

高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會

115 年度第 09 次會議紀錄

會議時間：中華民國 115 年 09 月 10 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、呂宇席、吳俞萱、劉俊泓、林耿樟、周京暉、
李欣雅、劉素華。

(院外) 吳景寬、李宛臻、陳東富、李新昌、廖哲宏、梁秀青、
蔡季君、蘇淑文。

列席人員：

(執行秘書) 李宛倩

(幹事) 李佩君、李巧媚、紀鈞真、陳芷涵、蘇惠珍

(諮詢專家) 無。

請假人員：林桂菁。

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。

115.09.10 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	3	5	4	4	8
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：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-2019-23	計畫主持人	黃敏偉
1	計畫名稱	藥癮個案治療追蹤研究		
	審查結果	同意計畫繼續進行，計畫監測頻率為「半年追蹤」。		
	同意試驗有效期限	自 2020 年 3 月 24 日至 2027 年 3 月 23 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：共 1 件。

序號	IRB 編號	KSPH-2026-22	計畫主持人	張智傑
1	計畫名稱	建構人工智慧輔助之司法精神醫療決策支持系統：以復元導向模式為核心		
	審查結果	核准通過該試驗之申請，監測頻率為「半年監測」。		
	同意試驗有效期限	自 2026 年 08 月 13 日起至 2027 年 08 月 12 日止		

(二) 新案-簡易審查，審查結果「核准」：共 2 件。

序號	IRB 編號	KSPH-2026-29	計畫主持人	紀鈞真
1	計畫名稱	突破服藥困境：藥事服務結合長效針劑提升居家精神個案治療依順性		
	審查結果	核准通過。		
	同意試驗有效期限	自 2026 年 08 月 17 日起至 2027 年 08 月 16 日止		

序號	IRB 編號	KSPH-2026-31	計畫主持人	蘇惠珍
2	計畫名稱	HLA-B1502 陰性之低體重患者使用 Lamotrigine 引發皮膚不良反應之個案報告與風險探討		
	審查結果	核准通過。		
	同意試驗有效期限	自 2026 年 08 月 13 日起至 2027 年 08 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：共 1 件。

序號	IRB 編號	KSPH-2026-12	計畫主持人	黃敏偉
1	計畫名稱	以「家庭為中心照護理論」發展數位衛教介入對自殺傾向青少年家庭照護者改善照護能力、親子關係及擔憂之成效		
	審查結果	核准通過該計畫之修正，計畫監測頻率為「年追蹤」。		
	同意試驗有效期限	自 2026 年 04 月 28 日起至 2027 年 04 月 27 日止		

(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-2021-07	計畫主持人	成冠緯
1	計畫名稱	發展與驗證適用於思覺失調症患者之多向度多途徑情緒辨識電腦適性測驗		
	審查結果	同意該計畫之結案。		

序號	IRB 編號	KSPH-2024-25	計畫主持人	黃敏偉
2	計畫名稱	園藝活動對失智症長者參與度與情緒感受的影響探討		
	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。

(十) 申訴案：共 1 件。

	案由說明	遭指控曾於執行期間透過 Line 群組發送問卷請內部同仁填寫，涉有職場從屬關係之隱性壓力
	主持人說明	屬自由參與性質，無強制性，亦未影響考核
	案件現況	經查該案已於 2022 年 4 月 20 日結案通過，已結案逾 4 年，且原始檔案已依規銷毀。
	會議決議	綜合委員討論後提出處置決議：因屬未署名陳情，決議向目前所有執行中之計畫主持人發布「通函」，再次提醒須嚴格遵守經 IRB 核定之招募流程，所有招募廣告（含社群軟體 LINE、電子郵件等）均須事先送審通過後始得執行。

陸、SOP 備查：無。

柒、提案討論：無。

捌、臨時動議：

玖、散會：下午 12:37