

高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會

114 年度第 09 次會議紀錄

會議時間：中華民國 114 年 09 月 11 日 星期四 上午 12:00~12:25

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、林桂菁、李欣雅、林耿樟、劉素華、劉俊泓、周京暉。

(院外) 李宛臻、李新昌、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、紀鈞真、戴育秀、蘇惠珍

(諮詢專家) 無

請假人員：吳俞萱。

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。

114.09.11 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	4	4	4	4	8
院外委員	3	5	4	4	8
總 計	7 人	9 人	8 人	8 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、今年提前啟動例行性每年年底的實地稽核，明天是今年度第一案的實地稽核，屆時請稽核委員配合，謝謝。
- 4、醫策會預定於 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」，請執秘協助準備相關資料備查。
- 5、請委員將上課的時數證明交給執秘更新統計。

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」：無。

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：共 1 件。

序號	IRB 編號	KSPH-2023-22	計畫主持人	黃敏偉
1	計畫名稱	利用非影像式 3D 建構積木的實體使用者介面訓練認知能力之互動遊戲		
	審查結果	同意計畫繼續進行，並於最近一次會議審查議決		
	同意試驗 有效期限	自 2024 年 01 月 25 日起至 2026 年 01 月 24 日止		
	會議決議	※期中報告決議：同意計畫繼續進行。		

(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 3 件。

序號	IRB 編號	KSPH- 2025-11	計畫主持人	周煌智
1	計畫名稱	監護處分出院個案社區適應經驗之探究：以質性訪談剖析轉銜與支持機制的挑戰與需求		
	審查結果	核准通過該計畫之申請，監測頻率為「年追蹤」。		
	同意試驗 有效期限	自 2025 年 09 月 01 日起至 2026 年 08 月 31 日		

序號	IRB 編號	KSPH-2025-12	計畫主持人	黃敏偉
2	計畫名稱	健康台灣深耕計畫-醫衛心連結，接軌全世界 子計畫一：回溯性分析學生健康檢查 E 化平台資料供衛生醫療保健規劃參考		
	審查結果	核准通過該計畫之申請，監測頻率為「年追蹤」。		
	同意試驗 有效期限	自 2025 年 09 月 08 日起至 2026 年 09 月 07 日		

序號	IRB 編號	KSPH-2025-14	計畫主持人	許倍甄
3	計畫名稱	多學科團隊中成癮個案管理師面臨之挑戰與所需核心能 力		
	審查結果	核准通過該計畫之申請，監測頻率為「年追蹤」。		
	同意試驗 有效期限	自 2025 年 09 月 01 日起至 2026 年 08 月 31 日		

(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：無。

(六) 結案報告：共 1 件。

序號	IRB 編號	KSPH-2021-14	計畫主持人	吳泓機
1	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別的第三期 試驗，針對思覺失調症患者，評估 Iclepertin 於 26 週 治療期間每天服用一次的療效及安全性 (CONNEX-3)		
	同意試驗 有效期限	自 2021 年 09 月 17 日起至 2025 年 09 月 16 日止		
	審查結果	同意該計畫之成果報告。		

(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：

玖、散會：上午 12:25