阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 112 年第三次人體試驗委員會會議紀錄

時　　間：112 年 10 月 04 日（星期三）12:30-13:30　　地點：線上會議
主　　席：劉昭宏 主任　　記錄：呂宛真專員
醫療委員：林奕萱委員、阮建維委員、劉明祥委員、董弘一委員、陳昱甫委員、傅家芸委員(院外)、黃秋玲委員、洪靜如委員、鄭汝汾委員(院外)
非醫療委員：許碧芬委員、歐淑儀委員(院外)、溫燕霞委員(院外)、田杰弘委員(院外)、李財福委員(院外) 、陳秀珠委員(院外)
請假委員：陳奕如委員(院外)
列席人員：林韋丞醫師
行政人員：呂宛真專員、王湘茹專員

議題與報告	討論/決議/交辦	負責人
一、 主席致詞 • 感謝各位委員出席參加，會議準時開始。 **二、 宣布利益迴避原則** 1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、共同主持人、協同主持人或委託人。 2. 與受審研究計畫主持人、共同主持人、協同主持人或委託人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親，或曾有此關係。 3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。 4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。 5. 其他經委員會決議應予迴避者。 6. 若因本委員會缺乏相關領域之委員或諮詢專家，該利益迴避委員應依委員會要求提出說明，但仍須於討論及投票時離開會場，並於會議紀錄記載。		
三、 書審委員要求列席報告之案件(非會審案件)		

議題與報告	討論/決議/交辦	負責人
運用整合式照護提升急性心肌梗塞照護品質	**案件編號：**YGHIRB-20230705B 無委員提出疑問或意見。	呂宛真
專科護理師主管型態對於專科護理師照護品質成效的影響	**案件編號：**YGHIRB-20230417B 修正案 醫療委員：請問過去類似研究有無使用同意書？ 主持人：有同意書，但僅有同儕須填寫 醫療委員：請問該問卷的受試者是 NP 嗎？ 主持人：由 NP 之同儕進行填寫。(包含：主治醫師、護理部主管、護理師及其他醫事同仁)	

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 112 年第三次人體試驗委員會會議紀錄

四、 會務報告事項

議題與報告	討論/決議/交辦	負責人
112/06/17~112/09/30 新案審查核准案件	自 112/06/17~112/09/30，審查通過簡審案件共 30 件，如下：	呂宛真

類型	編號	主持人/單位	計畫名稱
簡審	YGHIRB-20230621B		McLaughlin 手術治療被忽視的肩關節後脫臼合併骨折—一病例報告
簡審	YGHIRB-20230622B		照顧一位肺癌中年婦女接受門診化學治療之護理經驗
簡審	YGHIRB-20230620B		IgM單株免疫球單白增高血症
簡審	YGHIRB-20230629B		一位罹患非何杰金氏淋巴癌外籍移工接受門診化療之護理經驗
簡審	YGHIRB-20230614B		探討醫院護理人員對長照2.0的認知與相關因素之研究:以高雄區域某教學醫院為例

類型	編號	主持人/單位	計畫名稱
簡審	YGHIRB-20230711B		運用蒙特利爾認知評估（MoCA)於一位高齡糖尿病患者之經驗
簡審	YGHIRB-20230615B		運用團隊合作降低住院病人跌倒發生率
簡審	YGHIRB-20230802B		運用膀胱內注射高濃度血小板血漿治療間質性膀胱炎病人之實證照護
簡審	YGHIRB-20230410B		下腹痛有腹膜徵象表現的案例
簡審	YGHIRB-20230807B		一位56歲女性以腹脹喘下肢疼痛為表現
簡審	YGHIRB-20230705B		運用整合式照護提升急性心肌梗塞照護品質
簡審	YGHIRB-20230623B		改善門診癌症病人因化療藥物所致周邊神經病變之成效

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 112 年第三次人體試驗委員會會議紀錄

112/06/17~112/09/30 新案審查核准案件

類型	編號	主持人/單位	計畫名稱
簡審	YGHIRB-20230811B		南部某區域醫院癌因性血栓症發生率之調查
簡審	YGHIRB-20230817B		一位男性以發燒為表現案例
簡審	YGHIRB-20230815B		冷型自體免疫溶血性貧血的個案報告
簡審	YGHIRB-20230812B		一位52歲女性以腹痛表現
簡審	YGHIRB-20230816B		以肥胖及二氧化碳滯留為表現之案例
簡審	YGHIRB-20230801B		一位48歲男性以頭暈為表現
簡審	YGHIRB-20230814B		一位66歲中年女性以意識改變為表現之案例

類型	編號	主持人/單位	計畫名稱
簡審	YGHIRB-20230818B		照顧一位61歲男性心臟衰竭併發肺水腫病人之照護經驗
簡審	YGHIRB-20230803B		照顧一位血液透析病人行大腸癌手術後之護理經驗
簡審	YGHIRB-20230829B		一位72歲男性以腹痛為表現的案例
簡審	YGHIRB-20230810B		一位47歲女性以間歇性呼吸喘表現
簡審	YGHIRB-20230828B		臺灣內外科住院病人對專科護理師照護之滿意度探討
簡審	YGHIRB-20230804B		高齡者於居家進行肌力訓練對功能性體適能之影響
簡審	YGHIRB-20230913B		照護一位聽語功能障礙個案進行初次血液透析之護理經驗

類型	編號	主持人/單位	計畫名稱
簡審	YGHIRB-20230915B		急性ST段上升型心肌梗塞合併急性胰腺炎和肝炎--一個少見的病例報告
簡審	YGHIRB-20230918B		一位酒精性心肌病變患者的心臟超音波圖的特徵
簡審	YGHIRB-20230921B		一位使用人免疫球蛋白和大劑量維生素D3成功控製成人呼吸窘迫綜合徵(ARDS)
簡審	YGHIRB-20230920B		一位61歲男性以體重減輕以及虛弱為表現

呂宛真

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 112 年第三次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr>
<td>112/06/17~112/09/30
新案審查核准案件</td>
<td>
自 112/06/17~112/09/30，審查通過案件共有以下：免審案 11 件。
<table>
<tr><th>類型</th><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th></tr>
<tr><td>免審</td><td>YGHIRB-20230629C</td><td rowspan="8"></td><td>利用念珠菌產色素培養基進行臨床檢體之酵母菌培養及鑑定</td></tr>
<tr><td>免審</td><td>YGHIRB-20230630C</td><td>以資訊系統成功模式分析高雄某區域醫院之電子公文系統成功關鍵因素</td></tr>
<tr><td>免審</td><td>YGHIRB-20230707C</td><td>台灣專科護理師預立醫療流程推動的挑戰</td></tr>
<tr><td>免審</td><td>YGHIRB-20230713C</td><td>母乳哺餵幸福感概念分析</td></tr>
<tr><td>免審</td><td>YGHIRB-20230810C</td><td>正向情緒概念分析</td></tr>
<tr><td>免審</td><td>YGHIRB-20230807C</td><td>脂血檢體對C3、C4檢驗項目干擾評估</td></tr>
<tr><td>免審</td><td>YGHIRB-20230814C</td><td>談病人自主權立法與死亡識能的增能~以COVID-19大流行時為背景</td></tr>
<tr><td colspan="4"></td></tr>
<tr><th>類型</th><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th></tr>
<tr><td>免審</td><td>YGHIRB-20230811C</td><td rowspan="4"></td><td>尿液、腦脊液鏈球菌抗原檢測試劑之效能評估</td></tr>
<tr><td>免審</td><td>YGHIRB-20230804C</td><td>預測台灣住院後長新冠症候羣之風險因素</td></tr>
<tr><td>免審</td><td>YGHIRB-20230907C</td><td>對於環形大腸造口關閉手術，自動手術吻合器縫合與手縫之比較</td></tr>
<tr><td>免審</td><td>YGHIRB-20230918C</td><td>探討手術前動脈栓塞介入對乳房巨大葉狀肉瘤治療之成效</td></tr>
</table>
</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>112/06/17~112/09/30
追蹤審查通過案件</td>
<td>
展期 5 件、期中報告 11 件：
<table>
<tr><th>類型</th><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th></tr>
<tr><td>期中+展期</td><td>20180417B</td><td rowspan="5"></td><td>利用整合性智慧載具發展適合銀髮族之健康促進方案</td></tr>
<tr><td>期中+展期</td><td>20200630B</td><td>循環腫瘤細胞與原發性肝癌腫瘤分期關聯性分析</td></tr>
<tr><td>期中+展期</td><td>20220628B</td><td>以脂質體學鑑定肥胖之特定脂肪標記：以細胞與動物模式驗證</td></tr>
<tr><td>期中+展期</td><td>20110707B</td><td>台灣中老年健康因子及健康老化長期研究</td></tr>
<tr><td>期中+展期</td><td>20191114B</td><td>在加護重症病人比較以實時超音波引導及解剖標的引導安裝鎖骨下中央靜脈導管成效之比較:前瞻性隨機研究</td></tr>
</table>
</td>
<td>呂宛真</td>
</tr>
</table>

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 112 年第三次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><th>類型</th><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th></tr>
<tr><td>期中</td><td>20191223B</td><td></td><td>新診斷第二型糖尿病個案正向心理特質與糖尿病控制：調節作用檢測至正向心理介入成效探討</td></tr>
<tr><td>期中</td><td>20171109A</td><td></td><td>晚期癌症病患接受免疫細胞療法後生活品質的評估</td></tr>
<tr><td>期中</td><td>20221201A</td><td></td><td>一項隨機、單劑量及雙交叉設計用以評估健康受試者在空腹情況下口服投與兩種Linagliptin膜衣錠5毫克(5mg/錠劑)藥品之生體相等性預試驗</td></tr>
<tr><td>期中</td><td>20210923A</td><td></td><td>術中局部麻醉對橈骨骨折之效果</td></tr>
<tr><td>期中</td><td>20171027B</td><td></td><td>C型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究</td></tr>
<tr><td>期中</td><td>20221005B</td><td></td><td>探討畢業後護理培訓計畫人員對COVID 19照護之自我效能影響因素</td></tr>
</table>
</td><td></td></tr>
<tr><td>112/06/17~112/09/30
變更申請核准</td><td>
修正案 3 件：
<table>
<tr><th>類型</th><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th></tr>
<tr><td>修正</td><td>20221106B</td><td></td><td>肝癌病人對肝動脈化學藥物灌注治療的認知、壓力感受與自我照顧之自我效能的檢討
變更原因：研究問卷經專家效度測量後依建議修改，「壓力感受度」問卷改為採取「壓力知覺量表」問卷，其餘為問卷用字之修正，屬微小變更。</td></tr>
<tr><td>修正</td><td>20191114B</td><td></td><td>在加護重症病人比較以實時超音波引導及解剖標的引導安裝鎖骨下中央靜脈導管成效之比較:前瞻性隨機研究
變更原因：增加兩位共同主持人，屬行政變更。</td></tr>
<tr><td>修正</td><td>YGHIRB-20230417B</td><td></td><td>專科護理師主管型態對於專科護理師照護品質成效的影響
變更原因：刪除受試者同意書，改為口頭知情同意，屬微小變更。</td></tr>
</table>
中止後重啟計畫 1 件：
<table>
<tr><th>類型</th><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th></tr>
<tr><td>中止後重啟</td><td>20220523B</td><td></td><td>專科護理師指導者課程之發展
中止原因：
尚未收案，現階段課程規劃仍在召開專家會議擬具共識，故擬先申請中止，待規劃取得共識再開始進行研究，於2023/1/10通過。
重啟原因：
課程規劃已取得共識，依規劃進行後續研究計畫，於2023/8/31通過，核准期間2023/8/31~2024/8/30。</td></tr>
</table>
</td><td>呂宛真</td></tr>
</table>

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 112 年第三次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr>
<td>112/3/25~112/06/16
結案核准</td>
<td>
結案報告 18 件：
<table>
<tr><th>類型</th><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th></tr>
<tr><td>結案</td><td>20220609B</td><td rowspan="6"></td><td>照顧一位急性心肌梗塞病患經急救後急診經驗</td></tr>
<tr><td>結案</td><td>20210107B</td><td>人工智慧判讀牙科X光影像的準確度</td></tr>
<tr><td>結案</td><td>20211224B</td><td>專科護理師主管領導型態對專科護理師管理之改變</td></tr>
<tr><td>結案</td><td>20211223B</td><td>心率變異與瞳孔參數的相關性研究：以自律神經失調患者為例</td></tr>
<tr><td>結案</td><td>20211209B</td><td>探討間質性膀胱炎病人膀胱灌注玻尿酸改善疼痛與下泌尿道症狀之成效</td></tr>
<tr><td>結案</td><td>20220613B</td><td>運用Swanson關懷理論照顧一位乳癌婦女術後心理衝擊之護理經驗</td></tr>
</table>
<table>
<tr><th>類型</th><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th></tr>
<tr><td>結案</td><td>20210310B</td><td rowspan="7"></td><td>運動員運動表現及腸道菌菌落分布之探索研究</td></tr>
<tr><td>結案</td><td>20220812B</td><td>照護一位乳癌復發病人接受化療之照護經驗</td></tr>
<tr><td>結案</td><td>20230104B</td><td>減重手術患者健康相關生活品質之發生趨勢及相關因素分析</td></tr>
<tr><td>結案</td><td>YGHIRB-20230622B</td><td>照顧一位肺癌中年婦女接受門診化學治療之護理經驗</td></tr>
<tr><td>結案</td><td>20230314B</td><td>一位年輕男性出診斷為多發性硬化症之護理經驗</td></tr>
<tr><td>結案</td><td>20210902B</td><td>病例報告—乳房植入物併發症之莢膜攣縮</td></tr>
<tr><td>結案</td><td>20220818B</td><td>皮下脂膜炎樣T細胞淋巴瘤在葡萄糖正子攝影的表現：病例研究</td></tr>
</table>
<table>
<tr><th>類型</th><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th></tr>
<tr><td>結案</td><td>YGHIRB-20230803B</td><td rowspan="5"></td><td>照顧一位血液透析病人行大腸癌手術後之護理經驗</td></tr>
<tr><td>結案</td><td>20220913B</td><td>運用APP照護一位居家隔離孕婦之護理經驗</td></tr>
<tr><td>結案</td><td>20220920B</td><td>照護一位罹患乳癌病人接受門診化學治療照護經驗</td></tr>
<tr><td>結案</td><td>20220823B</td><td>罕見腹膜神經膠瘤病變在葡萄糖正子斷層掃描的表現—個案報告</td></tr>
<tr><td>結案</td><td>20220520B</td><td>左下頜表皮囊腫惡性轉化鱗狀上皮細胞癌—病例報告</td></tr>
</table>
</td>
<td>呂宛真</td>
</tr>
</table>

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 112 年第三次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr><td>催繳中案件</td><td>依 SOP 辦理：停權送審 IRB 直至繳交追蹤報告。
<table>
<tr><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th><th>追蹤結果</th></tr>
<tr><td>20210323B</td><td rowspan="4"></td><td>對心房顫動併心跳過快的急性心臟衰竭患者使用ivabradine的經驗</td><td>出國中，國慶後繳交</td></tr>
<tr><td>20220117B</td><td>下巴內縮抗阻力運動於腦中風合併吞嚥困難病人之實證照護成效</td><td>撰寫中將繳交</td></tr>
<tr><td>20220519B</td><td>慢性硬腦膜下積液引發大腦鹽分流失徵候群-病例報告和文獻回顧</td><td>尚未繳交</td></tr>
<tr><td>20220829B</td><td>一位因車禍導致胸主動脈剝離之急診照護經驗</td><td>已離職</td></tr>
</table></td><td></td></tr>
<tr><td>審查中案件</td><td>簡審 4 件、免審 2 件：
<table>
<tr><th>類型</th><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th><th>審查結果</th></tr>
<tr><td>簡審</td><td>YGHIRB-20230731B</td><td rowspan="7"></td><td>特約勞工健康服務護理人員的工作壓力、習得智謀與安全態度相關因素探討</td><td>審查中</td></tr>
<tr><td>簡審</td><td>YGHIRB-20230911B</td><td>慢性阻塞性肺疾病合併續發性氣胸使用機械通氣治療之呼吸照護經驗</td><td>審查中</td></tr>
<tr><td>簡審</td><td>YGHIRB-20230912B</td><td>探討大腸直腸癌病人失志對健康識能及生活品質之影響</td><td>審查中</td></tr>
<tr><td>簡審</td><td>YGHIRB-20231002B</td><td>護理人員的工作情感對職業忠誠度的關係:以復原力、組織承諾與政治技能的媒介作用</td><td>審查中</td></tr>
<tr><td>免審</td><td>YGHIRB-20230926C</td><td>運用宣導來降低瘀青發生率</td><td>審查中</td></tr>
<tr><td>免審</td><td>YGHIRB-20230927C</td><td>輔助膝支持器使用於前列腺癌病患再現性之探討</td><td>審查中</td></tr>
</table>
追蹤報告 5 件：
<table>
<tr><th>類型</th><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th><th>審查結果</th></tr>
<tr><td>結案</td><td>20220919B</td><td rowspan="5"></td><td>運用Swanson理論照護一位大腸癌患者之臨終護理經驗</td><td>審查中</td></tr>
<tr><td>結案</td><td>20220824B</td><td>應用人形圖與關懷理論於年輕未婚乳癌病人之護理</td><td>審查中</td></tr>
<tr><td>期中+展期</td><td>20220809B</td><td>台灣成人型多囊腎病變疾病研究登錄系統</td><td>審查中</td></tr>
<tr><td>期中+展期</td><td>20220927B</td><td>腰椎牽引綁帶技術的結構化臨床教學對物理治療實習生自我效能的影響</td><td>審查中</td></tr>
<tr><td>期中+展期</td><td>20210805B</td><td>乳房攝影影像之AI辨識</td><td>審查中</td></tr>
</table></td><td>呂宛真</td></tr>
</table>

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 112 年第三次人體試驗委員會會議紀錄

前次會議追蹤事項	一、「SOP029 受試者保護及研究倫理議題諮詢與輔導」：決議通過。 二、中止後重啟計畫申請之核准期間：決議通過。 三、委託代審之定義：經審查會重新討論後，決議通過。	全體委員
五、 提案討論(略)		
六、 臨時動議	因有委員請辭，下次會議盤點委員現況，並請大家推薦適任委員。	
七、 下次開會時間	112 年 12 月 18 日 12:30~13:30 C 棟六樓討論室	
八、 散會		