

# 高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會

## 115 年度第 02 次會議紀錄

會議時間：中華民國 115 年 02 月 05 日 星期四 上午 12:00~13:30

會議地點：凱旋醫院 3 樓第一會議室／視訊會議

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、林耿樟、周京暉、劉素華、李欣雅、劉俊泓。

(院外) 吳景寬、蔡季君、李宛臻、李新昌、陳東富、廖哲宏、蘇淑文、梁秀青。

列席人員：

(執行秘書) 李宛倩

(幹事) 李佩君、紀鈞真、李巧媚、蘇惠珍、陳芷涵(儲備幹事)

(諮詢專家) 無。

請假人員：無。

主席：王淑慧 主任委員

紀錄：李宛倩

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 17 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。

115.02.05 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	5	4	4	8
總計	8 人	9 人	8 人	9 人	17 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、本會預定於3月25日和5月27日舉辦教育訓練課程，請委員踴躍報名參加。

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：共 1 件。

序號	IRB 編號	KSPH-2025-25	計畫主持人	黃敏偉
1	計畫名稱	園藝療育-失智症長者之多模態情緒反應量化研究		
	會議決議	1、新案-一般審查決議： 「修正後核准」，修正後，由原主審委員審查通過，核發同意臨床試驗證明書。 2、計畫監測頻率：「半年追蹤」。		

序號	IRB 編號	KSPH-2026-03	計畫主持人	周煌智
2	計畫名稱	司法精神醫療前瞻性風險預測及應用評估計畫		
	會議決議	<p>1、新案 - 一般審查決議： 「修正後核准」，修正後，由原主審委員審查通過，核發同意臨床試驗證明書。</p> <p>2、計畫監測頻率：「半年追蹤」。</p>		

(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 2 件。

序號	IRB 編號	KSPH-2023-16	計畫主持人	黃敏偉
1	計畫名稱	非侵入式肌少症患者風險評估智能運算輔助裝置系統驗證		
	審查結果	同意計畫繼續進行並展延 IRB 執行期限，監測頻率為「半年追蹤」。		
	同意試驗有效期限	自 2024 年 01 月 15 日至 2027 年 01 月 14 日止		

序號	IRB 編號	KSPH-2023-22	計畫主持人	黃敏偉
2	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展延 IRB 執行期限，監測頻率為「半年追蹤」。		
	同意試驗有效期限	自 2024 年 01 月 25 日起至 2027 年 01 月 24 日止		

(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-2025-24	計畫主持人	陳偉任
1	計畫名稱	發展具政策應用價值之 AI 數位心理健康促進模式：以緊急應變人員之腦心整合性評估與即時回饋為例		
	審查結果	核准通過該試驗之申請，監測頻率為「年追蹤」。		
	會議核備	※計畫追蹤頻率決議：年追蹤。 ※下次計畫追蹤期限：2027 年 01 月 04 日前。		

(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：無。

(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 13:30