

高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會

115 年度第 1 次會議紀錄

會議時間：中華民國 115 年 01 月 15 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、林耿樟、劉素華、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、戴育秀

(諮詢專家) 無

請假人員：吳俞萱、李欣雅、劉俊泓、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。

| 115.01.15 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 | 3 | 3 | 3 | 6 |
| 院外委員 | 3 | 5 | 4 | 4 | 8 |
| 總 計 | 6 人 | 8 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。
- 3、今年 1 月 1 日起送審表單部分改為新表單，行政審查時請檢視。
- 4、原定 2 月 12 日之 IRB 會議，因本人有其他公務行程，且有新案需要在此月討論，故異動為 2 月 5 日。請幹事屆時再提前跟各委員確認一下是否能出席。

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 4 件。

| 序號 | IRB 編號 | KSPH-2025-23 | 計畫主持人 | 林耿樟 |
|----|----------|--|-------|-----|
| 1 | 計畫名稱 | 探索適用於精神病人的道德判斷測驗工具 | | |
| | 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 12 月 12 日起至 2026 年 12 月 11 日止 | | |

| 序號 | IRB 編號 | KSPH-2025-18 | 計畫主持人 | 陳偉任 |
|----|----------|--|-------|-----|
| 2 | 計畫名稱 | 在壓力與責任之間：消防員角色轉換歷程中的心理調適與自我認同建構 | | |
| | 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 12 月 12 日起至 2026 年 12 月 11 日止 | | |

| 序號 | IRB 編號 | KSPH-2025-21 | 計畫主持人 | 潘紹穎 |
|----|----------|--|-------|-----|
| 3 | 計畫名稱 | 以拉卡托斯方法論分析登革熱化學與生物防治研究綱領之競合：內史與外史的知識重建 | | |
| | 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 12 月 31 日起至 2026 年 12 月 30 日止 | | |

| 序號 | IRB 編號 | KSPH-2025-22 | 計畫主持人 | 程紋貞 |
|----|----------|--|-------|-----|
| 4 | 計畫名稱 | 機構型 AI 感知照護解決方案暨產學共創共育發展計畫 | | |
| | 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 12 月 09 日起至 2026 年 12 月 08 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 2 件。

| 序號 | IRB 編號 | KSPH-2024-18 | 計畫主持人 | 周煌智 |
|----|----------|--|-------|-----|
| 1 | 計畫名稱 | 全民健康保險長效針劑專款政策對精神病患者長效針劑使用之影響評估 | | |
| | 審查結果 | 通過核准該計畫之修正，監測頻率為「年追蹤」。 | | |
| | 同意試驗有效期限 | 自 2024 年 10 月 22 日起至 2026 年 10 月 21 日止 | | |

| 序號 | IRB 編號 | KSPH-2024-24 | 計畫主持人 | 蔡景宏 |
|----|----------|--|-------|-----|
| 2 | 計畫名稱 | 兒童性侵創傷後壓力症之預測因子回溯分析研究：以台灣南部地區為例 | | |
| | 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 03 月 28 日起至 2026 年 03 月 27 日止 | | |

(五) 期中報告－持續追蹤審查－年追蹤：共 1 件。

| 序號 | IRB 編號 | KSPH-2024-18 | 計畫主持人 | 周煌智 |
|----|----------|---|-------|-----|
| 1 | 計畫名稱 | 全民健康保險長效針劑專款政策對精神病患者長效針劑使用之影響評估 | | |
| | 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 10 月 22 日起至 2026 年 10 月 21 日止。 | | |

(六) 結案報告：共 1 件。

| 序號 | IRB 編號 | KSPH-2024-20 | 計畫主持人 | 黃志中 |
|----|----------|--|-------|-----|
| 1 | 計畫名稱 | 學童視覺內聚不足發生率調查研究 | | |
| | 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。 | | |

(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：

■ SOP 會議已於 114 年 12 月 11 日召開，經檢視修訂如下：

| 標準作業程序 | 新版次 | 修訂內容摘要 |
|-----------------|-----|--|
| P03 委員組織程序 | 2.5 | 為區分執行秘書及幹事職務分配，修訂職務內容。 |
| P04 保密/利益衝突協議程序 | 1.9 | 【計畫保密切結書(R0403 B)】增加共同主持人勾選欄位，以利計畫主持人勾選。 |
| P05 教育訓練程序 | 1.7 | 增設【新進人員上課記錄表(R0502)】。 |
| P09 簡易審查 | 2.8 | 修訂【簡易審查申請表-人體研究(人 |

| | | |
|--------------------|-----|---|
| | | 體試驗除外)(R0901-BB)】增加共/協同主持人勾選欄位，以利計畫主持人勾選。 |
| P14 中止、終止或撤案計畫管理程序 | 2.0 | 修訂【撤案申請表(R1403A)】於表格內增加團隊成員欄位。 |
| P15 結案審查程序 | 2.1 | 為使結案報告保存更加完善，修訂【結案報告審查表(R1501B)】，內容增加受試者隱私保護方法機制。 |

➤其餘標準作業程序為年度檢視修訂

➤於 2026/01/01 發行

柒、提案討論：無。

捌、臨時動議：無。

玖、散會：上午 12:18