧波的益處研究	追蹤審查至少 1 年
1.研究類別：指尖敲擊 2.決議：(1)保護受試者安全、知情同。(2)請主持人計畫書、人體研究受試者同意書、招募海報的研究、資料蒐集期間以本會核准時間為主。 3.投票表決結果：【核准】每人表決 1 項，開會人數 12 人/投票人數 12 人，第 1 類核准 11 人，第 2 類須小幅修正後核准 1 人。				

2. 簡易審查：3 件。(院內 1 件、*院外 2 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-K006	周羿廷	探討體能訓練課程與天然萃取物製劑對體能測驗項目與生理指標之影響	NA
1.研究類別：體能課程與天然萃取物製劑(一般食品)學術研究 2.決議：受試者知情同意、安全性、隱密性、專業評估可行性之保護措施不當。 3.投票表決結果：【不核准】主持人可於兩個月內以複審案送審。每人表決 1 項，開會人數 12 人/投票人數 12 人，結果第 3 類修正後再審 2 人，第 4 類不核准 9 人，作廢 1 票寫錯案件。				

2.2.

案次	計畫編號	主持人	計畫名稱	決議/ 風險評估
1	B-24-K004	楊銘凱	理貨人員手搬作業的肌肉骨骼危害及工作疲勞研究-以某食品製造業成品倉庫為例	同意核備/ 追蹤審查至少 1 年
2	B-24-K005	林大欽	探討褪黑激素對顆粒細胞保護作用之機轉	同意核備/ 追蹤審查至少 1 年

五、 追蹤審查

1.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-23-K003	林大欽	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
2	B-23-K004	許伽維	檢送結案報告(樣本數 1 組，篩選數 1 組，完成數 1 組，無 SAE，參與者權益與隱私受到保護)。	同意存查
3	B-23-K010*	林為森	檢送結案報告(樣本數 500，篩選數 500，完成數 326 組，無 SAE，參與者權益與隱私受到保護)。	同意存查

2.終止/暫停/撤案：0 件

3.實地訪查案件：0 件

4.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：2024-2 113/07/25 (W4) 12:30~

2.散會(13:56)