

高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會

115 年度第 06 次會議紀錄

會議時間：中華民國 115 年 06 月 11 日下午 12 時 00 分

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、李欣雅、劉素華、劉俊泓。

(院外) 吳景寬、李宛臻、陳東富、李新昌、廖哲宏、梁秀青、蔡季君。

列席人員：

(執行秘書) 李宛倩

(幹事) 紀鈞真、李佩君、李巧媚、蘇惠珍、陳芷涵

(諮詢專家) 無。

(列席者) 呂宇席

請假人員：蘇淑文。

主席：王淑慧 主任委員

紀錄：陳芷涵

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。

115.06.11 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	5	4	4	5	9
院外委員	2	5	4	3	7

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。

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-2026-23	計畫主持人	成冠緯
1	計畫名稱	思覺失調症患者之社會認知評估：發展歸因方式電腦適性評估工具		
	會議決議	<p>1、新案-一般審查決議：</p> <p>「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」：共 1 件。

序號	IRB 編號	KSPH-2026-03	計畫主持人	周煌智
1	計畫名稱	司法精神醫療前瞻性風險預測及應用評估計畫		
	同意試驗有效期限	自 2026 年 3 月 10 日至 2027 年 3 月 9 日止		
	委員初審審查結果	修正後複審/入會議決：列入下次會議審查議決。		
	會議決議	修正後核准。		

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-2026-21	計畫主持人	黃敏偉
1	計畫名稱	運高雄市心理健康智慧數據分析中心		
	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 2026 年 05 月 21 日起至 2027 年 05 月 20 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 2 件。

序號	IRB 編號	KSPH-2024-21	計畫主持人	黃敏偉
1	計畫名稱	南部某精神專科醫院運用資訊輔助系統對應門診醫師診斷策略之比較分析研究		
	同意試驗有效期限	自 2025 年 02 月 06 日起至 2026 年 02 月 05 日止		
	審查結果	同意該計畫之結案。		

序號	IRB 編號	KSPH-2025-01	計畫主持人	陳杏佳
2	計畫名稱	司法精神護理理論基礎及實務工作的探討與發展		
	同意試驗有效期限	自 2025 年 02 月 17 日起至 2026 年 02 月 16 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：

1. 副主委謝詠基醫師因院內新任務卸任，歡迎新委員呂宇席醫師加入，目前正依 SOP 規定實習中。
2. 秘書處提醒委員核對年度教育訓練時數，若有院外學分請提供證明以備查核。

玖、散會：下午 12:50