

高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會

114 年度第 08 次會議紀錄

會議時間：中華民國 114 年 08 月 14 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、謝詠基、吳俞萱、林桂菁、李欣雅、林耿樟、劉素華、劉俊泓、周京暉。

(院外) 李宛臻、吳景寬、梁秀青、陳東富、蔡季君、廖哲宏、蘇淑文。

列席人員：

(執行秘書) 李宛倩

(幹 事) 李佩君、李巧媚、戴育秀、蘇惠珍

(諮詢專家) 無

請假人員：李新昌、紀鈞真。

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 16 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。

114.08.14 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	5	4	4	5	9
院外委員	3	4	3	4	7
總 計	8 人	8 人	7 人	9 人	16 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。
- 3、因為最近發生一些研究倫理案件，故提前啟動原本每年年底的實地稽核，屆時請各稽核委員配合。
- 4、近期收到醫策會來函，預定於9月29日至10月3日間安排查核委員至本院IRB進行114年度人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核之「不定時追蹤查核作業」。

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-2024-26	計畫主持人	黃敏偉
1	計畫名稱	結合腦波檢測和功能性近紅外光譜神經回饋應用在伴隨心理困擾的人類免疫缺乏病毒感染者之個別化神經心理衡鑑與治療		
	同意試驗有效期限	自 2025 年 03 月 17 日至 2026 年 03 月 16 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：無。

(二) 新案－簡易審查，審查結果「核准」：共 2 件。

序號	IRB 編號	KSPH-2025-09	計畫主持人	鄭珮汝
1	計畫名稱	比較認知篩檢工具在高齡認知衰退之辨識力		
	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 07 月 15 日起至 2026 年 07 月 14 日止		

序號	IRB 編號	KSPH-2025-10	計畫主持人	黃敏偉
2	計畫名稱	個人暨數位化健康促進之互動式輔助照護平台		
	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 08 月 01 日起至 2026 年 07 月 31 日止		

(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-2024-15	計畫主持人	黃敏偉
1	計畫名稱	不同動作的咀嚼肌肌電圖變化		
	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 08 月 20 日至 2026 年 08 月 19 日止		

(六) 結案報告：共 2 件。

序號	IRB 編號	KSPH-2024-14	計畫主持人	丁明宜
1	計畫名稱	失能長者家庭照顧者的照顧負荷、憂鬱、睡眠品質與生活品質的關係		
	審查結果	同意該計畫之結案。		
	通過日期	2025.08.08		

序號	IRB 編號	KSPH-2021-20	計畫主持人	吳泓機
2	計畫名稱	一項針對先前已完成 Iclepertin 第三期試驗的思覺失調症患者，評估每天服用一次 Iclepertin 的長期安全性的開放性、單組、延伸試驗(CONNEX-X)		
	審查結果	同意該計畫之結案。		
	通過日期	2025.08.08		

(七) 中止、終止或撤案：無。

(八) 結案後追蹤案：無。

(九) 免審案：無。

陸、SOP 備查：無。

柒、提案討論：無。

捌、臨時動議：無。

玖、散會：上午 12:30