

高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會

114 年度第 12 次會議紀錄

會議時間：中華民國 114 年 12 月 11 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、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、李新昌、吳景寬、梁秀青、陳東富、廖哲宏、蘇淑文、蔡季君。

列席人員：

(執行秘書) 李宛倩

(幹 事) 李佩君、李巧媚、紀鈞真、蘇惠珍、戴育秀

(諮詢專家) 無

請假人員：謝詠基。

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。

114.12.11 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	3	5	8
院外委員	3	5	4	4	8
總 計	7 人	9 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、請委員踴躍參加 12/17 本院舉辦的 114 年人體試驗研究倫理教育訓練課程。

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：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 1 件。

序號	IRB 編號	KSPH-2025-17	計畫主持人	劉幸芬
1	計畫名稱	比較精神科急性和社區復健中心的病人在希望感、復原力、社會支持之差異		
	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 11 月 06 日至 2026 年 11 月 05 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」：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	核准通過該試驗之申請，監測頻率改為「半年追蹤」。		
	同意試驗 有效期限	自 2025 年 03 月 17 日起至 2026 年 03 月 16 日止		

(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-2024-09	計畫主持人	劉素華
1	計畫名稱	臺灣司法社工專業能力內涵與培訓需求之研究		
	同意試驗 有效期限	自 2024 年 07 月 29 日起至 2025 年 07 月 28 日止		
	審查結果	同意該計畫之結案。		

序號	IRB 編號	KSPH-2024-22	計畫主持人	周煌智
2	計畫名稱	嚴重情緒行為身心障礙者精神醫療就醫障礙 改善計畫 - 台灣精神病早期介入治療：初步回顧及介入成效探討		
	同意試驗 有效期限	自 2024 年 12 月 27 日起至 2025 年 12 月 26 日止		
	審查結果	同意該計畫之結案。		

序號	IRB 編號	KSPH-2024-16	計畫主持人	黃敏偉
3	計畫名稱	新冠疫情對高雄民眾與醫護人員心理衝擊與相關因素之探討		
	同意試驗 有效期限	自 2024 年 09 月 02 日起至 2025 年 09 月 01 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、請委員踴躍參加 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~(12/17)

※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 12:20