

高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會

114 年度第 11 次會議紀錄

會議時間：中華民國 114 年 11 月 13 日 星期四 上午 12:00

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、廖哲宏。

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

(諮詢專家) 無

請假人員：吳俞萱、蔡季君、蘇淑文、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。

114.11.13 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	1	5	4	2	6
總 計	5 人	9 人	8 人	6 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。
- 3、我們會主動幫委員報名今年本院舉辦的 114 年人體試驗研究倫理教育訓練課程(11/26、12/17)，屆時請委員踴躍參加。
- 4、委員在審案品質及時效皆獲得醫策會很大的肯定，再次感謝委員們。
- 5、2026 年人體試驗委員會 IRB 開會會期已訂出，請委員參考，預留參加開會時間。自從新冠疫情後我們開始有線上會議，至今仍維持線上加實體進行會議。醫策會實地查核時，亦無其他意見，可見也是認同我們的執行方式。所以歡迎委員蒞臨現場開會，如果不便，線上參與會議也是可以的。

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-2023-13	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)		
	審查結果	同意計畫繼續進行並展延 IRB 同意試驗有效期限，並於最近一次會議審查議決		
	同意試驗有效期限	自 2023 年 10 月 26 日至 2026 年 10 月 25 日止		
	會議決議	※期中報告決議：同意計畫繼續進行並展延 IRB 同意試驗有效期限。		

(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：共 1 件。

序號	IRB 編號	KSPH-2025-02	計畫主持人	徐志堯
1	計畫名稱	丁基原啡因於鴉片使用障礙治療的維持因子探討：從臨床表型到藥物基因體學		
	審查結果	確認原決定有效(同意計畫繼續進行)。		
	同意試驗有效期限	自 2023 年 10 月 26 日至 2026 年 10 月 25 日止		
	會議決議	確定原決定仍有效／同意計畫繼續執行。		

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 1 件。

序號	IRB 編號	KSPH-2025-16	計畫主持人	孫含恩
1	計畫名稱	探討耳穴貼壓對護理人員在睡眠品質、壓力知覺與心率變異性之成效		
	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 10 月 13 日至 2026 年 10 月 12 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：無。

(六) 結案報告：共 3 件。

序號	IRB 編號	KSPH-2021-20	計畫主持人	吳泓機
1	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)		
	同意試驗有效期限	自 2021 年 12 月 29 日起至 2025 年 12 月 28 日止		
	審查結果	同意該計畫之成果報告。		

序號	IRB 編號	KSPH-2024-12	計畫主持人	周煌智
2	計畫名稱	影響司法精神病人再犯行為的相關因子研究		
	同意試驗有效期限	自 2024 年 07 月 08 日起至 2025 年 07 月 07 日止		
	審查結果	同意該計畫之結案。		

序號	IRB 編號	KSPH-2024-13	計畫主持人	孫鳳卿
3	計畫名稱	探討穴位按壓對社區長者憂鬱、睡眠品質與生活品質的影響		
	同意試驗有效期限	自 2024 年 10 月 09 日起至 2025 年 10 月 08 日止		
	審查結果	同意該計畫之結案。		

(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：

- 一、下列為目前本會 114 年委員教育時數統計，供委員參考與檢視。因查核標準為審查會所有委員每人每年教育時數達 6 小時以上之人數達 100% 為優良。

統計114年委員教育時數：

查核標準

符合：訂有相關作業規範或程序，對新進委員有訓練及輔導機制；審查會所有委員參加研究對象（受試者）保護或研究倫理之課程，每人每年教育時數達6小時以上之人數達60%，教育訓練課程證明文件，應經審查會審查，並妥善保存。

優良：每人每年教育時數達6小時以上之人數達100%。

姓名	114年學分	姓名	114年學分
王淑慧	3	林桂菁	0
謝詠基	2	吳景寬	0
林耿樟	5	蔡季君	19
劉俊泓	3	李宛臻	8
周京暉	3	陳東富	0
蘇淑文	9	李新昌	8
吳俞萱	0	梁秀青	4
劉素華	0	廖哲宏	6.6
李欣雅	3		

統計至2025.11.03

二、請委員踴躍參加 11/26、12/17 本院舉辦的 114 年人體試驗研究倫理教育訓練課程。

114 年人體試驗研究倫理教育訓練課程~(11/26、12/17)

※課程時間：114 年 11 月 26 日（星期三）下午 13:30~17:30

※課程地點：高雄市立凱旋醫院 3 樓凱旋廳（高雄市苓雅區凱旋二路 130 號）

※議程表：

時 間	主 題	演 講 人	主 持 人
13:30~13:40	簽到刷卡 & 長官致詞		
13:40~15:10	臨床試驗不良事件 (SAE/SUSAR/UP)及不遵從 事件之通報原則與處理	黃淑萍 藥師 彰化基督教醫院	凱旋醫院 IRB 王淑慧 主委
15:10~15:20	綜合討論		
15:20~15:30	休息		
15:30~17:00	臨床試驗中的性別、倫理 及受試者保護議題	顏學偉 醫師 高雄醫學大學附設中 和紀念醫院	凱旋醫院 IRB 王淑慧 主委
17:00~17:10	綜合討論 & 認證考試		
17:20~17:30	簽退		

※課程時間：114 年 12 月 17 日（星期三）下午 13:30~15:30

※課程地點：高雄市立凱旋醫院 3 樓凱旋廳（高雄市苓雅區凱旋二路 130 號）

※議程表：

時 間	主 題	演 講 人	主 持 人
13:30~13:40	簽到刷卡 & 長官致詞		
13:40~15:10	1. 分散式臨床試驗 2. 2024 年版赫爾辛基宣言	郭英調 醫師 國立陽明交通大學 副 教授／嘉義基督教醫 院 院長特助／HuSPAT 台灣受試者保護協會 常務理事	凱旋醫院 IRB 王淑慧 主委
15:10~15:20	綜合討論 & 認證考試		
15:20~15:30	簽退		

玖、散會：上午 12:23