

高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會

114 年度第 07 次會議紀錄

會議時間：中華民國 114 年 07 月 10 日 星期四 上午 12:00~12:30

會議地點：凱旋醫院 3 樓第一會議室／視訊會議
(現場僅主席、執行秘書、幹事)

會議主席：王淑慧 主任委員

出席委員：

(院內) 王淑慧、林桂菁、李欣雅、林耿樟、劉素華、劉俊泓、周京暉。

(院外) 李新昌、李宛臻、吳景寬、梁秀青、陳東富、蔡季君、廖哲宏。

列席人員：

(執行秘書) 李宛倩

(幹 事) 李佩君、李巧媚、戴育秀

(諮詢專家) 無

請假人員：謝詠基、吳俞萱、蘇淑文、紀鈞真、蘇惠珍。

主 席：王淑慧 主任委員。

記 錄：戴育秀

壹、執行秘書報告：符合開會之法定人數。

本次會議應出席委員共 17 位，實際出席委員共 14 位。

委員與會時間詳如出席紀錄，出席委員類型／性別／人數統計如下。

| 114.07.10 會議 | 生物醫學科學 背景委員 | 非生物醫學科學 背景委員 | 男性委員 | 女性委員 | 小 計 |
|-----------------|----------------|-----------------|------|------|------|
| 院內委員 | 3 | 4 | 3 | 4 | 7 |
| 院外委員 | 2 | 5 | 4 | 3 | 7 |
| 總 計 | 5 人 | 9 人 | 7 人 | 7 人 | 14 人 |

符合「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」規定：

- 1、過半數委員出席。
- 2、機構外之非生物醫學科學背景委員一人以上出席。
- 3、與會委員非單一性別。

貳、主席報告：宣讀利益迴避原則。

- 1、本會依據「人體試驗管理辦法」、本會「P02 會議作業程序」制定之「利益迴避原則」規定辦理。
- 2、本會召開審查會議時，若有委員須利益迴避，請暫時離席，不可參與審查、投票議決。會議議決方式採匿名投票表決、多數共識議決等方式辦理。

參、確認上次會議紀錄：確認無誤。

肆、列管事項：無。

伍、會議議案：

一、會議表決事項 (匿名投票)

- (一) 新案 - 一般審查：無。
- (二) 新案 - 一般審查，審查結果「修正後複審／入會議決」：無。
- (三) 新案 - 簡易審查，審查結果「修正後複審／入會議決」：無。
- (四) 修正案 - 審查結果「修正後複審／入會議決」：共 1 件。

| | | | | |
|----|--------------|--|-------|-----|
| 序號 | IRB 編號 | KSPH-2023-13 | 計畫主持人 | 周煌智 |
| 1 | 計畫名稱 | 亞洲雙相情緒障礙症基因網絡研究 (1 R01 MH130674-01) | | |
| | 同意試驗 有效期限 | 自 2023 年 10 月 26 日至 2025 年 10 月 25 日止 | | |
| | 審查結果 | 通過核准該計畫之修正，並於最近一次會議審查議決。 | | |
| | 會議決議 | 通過核准計畫案修正。 | | |

二、會議議決事項 (多數共識)

(一) 修正案－一般審查，審查結果「核准」：無。

(二) 期中報告－持續追蹤審查：

1、季追蹤：無。

2、半年追蹤：無。

(三) 申覆案－一般審查：無。

(四) SAE 事件報告：無。

(五) 試驗偏離／偏差：無。

(六) 計畫稽核：無。

三、會議核備事項 (審查結果報備)

(一) 新案－一般審查，審查結果「修正後核准」，委員複審核准：共 1 件。

| | | | | |
|----|--------------|--|-------|-----|
| 序號 | IRB 編號 | KSPH-2025-04 | 計畫主持人 | 黃志中 |
| 1 | 計畫名稱 | 學童視覺內聚不足改善：旋轉稜鏡視覺訓練 | | |
| | 審查結果 | 核准通過該試驗之申請，監測頻率為「年追蹤」。 | | |
| | 同意試驗 有效期限 | 自 2025 年 06 月 24 日起至 2026 年 06 月 23 日止 | | |

(二) 新案－簡易審查，審查結果「核准」：無。

(三) 修正案－一般審查，審查結果「修正後核准」，委員複審核

准：無。

(四) 修正案－簡易審查，審查結果「核准」：無。

(五) 期中報告－持續追蹤審查－年追蹤：共 1 件。

| 序號 | IRB 編號 | KSPH-2024-10 | 計畫主持人 | 歐陽文貞 |
|----|----------|--|-------|------|
| 1 | 計畫名稱 | 從精神醫療體系到社區的復元之鏈整合銜接計畫－導入優化多元社區精神醫療模式、優勢培力與場域驗證成效分析之前瞻性研究 | | |
| | 審查結果 | 同意計畫繼續進行並展延 IRB 同意試驗有效期限，計畫監測頻率為「年追蹤」。 | | |
| | 同意試驗有效期限 | 自 2024 年 07 月 15 起至 2026 年 07 月 14 止 | | |

(六) 結案報告：無。

(七) 中止、終止或撤案：無。

(八) 結案後追蹤案：無。

(九) 免審案：共 1 件。

| 序號 | IRB 編號 | KSPH-N-202501 | 計畫主持人 | 歐陽文貞 |
|----|--------|-----------------------------------|-------|------|
| 1 | 計畫名稱 | 司法精神護理的臨床護理標準：從精神衛生護理到司法精神護理之整合銜接 | | |
| | 審查結果 | 同意免除人體試驗委員會審查，核發免審證明書 | | |
| | 通過日期 | 2025.06.11 | | |

陸、SOP 備查：無。

柒、提案討論：無。

捌、臨時動議：無。

玖、散會：上午 12:30