

國立陽明交通大學 112 年第 2 次人體研究倫理審查委員會 A 會議紀錄

時間：112 年 03 月 29 日上午 09：30

地點：本校陽明校區致和樓 2 樓會議室

主席：雷文政主任委員

紀錄：羅偉慈

出席：

生物醫學科學委員：林明薇委員、張立鴻執行秘書^{視訊}、林志翰委員、蔡欣玲委員、涂玉青委員、羅鴻基委員、林佩欣委員

行為與社會科學委員：郭文華執行秘書、張淑英委員、陶振超委員^{視訊}

法律專家：曾育裕委員、邱玫惠委員

社會公正人士：龔麗娟委員

請假：程千芳執行秘書、詹宇鈞委員、白雅美委員、陳育群委員、林麗嬋委員、王孟廷委員、郭敏慧委員

壹、主席致詞

貳、前次會議紀錄確認

參、利益迴避宣讀

肆、審議案件

一、一般審查案(共計 13 件)

註：案件順序旁之上標數字為實際審議順序

(一) ⁶

計畫名稱：軟組織鬆動術對有肩膀後側緊縮及肩峰下疼痛症候群的過肩運動員之立即效果

本校 IRB 編號：NYCU111191AF

討論事項：

1. 本研究採隨機分配，請補充隨機分配之方式，計畫主持人已隨機分配方式為：因本研究招募 48 位受試者，分成 2 組，將實驗組代號為「1」、控制組代號為「2」，把 24 個「1」與 24 個「2」以亂數隨機打散，形成一隨機亂數順序。受試者按照此隨機順序分組。(生物醫學科學委員)
2. 本研究採單盲設計，請補充單盲對象為受試者或研究人員，計畫主持人已補充說明單盲對象為評估人員，評估人員不會知曉其分在實驗組或控制組。(生物醫學科學委員)
3. 招募廣告中有關研究效益的文字請修正為較中性之文字，避免暗示療效，計畫主持人已依委員初審意見修改招募廣告內容。(生物醫學科學委員)

主席主動詢問非專業委員意見：無。

投票結果：

通過 12 票；修正後通過 0 票；修正後送本會複審 0 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 2 票。

(行為與社會科學委員-男、生物醫學科學委員-男)

決議：

1. 通過。
2. 追蹤審查頻率： 每 12 個月。
3. 風險等級： 一般審查。
4. 審查意見：無。

(二) ¹

計畫名稱：動態貼布對於肩部肌力、疲勞、中樞控制及神經動作控制之影響及療效

本校 IRB 編號：NYCU112007AF

討論事項：

1. 本研究將進行經顱磁刺激評估，請補充說明操作人員，計畫主持人已依委員初審意見補充操作人員。(生物醫學科學委員)
2. 廣告中有關研究效益的文字請修正為較中性之文字，避免暗示療效，計畫主持人已依委員初審意見修改招募廣告內容。(生物醫學科學委員)
3. 招募廣告請簡要補充疲勞活動以及主要欲收集之資料將以何種儀器/方式進行之資訊，以利受試者於瞭解，計畫主持人已依委員初審意見修改招募廣告內容。(生物醫學科學委員)
4. 本研究除運動量測外，尚進行經顱刺激術與肌電圖儀，計畫主持人已檢送經顱刺激機器之衛福部使用許可，惟建議應於受試者同意書中說明本研究將使用之刺激強度與時間長度，以及說明機器所核准的適應症是否與本研究相符，計畫主持人已依委員初審意見於受試者同意書中補充說明。(法律專家)

主席主動詢問非專業委員意見：無。

投票結果：

通過 13 票；修正後通過 0 票；修正後送本會複審 0 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 1 票。

(生物醫學科學委員-男)

決議：

1. 通過。
2. 追蹤審查頻率： 每 12 個月。
3. 風險等級： 一般審查。
4. 審查意見：無。

(三) ⁷

計畫名稱：義肢動作評估系統之開發

本校 IRB 編號：NYCU112021AF

討論事項：

1. 本研究招募對象為截肢受試者，請補充說明截肢受試者的類別為何，計畫主持人已依委員初審意見補充為所有單側下肢截肢患者（包含膝上、膝下截肢）。（生物醫學科學委員）
2. 本研究進行步態資料收集，請補充說明步態進行的方式及次數等操作型定義，計畫主持人已依委員初審意見補充說明。（生物醫學科學委員）

主席主動詢問非專業委員意見：無。

投票結果：

通過 12 票；修正後通過 0 票；修正後送本會複審 0 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 2 票。

（行為與社會科學委員-男、生物醫學科學委員-男）

決議：

1. 通過。
2. 追蹤審查頻率： 每 12 個月。
3. 風險等級： 一般審查。
4. 審查意見：無。

（四）⁸

計畫名稱：使用以能量為基礎的創新脈動模型評估免疫檢查點對於微菌和血管老化的影響

本校 IRB 編號：NYCU112009AEF

討論事項：

1. 本研究招募對象為雙北老化世代追蹤研究之民眾，且距離第二波檢測時間已滿三年之受試者，請補充說明將如何招募，計畫主持人已補充說明本研究之研究對象來自目前仍在執行的雙北老化世代研究計畫之社區民眾，由該計畫之研究人員依其計畫的追蹤排程（距離第二波檢測時間滿三年）以電話邀約進行訪視。藉此，同時亦邀請個案參與本研究，待詳細說明計畫目的及研究方法並確認符合收案條件，經個案簽署受試者同意書之後才開始進行相關資料的收集。（生物醫學科學委員）
2. 本研究將進行二次資料收集，請補充兩次收集之時間間隔及所需檢測內容，計畫主持人已補充說明在研究對象完成第一次檢測後，依其意願安排第二次檢查的時間，受限於腦部磁振造影的承載量，此次檢測與第一次相隔約 3 至 6 個月；檢測內容和項目依據受試者選擇，將檢查流程分為兩次：第一次進行問卷訪談、血液尿液檢體採集、基本體位和肌肉力量測量、以及心臟血管相關檢測，受試者皆須完成此次流程。如果受試者有意願接受腦部磁振造影（需無磁振造影禁忌症）、腦血管超音波與認知功能檢測，將再另行安排其進行檢查，此為第二次流程。（生物醫學科學委員、行為與社會科學委員）

3. 服用抗生素之受試者須配合研究停藥至少兩週，影響受試者的治療，增加受試者疾病的風險，請補充說明將如何避免，計畫主持人已補充說明為了避免受試者可能因中斷抗生素治療而增加原疾病風險，已修改相關說明：「若有服用抗生素，須待完成該療程後，正常飲食至少兩週，這樣檢測出來的結果，才會傾向平時個人的腸道菌相。」（生物醫學科學委員）
4. 依據申請表，如本研究需保留 DNA 萃取檢體，應於受試者同意書中告知，計畫主持人已依委員初審意見於受試者同意書補充。（行為與社會科學委員）

主席主動詢問非專業委員意見：無。

投票結果：

通過 13 票；修正後通過 0 票；修正後送本會複審 0 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 1 票。

（生物醫學科學委員-男）

決議：

1. 通過。
2. 追蹤審查頻率： 每 12 個月。
3. 風險等級： 一般審查。
4. 審查意見：無。

（五）⁹

計畫名稱：以表觀基因學探討臺灣一般族群對羥基苯甲酸酯暴露與脂質代謝異常之相關性研究

本校 IRB 編號：NYCU112005AF

討論事項：

1. 受試者同意書第二點研究方法與應配合之事項請增列受試者人數，並請說明血液檢體將如何處理、將進行哪些檢測項目、各需多少檢體量及將檢測之基因名稱，計畫主持人已依委員初審建議於受試者同意書補充。（生物醫學科學委員、行為與社會科學委員）
2. 受試者同意書第九點研究檢體及資料將如何處理及儲存地點：請增列檢體及資料保管人姓名職稱，計畫主持人已依委員初審建議於受試者同意書補充。（生物醫學科學委員、行為與社會科學委員）

主席主動詢問非專業委員意見：

本研究將使用過去研究之既有檢體，惟本研究之研究範圍已超出過去研究核准之範圍，應使用全程電話錄音方式重新取得參與者之同意。（生物醫學科學委員、法律專家）

投票結果：

通過 0 票；修正後通過 11 票；修正後送本會複審 0 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 3 票。

（行為與社會科學委員-男、法律專家-女、生物醫學科學委員-女）

決議：

1. 修正後通過。
2. 追蹤審查頻率： 每 12 個月。
3. 風險等級： 一般審查。
4. 審查意見：

本研究將使用過去研究之既有檢體，惟本研究之研究範圍已超出過去研究核准之範圍，應使用全程電話錄音方式重新取得參與者之同意。

（六）⁴

計畫名稱：探討健康族群與亞健康族群口腔中不同組織部位之菌相差異

本校 IRB 編號：NYCU112011AF

討論事項：

1. 本研究預計招募亞健康者，亞健康者定義為有全身性疾病、或領有身心障礙手冊之患者，位亞健康者包可能涵蓋非常多不同疾病之個案及不同嚴重度，建議簡化收案對象，避免因涵蓋太多診斷有檢力不足，科學性上也不容易解釋研究結果，計畫主持人已依委員初審意見補充亞健康族群者將主要以領有身心障礙手冊並判定為輕度或中度者、具有一種系統性疾病以上且非臥床之長期照護需求者。（生物醫學科學委員、社會公正人士）
2. 研究進行之禁忌或限制活動中提及於口腔樣本採樣前，禁止受試者進行漱口的行為，請補充說明如何在受試者知道將口腔採樣前避免漱口的行為，計畫主持人已依委員初審意見補充研究團隊將提醒受試者於採樣前 1 小時內禁止漱口。（生物醫學科學委員、社會公正人士）

主席主動詢問非專業委員意見：無。

投票結果：

通過 11 票；修正後通過 0 票；修正後送本會複審 0 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 3 票。

（行為與社會科學委員-男、生物醫學科學委員-男、法律專家-女）

決議：

1. 通過。
2. 追蹤審查頻率： 每 12 個月。
3. 風險等級： 一般審查。
4. 審查意見：無。

（七）¹⁰

計畫名稱：行動式延展實境技術(MXR)應用於臨床醫學醫病共享決策(SDM)及醫療教育之成效評估

本校 IRB 編號：NYCU112023AF

討論事項：

1. 本研究為產學計畫案請說明公司於本研究角色為何，研究團隊任何成員是否任職於此公司或持有此公司之任何股份或權利以及是否將會取得受試者資料，計畫主持人已依委員初審建議補充說明公司角色僅技術支持，且研究團隊成員皆無任何人任職於該公司且皆無持有該公司之股份或權力以及僅使用公司開發之編輯軟體進行製圖，故公司不會取得任何關於受試者之資料。(生物醫學科學委員、法律專家)
2. 請問資料傳輸至何處，安全隱私機制為何，計畫主持人是否有權取得、管理、刪除資料，計畫主持人已依委員初審建議補充研究資料將存於研究室之閉鎖式雲端空間，且設有防火牆等避免資料外洩，主持人有權取得及管理資料。(生物醫學科學委員、法律專家)
3. 本研究似包裝於課程，請問課程是否為必修或必選修課程，若是，學生不願意參與研究如何處理以確保其受教權，計畫主持人已依委員初審建議補充本研究並不會包裝在課程中，故不會有任何影響學生受教權之事。(生物醫學科學委員、法律專家)

主席主動詢問非專業委員意見：

申請表第 9 點(1)填寫三個組別合計共 100 人，依回覆應為三個組別共 300 人，請分別說明各組別預計招募人數。

投票結果：

通過 2 票；修正後通過 10 票；修正後送本會複審 0 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 2 票。

(行為與社會科學委員-男、生物醫學科學委員-男)

決議：

1. 修正後通過。
2. 追蹤審查頻率： 每 6 個月。
3. 風險等級： 一般審查。
4. 審查意見：

申請表第 9 點(1)填寫三個組別合計共 100 人，依回覆應為三個組別共 300 人，請分別說明各組別預計招募人數。

(八) ¹¹

計畫名稱：運用次世代定序探討不同生活模式對舌苔菌相之影響

本校 IRB 編號：NYCU112012AF

討論事項：

受試者同意書中有說明將在台北市及宜蘭的老人活動中心但第一年研究對象為 20 歲以上長期照顧需求者含鼻胃管進食及由口進食者在老人活動中心收 20 歲

~64 歲適切性如何，另老人活動中心都為生活自理的長者，請研究團隊補充說明如何能在該單位收到身障及管灌個案，計畫主持人已補充說明計畫團隊將分開收取受試者，預計於活動中心收取健康之長者，另將於宜蘭社區收取鼻胃管患者，此部分已修正並新增說明至計畫書中。（生物醫學科學委員、社會公正人士）

主席主動詢問非專業委員意見：無。

投票結果：

通過 11 票；修正後通過 0 票；修正後送本會複審 0 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 3 票。

（行為與社會科學委員-男、生物醫學科學委員-男、法律專家-女）

決議：

1. 通過。
2. 追蹤審查頻率： 每 12 個月。
3. 風險等級： 一般審查。
4. 審查意見：無。

（九）¹²

計畫名稱：我國學齡前兒童口腔健康調查及齲齒防治策略

本校 IRB 編號：NYCU112013AF

討論事項：

1. 在人體研究計畫申請表中第 14 項有說明將以 2 位研究助理取得本研究對象之監護人或法定代理人在知情同意書上之同意且解釋相關研究內容。由於收案對象遍布全國 23 縣市且在 2 年期間共預計收案 10,000 位學齡前兒童，2 位研究助理人員在執行病患知情同意過程中是否足夠，另外在執行本研究中，如何確保 6 歲學齡前兒童監護人或法定代理人能充分了解本研究計畫內容與研究潛在風險並取得知情同意書，相關執行過程如何避免收案機構負責人或行政人員，例如由幼兒園園長進行相關知情同意書的說明或取得，計畫主持人已依委員初審建議補充說明依過去執行我國 6-18 歲口腔健康調查之經驗，目前規劃執行知情人員應是足夠的，將提供書面資料說明給幼兒園工作人員轉交給有意願的學齡前孩童家長，並留下研究團隊聯繫方式（Email、電話、官方 LINE 帳號），若有任何問題可以隨時跟研究人員詢問，對於同意配合之機構園所負責人或行政人員會加強說明關於知情同意書的說明或取得應協助轉介由研究團隊人員來協助說明。（生物醫學科學委員）
2. 計畫書中有充分說明各縣市分層中所需調查人數，但在每一分層人數確定後，請補充說明如何選出相關托嬰中心、幼兒園等進行收案，計畫主持人已依委員初審建議補充說明抽樣母群體資料參考衛生福利部社會及家庭署

托育媒合平台與教育部國民及學前教育署所提供的托嬰中心、幼兒園資料建檔後，依各分層人數比例以園所(中心)為單位進行隨機抽選。(生物醫學科學委員)

3. 本研究排除條件為身心障礙等口腔特殊需求照護者(另有身心障礙者之口腔調查來涵蓋)，是否以更具體化的排除條件，計畫主持人已依委員初審建議修改排除條件為身心障礙程度嚴重以至於無法配合口腔健康調查。(生物醫學科學委員)
4. 各文件有多處敘述將徵求受檢者同意，請修正為將徵求 6 歲以下學齡前兒童監護人或法定代理人同意，並請確認本研究是否要取得學齡前兒童與兒童監護人或法定代理人之身分證字號，以進行健保資料庫串聯，為何需要兒童監護人或法定代理人健保資料，計畫主持人已依委員初審建議修改語句並補充說明需要兒童監護人及法定代理人健保資料之原因為文獻指出主要照顧者(監護人或法定代理人)之健康狀況及就醫情形也會連帶影響孩童健康狀況。(生物醫學科學委員)
5. 相關問卷上均有學齡前兒童及照護者的身分證字號調查內容，相關資訊有無必要？是否在取得學齡前兒童監護人或法定代理人同意進行串聯健保資料庫後，再進行相關身分證字號的取得？另外，在研究執行過程中，相關問卷及口檢表等資料收集，如何確保在進行口腔檢查時與研究對象回答問卷時與將檢查及問卷資料攜回研究室過程時，相關資料的隱匿性，計畫主持人已依委員初審建議補充說明學齡前兒童及照護者的身分證字號調查內容，將有助於串連健保資料庫了解主要照顧者（監護人或法定代理人）之健康狀況及就醫情形及孩童健康狀況並說明串聯及保密方式之相關說明。(生物醫學科學委員)

主席主動詢問非專業委員意見：無。

投票結果：

通過 11 票；修正後通過 0 票；修正後送本會複審 0 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 3 票。

(行為與社會科學委員-男、法律專家-女、生物醫學科學委員-女)

決議：

1. 通過。
2. 追蹤審查頻率： 每 12 個月。
3. 風險等級： 一般審查。
4. 審查意見：無。

(十) ¹³

計畫名稱：三維金屬列印客製化植體應用於下顎遠端游離缺牙區

本校 IRB 編號：NYCU112024AF

討論事項：

1. 受試者同意書第一點宜簡要說明本研究之實體動態負載實驗與手術如何執行及第二點之配合事項宜明確說明如何執行實體實驗與手術，計畫主持人已依委員初審建議於受試者同意書補充說明。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
2. 本研究需進行 15 分鐘之牙科電腦斷層掃描，宜請說明其幅射劑量以及是否符合規範，計畫主持人已依委員初審建議於受試者同意書補充說明。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
3. 受試者須配合實驗，提供其牙科電腦斷層掃描資料，請考量給予適當回饋，計畫主持人已依委員初審建議於受試者同意書更新將提供小禮物給受試者。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)

主席主動詢問非專業委員意見：無。

投票結果：

通過 11 票；修正後通過 0 票；修正後送本會複審 0 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 3 票。

(行為與社會科學委員-男、法律專家-女、生物醫學科學委員-女)

決議：

1. 通過。
2. 追蹤審查頻率： 每 12 個月。
3. 風險等級： 一般審查。
4. 審查意見：無。

(十一) ¹⁴

計畫名稱：在地與全球共學共生：工程人文全球化微學程作為 USR 批判教育學實踐

本校 IRB 編號：NYCU112033AF

討論事項：

1. 若學生不同意參與本研究，其參與製作之文本分析，將如何處理，計畫主持人已依委員初審建議補充說明不同意本課程研究之學生所生產的相關文本，將不列入分析之資料來源。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家)
2. 本研究預計進入部落，請尊重部落文化並避免可能之部落污名化或標籤化，計畫主持人已依委員初審建議補充說明相關學生在進入部落前，均會由相關老師協助提點注意事項，也會定期與學生會談，確保相處過程與後端策展過程中，部落無污名化與標籤化之可能。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家)
3. 國外大學參與之部分為何，是否需經過當地 IRB 審查，計畫主持人已依委

員初審建議補充說明待本校審查後即啟動國外大學端 IRB 流程。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家)

4. 為避免研究干擾課程的進行，除了研究助理隨堂進行課程的參與觀察紀錄外，應避免其他任何的差別待遇，造成修課同學的心理負擔。故招募研究的參與者可以在課程結束及課程成績送交之後，再進行徵詢招募。同意參與研究的同學，PI 和助理才能針對這些參與者的個人課程活動參與資料等，進行文件紀錄分析與邀請訪談，計畫主持人已依委員初審建議補充說明研究團隊將在課程結束後再行招募訪談者。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家)
5. 針對部落的參與者若經費允許，應該提供與他們所需付出的時間相當的補償禮品或禮金，計畫主持人已依委員初審建議補充說明由於本計畫其中一個初衷為協助部落進行相關檔案數位化(例如：照片、歌曲等)，這部分是由部落領導者所提出，故為本計畫極為重要的一個面向。換言之，我們希望將這個計畫定位在與部落共生，共同思考兩造如何合作，故希望能不以「補償禮品或禮金」方式去詮釋這樣的大學端—部落端之關係。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家)

主席主動詢問非專業委員意見：

本研究不屬人體研究，不需送審原住民族委員會。(法律專家)

投票結果：

通過 10 票；修正後通過 1 票；修正後送本會複審 0 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 3 票。

(行為與社會科學委員-男、法律專家-女、生物醫學科學委員-女)

決議：

1. 通過。
2. 追蹤審查頻率： 每 12 個月。
3. 風險等級： 一般審查。
4. 審查意見：無。

(十二) ²

計畫名稱：人工智慧與日夜節律的邂逅：回眸、同步、攜手共建原鄉守護網

本校 IRB 編號：NYCU112053AF

討論事項：

1. 第二個子計畫第一部分與第二部分，第三個子計畫等，研究對象不同是否需要招募廣告，計畫主持人已依委員初審建議第二個子計畫第一部分新增招募廣告，預計張貼於校內、陽明交通大學附近里民服務處為主。(生物醫學科學委員、法律專家)
2. 研究資料收集需抽血，未說明抽血地點與執行人員，計畫主持人已依委員

初審建議補充說明第二個子計畫第二部份會於文健站抽血，由研究人員執行，研究生均為護理人員，具專業証照且護理臨床工作滿3年以上。(生物醫學科學委員、法律專家)

3. 受試者同意書部分，第二個子計畫第一部分第2項研究方法有三部分，第一部分在醫院眼科檢查，需時多久；第二部分在陽明交大進行簡易眼科檢查，請說明有哪些項目，檢查人員是否接受相關訓練，計畫主持人已依委員初審建議補充說明醫院眼科檢查項目及所需時間；第二部份於學校執行簡易的眼科「視力」檢查，檢查人員均由「具護理師執業執照者指導後執行」。(生物醫學科學委員、法律專家)

主席主動詢問非專業委員意見：

1. 本研究屬人體研究範疇，提醒計畫主持人請於取得原住民族委員會核准後將核准文件提供給本會後始能執行。(生物醫學科學委員、法律專家)
2. 子計畫三同意書如確認無發放禮品，第十二點權利請移除「7. 若中途退出研究，退出之前所發放的禮品不需繳回。」。(生物醫學科學委員)

投票結果：

通過7票；修正後通過6票；修正後送本會複審0票；
不通過0票；棄權0票；利益迴避0票；離席/遲到1票。
(生物醫學科學委員-男)

決議：

1. 通過。
2. 追蹤審查頻率： 每12個月。
3. 風險等級： 一般審查。
4. 審查意見：
 1. 本研究屬人體研究範疇，提醒計畫主持人請於取得原住民族委員會核准後將核准文件提供給本會後始能執行。
 2. 子計畫三同意書如確認無發放禮品，第十二點權利請移除「7. 若中途退出研究，退出之前所發放的禮品不需繳回。」。

(十三) ³

計畫名稱：降低社區老年人認知能力下降的風險：促進口腔衛生、營養修正、或慢性代謝疾病自我管理

本校 IRB 編號：NYCU112040AF

討論事項：

1. 老年人活動檢測包括站坐、6分鐘走路等，宜有安全措施，計畫主持人已依委員初審建議補充說明體適能檢測時會有專業護理師一對一陪同施測。
(生物醫學科學委員、法律專家)
2. 受試者同意書中部分問卷名稱宜有中文說明及問卷填寫時間，並簡要說明

活動測試如 SFT 之內容及方式及兩者的總計時間，，計畫主持人已依委員初審建議於受試者同意書補充說明。(生物醫學科學委員、法律專家)

主席主動詢問非專業委員意見：無。

投票結果：

通過 12 票；修正後通過 0 票；修正後送本會複審 0 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 2 票。

(生物醫學科學委員-男、行為與社會科學委員-男)

決議：

1. 通過。

2. 追蹤審查頻率： 每 12 個月。

3. 風險等級： 一般審查。

4. 審查意見：無。

二、 一般審查變更案(共 3 案)

(一) ¹⁵

計畫名稱：長者靈性安適與預立醫療照護計畫之準備與實踐：從談情說病到生死覺決

本校 IRB 編號：YM110024F

討論事項：

本案因涉及未完成變更案前即進行受試者費之變更，建議提會討論。(生物醫學科學委員)

主席主動詢問非專業委員意見：

同意本次變更內容，惟未完成變更即進行受試者費之變更請提報偏離案。(生物醫學科學委員、法律專家)

投票結果：

通過 2 票；修正後通過 9 票；修正後送本會複審 0 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 3 票。

(行為與社會科學委員-男、法律專家-女、生物醫學科學委員-女)

決議：

1. 修正後通過。

2. 追蹤審查頻率： 每 12 個月。

3. 風險等級： 一般審查。

4. 審查意見：

同意本次變更內容，惟未完成變更即進行受試者費之變更請提報偏離案。

(二) ¹⁷

計畫名稱：警務人員心理衛生服務知能調查

本校 IRB 編號：YM111120E

討論事項：

1. 本變更申請案由原先預計收案 560 人，增加為 2800 人，受試者人數明顯有意義增加為 5 倍，屬重大變更，建議提會討論。(生物醫學科學委員)
2. 本案現已收案 610 人，超過原預定收案之人數 560 人，已提報偏離案。(生物醫學科學委員)

主席主動詢問非專業委員意見：無。

投票結果：

通過 10 票；修正後通過 1 票；修正後送本會複審 0 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 1 票（法律專家-女）；離席/遲到 2 票。
（法律專家-女、生物醫學科學委員-女）

決議：

1. 通過。
2. 追蹤審查頻率： 每 12 個月。
3. 風險等級： 一般審查。
4. 審查意見：無。

（三）¹⁶

計畫名稱：以磁共振造影探討音樂治療中同質原則的神經機制

本校 IRB 編號：YM110065EF

討論事項：無。

主席主動詢問非專業委員意見：無。

投票結果：

通過 11 票；修正後通過 0 票；修正後送本會複審 0 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 3 票。

（行為與社會科學委員-男、法律專家-女、生物醫學科學委員-女）

決議：

1. 通過。
2. 追蹤審查頻率： 每 12 個月。
3. 風險等級： 一般審查。
4. 審查意見：無。

三、 偏離/不良反應事件通報(共 5 案)

（一）¹⁸

計畫名稱：警務人員心理衛生服務知能調查

本校 IRB 編號：YM111120E

討論事項：無。

主席主動詢問非專業委員意見：無。

投票結果：

同意 7 票；不同意 4 票；利益迴避 1 票（法律專家-女）；離席/遲到 2 票。
（法律專家-女、生物醫學科學委員-女）

決議：

1. 同意納入分析。

2. 審查意見：無。

No	IRB 編號	計畫名稱
2.	YM108144E	不同環境溫度對於健康人與亞健康者的主觀感受及睡眠期間自律神經功能與腦波的差異
3.	YM108144E	不同環境溫度對於健康人與亞健康者的主觀感受及睡眠期間自律神經功能與腦波的差異
4.	YM108144E	不同環境溫度對於健康人與亞健康者的主觀感受及睡眠期間自律神經功能與腦波的差異
5.	YM110008F	國人對羥基苯甲酸酯暴露經氧化壓力對脂肪細胞激素之中介效應及暴露風險評估研究

四、簡易審查案(共計 29 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM111162E	窄頻照明應用於體表非侵入式生理資訊觀察	同意
2.	NYCU111180AE	以長期追蹤研究探討代謝失調型脂肪肝對於心血管疾病可歸因風險與建立風險預測模型	同意
3.	NYCU111182AE	探討大腸直腸癌幹細胞藉外泌體非編碼核糖核酸 LINC00973 造成腫瘤侵襲的分子機轉以檢測並遏止促轉移微環境形成	同意
4.	NYCU111184AE	穿戴技術既無袖套生理監控之系統開發	同意
5.	NYCU111185AE	新北市長者口腔檢查及塗氟資料分析及品質監測	同意
6.	NYCU111187AE	「心手合一」：發展以感覺運動行為-認知測試為基礎的牙醫系學生臨床操作技能學習平台	同意
7.	NYCU111193AE	探討數位心理健康 (e-mental health) 方案對於憂鬱情緒個案之成效	同意
8.	NYCU111195AE	探討分泌型細胞自噬參與肝癌藥物抗性之分子機制	同意

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
9.	NYCU111196AE	三重吸入療法的使用與降階於慢性阻塞性肺病之效益性、安全性與經濟性評估	同意
10.	NYCU112002AE	長照第三階段先期研究-長照給付及支付制度探討與建議	同意
11.	NYCU112003AE	弓形蟲感染影響肺癌發展中的細胞自噬機制研究	同意
12.	NYCU112004AE	醫療照護體系之跨國比較研究-台灣與其他高所得國家的距離	同意
13.	NYCU112006AE	影響初診病患選擇自費治療之因素分析-以某復健科診所的骨科病患為例	同意
14.	NYCU112008AE	面對快速社會變遷的敏捷韌性醫療照護體系	同意
15.	NYCU112014AE	開發角膜塑形鏡片驗配的機器學習模型	同意
16.	NYCU112015AE	從社會人口觀點探討東亞社會在居住安排、傳染病流行與孤寂感間之關聯	同意
17.	NYCU112017AE	產前內分泌干擾物質暴露、臍帶血氧化壓力與新生兒低出生體重之交互作用	同意
18.	NYCU112018AE	柬埔寨馬德望省小學 WASH 計畫之成效與影響因素探討	同意
19.	NYCU112019AE	全面探索 Siglec-7 調控巨核細胞及血小板生成機轉與其臨床應用潛能	同意
20.	NYCU112020AE	動作心像結合神經生理回饋之創新應用－強化帕金森氏症患者的平衡與行走表現	同意
21.	NYCU112025AE	結核病防治研究計畫-X 光機器輔以 AI 工具進行篩檢	同意
22.	NYCU112028AE	以重要性－表現分析法評估基層診所服務之品質及優勢－以某基層預防醫學診所為例	同意
23.	NYCU112030AE	以暴露體學探討青年族群二苯甲酮類暴露經氧化壓力對早期腎功能影響及健康風險評估	同意
24.	NYCU112031AE	血液透析動靜脈瘻管阻塞因子之分析研究	同意

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
25.	NYCU112034AE	病人或犯人：服務提供者的觀點與性別交織	同意
26.	NYCU112035AE	胸主動脈與主動脈瓣特徵量化以及經導管主動脈瓣植入術預後人工智慧系統	同意
27.	NYCU112037AE	不同類型白血病患者使用不同治療模式和醫療利用趨勢分析	同意
28.	NYCU112039AE	運用深度學習模型預測青光眼治療方式：一個結合注意力機制引導及多模態學習的方法	同意
29.	NYCU112041AE	在台灣國際學生之酒精與物質使用行為調查	同意

五、 展延案(共計68件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM110168EF	智慧整合多元健康促進方案與高齡者健康行為之探討	同意
2.	YM110033E	110年-111年菸害與酒害政策分析諮詢服務計畫	同意
3.	YM111021E	身心障礙族群財務及醫療負擔	同意
4.	YM110009E	乳癌情緒關照與敘事之實踐：後疫情倫理教學網站的創新和再建置	同意
5.	YM105132E-6 (YM105132E-5)	人機介面想像運動腦波即時辨識與神經反饋訓練系統建置	同意
6.	YM110017E	酒癮治療費用補助方案之效果及成本效益分析-以新北市為例	同意
7.	YM106100E-5 (YM106100E-4)	發展整合性照護:醫療供給者同儕網絡結構在醫療照護費用與品質中所扮演的角色	同意
8.	YM110193E	新北市居家服務機構經營效率分析	同意
9.	YM110037F	以病例世代研究探討宿主與病毒感染史交互作用對於消化系統癌症發生風險	同意
10.	YM109166F	評估低能量光線照射於手部穴位之生理影響	同意

11.	YM110074E	國人對羥基苯甲酸酯暴露經氧化壓力對早期腎損傷之中介效應及暴露風險評估研究	同意
12.	YM111022E	評估氣喘病患使用中高劑量吸入型類固醇合併長效吸入型乙二型交感神經興奮劑後升階治療之相對效益性及安全性	同意
13.	YM110020E	多面向篩檢老年人跌倒風險-以改良四方格踏步測試探討	同意
14.	YM110188E	一個關於時間感知，時間偏好，與如何更新帶有情感的信念的研究	同意
15.	YM108102EF	面部色彩望診影像建立：以健康狀態的男性阻塞性睡眠呼吸中止症為例	同意
16.	YM110171F	優勢品格與社會孤寂在臺灣醫學生的健康與福祉	同意
17.	YM111015F	雙重任務優先訓練對老年人雙重任務行走的效果：單盲隨機分配研究	同意
18.	YM111023F	早產兒與足月兒之整體動作評估結果與姿勢控制表現之相關性研究	同意
19.	YM107123F	探究道德決策之時空動態的發展與老化	同意
20.	YM111035E	發展超高齡社會腦健康之精準生物指標	同意
21.	YM109035E	林口發電廠燃煤機組健康風險評估及流行病學背景調查工作	同意
22.	YM107018E-5 (YM107018E-4)	大腸直腸癌非侵入性檢驗服務確效計畫	同意
23.	YM110024F	長者靈性安適與預立醫療照護計畫之準備與實踐：從談情說病到生死覺決	同意
24.	YM109007F	肌少型肥胖：探索與功能和健康相關之定義並比較不同收縮速度之阻力運動對肌少型肥胖者骨骼肌功能、代謝健康與激素反應的影響	同意
25.	YM110026F	運用病灶區細胞甲基化的生物分子檢驗方式於社區執行口腔癌篩檢之效益	同意
26.	YM109036E	探討社交舞蹈課程對年長者記憶功能及人際互動之影響:行為與腦電圖研究	同意

27.	YM111026F	台灣人腸道菌群主要物種的演替關係之先導型研究	同意
28.	YM111017E	下背痛者之腦部活性變化：從亞急性至慢性	同意
29.	YM111008F	肩夾擠症候群患者中樞感覺動作控制變化及急性/亞急性期感覺動作控制與症狀慢性化的相關性	同意
30.	YM111020F	台灣國小學童口內細菌量之追蹤研究	同意
31.	YM111114E	以遠距居家醫療打造國際級智慧社區醫院	同意
32.	YM110201E	運用多模態生物特徵與雙人腦電波探討情緒主題對話之同理情緒神經機轉	同意
33.	YM111019E	發展以實證為基礎之急性後期醫療照護模式	同意
34.	YM111037E	耙梳社會的紋理：探究大腦如何促進人類社會網絡以及競技團隊運動的人際協調與合作	同意
35.	YM110069E	台灣國際可比較之自付醫療費用估算及財務公平性探討(2/3)	同意
36.	YM110011F	口腔用手持式智能同調光斷層掃描機開發	同意
37.	YM107033E-4 (YM107033E-5)	台灣常見癌症發生風險預測模型之建立與驗證	同意
38.	YM111024F	我國環境荷爾蒙暴露與兒童健康關係差異之全面性分析及管理策略研究	同意
39.	YM111034E	下腸胃道手術病人發燒預測模式之建立與特性分析	同意
40.	YM108042E	高精度人腦神經連結圖譜建構	同意
41.	YM105138F-6 (YM105138F-5)	不同水化照顧方案對改善機構住民液體攝取之成效	同意
42.	YM109011F	尋找調控體液免疫及自體免疫疾病之代謝途徑基因	同意
43.	YM111047E	發展小區域趨勢推估模式(SAEM)於整合多樣性全國健康調查的應用 --- 以全民健保民眾就醫經驗與照護需求之長期調查為例	同意

44.	YM108018F	國小學童之口腔護理產品(牙膏)成分暴露評估	同意
45.	YM107008F-5 (YM107008F-4)	童年逆境經歷與青壯年問題飲酒：生命歷程觀點	同意
46.	YM110066E	癌症政策介入於癌症照護連續體之成效評估	同意
47.	YM110048E	經導管主動脈瓣膜置換術與手術主動脈瓣膜用於治療嚴重主動脈瓣膜狹窄病人效益評估	同意
48.	YM109076E	慢性腎臟病患照護型態、藥物使用與健康結果之探討	同意
49.	YM107037E-5 (YM107037E-4)	人類白血球抗原基因多型性及殺傷細胞免疫球蛋白樣受體之基因填補法全球合作聯盟	同意
50.	YM110021E	以非侵入性影像為基礎之腦血管功能年齡預測平台 – 一個創新的腦血管健康指標	同意
51.	YM111064E	台灣過敏性疾病趨勢以及與年輕成人癌症之關係	同意
52.	YM110030F	咖啡因對白袍症中央血壓及心率變異性的影響：Cyp1a2 基因型研究	同意
53.	YM111054E	多胞胎母親孕產憂鬱與嬰兒之餵養和成長	同意
54.	YM109063E	以大型病例對照研究探討人類免疫基因變異及 EB 病毒交互作用對於鼻咽癌發生風險關聯	同意
55.	YM104121F	雙北老化世代研究	同意
56.	YM110083E	東亞與北歐福利國家老人照顧貧窮與不被滿足照顧需求:台灣與芬蘭的比較	同意
57.	YM108055E	運用多形式神經造影與發炎激素預測情感性疾患的症狀及認知表現	同意
58.	YM111084E	健康檢查資料區間設限之探討與分析	同意
59.	YM111011EF	從社會神經科學探究權威對道德決策之影響	同意
60.	YM108029F	比較體能訓練和認知訓練對於輕度失智症患者執行功能改善的效果	同意

61.	YM109044F	方塊踏步運動改善衰弱與認知功能之效果—以衰弱合併輕度認知受損老人為探討	同意
62.	YM111032E	探討對於髖活動度受限之慢性下背痛患者施予額外的髖部徒手治療之附加療效	同意
63.	YM109077E	運用跨國真實世界資料與進階流行病學方法進行藥物安全性評估：以氟奎諾酮類抗生素之罕見不良反應為例	同意
64.	YM111074E	酬賞分佈的神經編碼	同意
65.	YM110078E	化石、性別與國家：女性與中國古生物學的發展， 1950-2000	同意
66.	YM110052E	偵測腦中風後憂鬱症之早期神經徵兆	同意
67.	YM108039F	罪惡感在憂鬱症病人以及躁鬱症病人之間的差異	同意
68.	YM109083E	台灣重症登革熱及非必要抗生素處方開立之危險因素分析與探討	同意

六、 變更案(共計17件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM111054E	多胞胎母親孕產憂鬱與嬰兒之餵養和成長	同意
2.	YM111048F (無增加受試者風險)	規律性高強度運動訓練對青少年族群之口腔菌相影響	同意
3.	NYCU111181AE	結核病防治研究計畫-結核病延遲診斷之態樣及行為調查	同意
4.	YM111061E	探討患有肩峰下夾擠排球員於軀幹與肩部之肌肉表現	同意
5.	YM109035E	林口發電廠燃煤機組健康風險評估及流行病學背景調查工作	同意
6.	YM111110E	民航機師的自我關照和韌性/復原力對於職場疲勞之影響	同意
7.	NYCU111183AWE	接觸和態度：當消費民眾與智能障礙工作者相遇	同意

8.	YM111017E	下背痛者之腦部活性變化：從亞急性至慢性	同意
9.	YM111125E	青少年期至成年早期寂寞軌跡與心理健康之關係	同意
10.	YM109080F (無增加受試者風險)	體現「自立生活」：身心障礙者與失能老人及其外籍看護工	同意
11.	YM109132E	以真實世界資料評估處方型態與用藥順服性、探討藥物療效與安全性、量度疾病負擔	同意
12.	YM110076E	判斷與決策偏誤的神經計算基礎	同意
13.	YM111074E	酬賞分佈的神經編碼	同意
14.	YM111017E	下背痛者之腦部活性變化：從亞急性至慢性	同意
15.	YM108055E	運用多形式神經造影與發炎激素預測情感性疾患的症狀及認知表現	同意
16.	YM109077E	運用跨國真實世界資料與進階流行病學方法進行藥物安全性評估：以氟奎諾酮類抗生素之罕見不良反應為例	同意
17.	YM111001E	台灣醫療資源城鄉差距之實證分析：探討醫療照護區域化及全國性醫療品質促進政策所扮演之角色	同意

七、結案(共計34件)

(一) ⁵計畫主持人：陳右穎

計畫名稱：自動化上肢動作缺損評估系統與外骨骼復健機器設計與製作

本校IRB編號：YM107069EF

討論事項：

本研究因未使用核章版本之受試者同意書及逾期結案，建議審查會討論。

主席主動詢問非專業委員意見：研究團隊未使用核章版本同意書，但與核定版同意書內容一致，同意結案，惟請計畫主持人於送新案前或六個月內完成6小時人體研究及倫理相關訓練。

投票結果：

通過4票；修正後通過7票；修正後送本會複審1票；

不通過0票；棄權0票；利益迴避0票；離席/遲到2票。

(生物醫學科學委員-男、行為與社會科學委員-男)

決議：

1. 修正後通過。

2. 審查意見：研究團隊未使用核章版本同意書，但與核定版同意書內容一致，同意結案，惟請計畫主持人於送新案前或六個月內完成6小時人體研究及倫理相關訓練。

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
2.	YM110176EF	臺灣製造業印尼外籍勞工下背痛盛行率及危險因子之探討	同意
3.	YM110019E	睡眠評價生理指標及數位睡眠認知行為介入在失眠患者之探討	同意
4.	YM111066F	泰雅傳統歌舞運動訓練對老年人之下肢肌力與肌耐力、平衡能力、步態表現以及文化認同的成效探討—以南澳鄉泰雅族為例	同意
5.	YM109026E	臺灣易感族群之對羥基苯甲酸酯暴露特徵對早期腎功能之影響及風險評估	同意
6.	YM108134E	探索成功老化之決定因素	同意
7.	YM109127F	雲端居家睡眠呼吸障礙篩檢系統搭配改良式血氧心電監測訊號收集系統睡眠檢測計畫	同意
8.	YM109170F	丙烯醛與嗜中性白血球在大腸癌腫瘤微環境之交互作用。	同意
9.	YM110182EF	應用 Common sense model 設計同儕互相教練於護病溝通學習:以照護婦癌病人為例	同意
10.	YM108004E	不同性別護理師之職涯發展軌跡與留任意願變化研究：縱貫性研究	同意
11.	YM110032E	病媒防治業勞工環境用藥暴露評估研究	同意
12.	YM111014E	脂肪間質幹細胞之質控系統之再建立	同意
13.	YM110157E	學校不會教的事：打工青少年的勞動實作、生涯軌跡與自我認同	同意
14.	YM111044E	互動式踏步運動對輕度認知障礙長者的成效初探	同意
15.	YM109017F	環境荷爾蒙暴露與孩童注意力不足過動症之關係、代謝體學及機轉研究	同意

16.	YM108054F	水溶性環氧化物水解酶在肥胖相關代謝異常之病生理功能：造血重編程與腸道菌相之角色	同意
17.	YM111101E	我國對外籍移工健康政策之分析-以衛福專業人員觀點為中心	同意
18.	YM110023E	大氣細懸浮微粒氧化壓力監測系統開發及空氣污染健康風險預警之應用	同意
19.	YM110016E	國民飲食型態與雙酚 A 及對羥基苯甲酸酯環境荷爾蒙暴露健康風險研究	同意
20.	YM109134E	男性自願包皮切除術以預防 HIV：運用健康信念模式探詢史瓦濟蘭年輕人之認知	同意
21.	YM110071E	美沙冬替代治療劑量對患者服藥出席率與持續治療之影響	同意
22.	YM110003E	建置線上程式評量系統應用於大數據教學之成效評估	同意
23.	YM109052F	探討 H5N1 病毒在免疫細胞之死亡途徑與訊息調控	同意
24.	YM108140E	加護病房護理人員之警訊疲憊與警訊組合式管理介入後之成效探討	同意
25.	YM110206E	新竹縣立生命紀念園區興建實質規劃	同意
26.	YM109162E	以語音轉換技術提升人工電子耳使用者說話之語音清晰度	同意
27.	YM110165E	探索新冠肺炎期間 對於社區慢性病長者對預立醫療照護諮商重要性之認知與覺察	同意
28.	YM110149F	次世代健康長壽宜居新關渡評估	同意
29.	YM110161E	遠距生理監測裝置對醫療照護服務的影響	同意
30.	YM108147E	FUS 藉由選擇型細胞自噬來調控微小 RNA 週轉代謝在生理與病理所扮演之角色	同意
31.	YM110164E	徒手按壓與伸展運動對於下背激痛點的效果	同意
32.	YM110151F	探討長期照顧機構老人住民以台灣潛在不適當用藥準則進行用藥評估與建議對降低潛在不適當用藥的影響	同意

33.	YM105112E	助孕酮引發人類 T 細胞快速反應之生理意義	同意
34.	YM108017E	新聞情緒指標與醫療利用率之關聯性	同意

八、 本校與臺北榮民總醫院合作研究計畫(共計5件)

No	北榮 IRB 編號	計畫名稱	核准有效期
1.	2023-01-014BC	探討大腸直腸癌幹細胞藉外泌體非編碼核糖核酸 LINC00973 造成腫瘤侵襲的 分子機轉以檢測並遏止促轉移微環境形成	2023-01-02~2024-01-01
2.	2022-04-004BC	敗血症預警醫療人工智慧平台大數據驗證	2022-03-29~2023-03-28
3.	2023-01-002CC	研究臍帶瓦頓式凝膠促進骨質新生的潛能	2023-02-06~2024-02-05
4.	2023-01-005BC	比較治療大白鼠肺臟纖維化的效果與機制:移植人類臍帶間質幹細胞、或人類脂肪間質幹細胞	2023-01-18~2024-01-17
5.	2022-12-003CC	探討新型態偏頭痛治療之機轉及預測因子:肉毒桿菌素 A 與抗降鈣素基因相關肽單株抗體	2023-01-05~2024-01-04

九、 提案討論

案由一：擬修正「國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會標準作業程序」部分條文案，詳如說明，提請討論。

說明：為配合教育部查核辦公室年度報告繳交事宜與回覆近期各式審查意見，重新檢視現行本審查會標準作業程序，針對各文件中有需要系統性調整、文字勘誤及依照現行程序補充說明部分進行修正。業經「國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會」SOP小組成員投票(112年2月9日)表決採用線上書審投票(112年2月7日至112年2月9日)決議形式處理。修正SOP01~SOP21等章節內容。

決議：通過。

十、 散會 (12：35)