國立陽明交通大學 113 年第 2 次人體研究倫理審查委員會(B)
會議紀錄

開會時間：113 年 4 月 10 日（星期三) 下午 12:20
地點：本校光復校區 140 會議室(工程五館 140 室)
主席：陶振超主任委員(男)
出席者(*線上參與)：
生物醫學科學委員：蔡美文校內委員(女)*、鄭雲謙校內委員/執行秘書(男) *、荊宇泰校內委員(男)、黃植懋校內委員(男)、郭書辰校外委員(男)、曾冠瑛校外委員(男)
行為與社會科學委員：陶振超校內委員/主任委員(男)
法律專家及社會公正人士：魏翠亭委員(女)、林金雀校外委員(女)、陳盈錚校外委員(女)
請假：曲在雯校內委員/執行秘書(女)、黃正昇校內委員(男)、林聖軒校內委員(男)、陳聖昌校內委員/執行秘書(男)、邱羽凡校內委員(女)、賴至慧校內委員(女)、許志成校外委員(男)、李子偉校外委員(男)、林欣柔校外委員(女)
紀錄：賴于婷
列席：羅仕宇副主任(人體與行為研究倫理治理中心)、陳沂萍

壹、主席致詞

貳、利益迴避宣讀

在今天開會之前，請各位委員審視今日審查案件是否與各位有利益關係（如計畫之共同、協同主持人，擔任指導教授或為藥廠股東等等）。為遵守利益迴避原則，如有利益關係者，請主動提出並迴避離席。

參、前次會議紀錄確認

請確認本審查會 113 年第 1 次會議紀錄。

肆、報告事項

一、 本審查會自 113.01.01 至 113.04.02 收案狀況及審查級別統計分析如下：**一般審查 4 件**(含學生案件 2 案、校外案件 0 案)，**簡易審查 18 件**(含學生案件 9 案、校外案件 0 案)，**免除審查 1 件**(含學生案件 1 案、校外案件 0 案)，**共 23 件**，102 年~113 年案件統計表如下：

審查類別	一般審查		簡易審查		免除審查		合計
件數/比例	件數	比例	件數	比例	件數	比例	件數
102 年度	1	9%	9	82%	1	9%	11
103 年度	23	39%	30	49%	8	13%	61
104 年度	19	34%	24	44%	12	22%	55
105 年度	27	35%	34	45%	15	20%	76
106 年度	28	32%	51	59%	8	9%	87
107 年度	47	41%	52	45%	17	14%	116
108 年度	48	37%	74	57%	8	6%	130
109 年度	53	40%	71	54%	8	6%	132

審查類別 件數/比例	一般審查 件數	比例	簡易審查 件數	比例	免除審查 件數	比例	合計 件數
110 年度	48	31%	102	66%	4	3%	154
111 年度	36	30%	67	60%	8	10%	111
112 年度	29	27%	73	69%	5	4%	107
113 年度	**4**	**17%**	**18**	**78%**	**1**	**14%**	**23**
總計	363	34%	605	57%	95	9%	1,063

*新審查系統尚有 8 件申請中。

伍、審議案件

一、 一般審查案(共計 2 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱
1	NYCU113013BF	陳維平	即時通訊軟體中的身分建構：LINE 育兒社群與母職轉變之關係初探

1. 討論事項：

(1) 該研究為校內學生論文案，研究將以半結構式訪談（semi-structure interview）為主，網路民族誌（Netnography）之非參與觀察為輔，作為研究方法，探討即時通訊軟體 LINE 中的育兒社群，如何影響並建構當代不同的母職取向。首先採用 Kozinets（2010）提出的第二種參與者觀察研究，擷取和記錄線上社群中事件和互動所產生的數據。因此，研究人員將親身參與 LINE 中的媽媽育兒社群，並且採以厚描法（thick description），詳細觀察、紀錄社群中之互動和交流情況。包含母親們在其中討論的軟性內容，比如分娩前後心情轉變、曬嬰兒照片等；硬性內容，比如育兒相關專業資訊，以及話題延續性、討論時長、回復頻率與群組內嬰幼兒物品之交換與商業活動。預計招募 18~58 歲，共 20 名母親為研究對象。審查針對納入及排除條件，要求釐清並修正。另針對提供參與補償說明，要求考量研究參與者權利，若遭不可抗力之因素或實驗中的潛在危害而中止，應領有基本報酬用來補貼其交通費或誤餐費等費用。其已依審查委員建議事項說明並完成修正，完備研究對象參與權益(社會公正人士)。

2. 主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)：無。

3. 投票結果：經確認參與表決投票人員組成比例/身份符合相關法規。總投票人數 10 人(**通過 10 票**；修正後通過 0 票；修正後再審 0 票；不通過 0 票)；棄權 0 人；離席(遲到) 0 人；利益迴避 0 人；新聘委員觀摩 0 人。

4. 決議：

(1) 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：無。

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱
2	NYCU113016BF	金孟華	國民法官對鑑定證據理解程度之研究

1. 討論事項：

(1) 該研究為司法院計畫案，透過問卷調查的方式，了解國民法官對證據理解的程度，並分析國民法官之個人背景，如性別、年齡、教育程度、對科學的態度等如何影響證據之理解。並將問卷分為前中後測，觀看檢辯交互詰問，以了解國民法官經過專家說明以及是否有與法官一起參與評議，對於證據的理解及看法會造成什麼影響。預計招募 23 歲以上，共 254 位研究對象。審查針對研究計畫書和倫理審查研究對象同意書多處未填寫完整，特別是研究對象須要配合的事項、研究執行過程要求釐清並修正。另針對外聘專家協助錄製劇本影片，要求應讓參與專家事先了解說明流程與事項，已按照審查意見就專家部分補齊錄製同意書。其已依審查委員建議事項說明並完成修正，完備研究對象參與權益(社會公正人士)。

2. 主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)：無。

3. 投票結果：經確認參與表決投票人員組成比例/身份符合相關法規。總投票人數 10 人(**通過 10 票**；修正後通過 0 票；修正後再審 0 票；不通過 0 票)；棄權 0 人；離席(遲到) 0 人；利益迴避 0 人；新聘委員觀摩 0 人。

4. 決議：

(1) 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：無。

二、 一般變更審查案(共計 1 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱
1	NYCU112061BF	羅孟婷	以多向度心理與生理訊號及學習行為歷程結合機器學習建構教育 4.0 學習投入測量系統

1. 投票結果：經確認參與表決投票人員組成比例/身份符合相關法規。總投票人數 10 人(通過 0 票；**修正後通過 10 票**；修正後再審 0 票；不通過 0 票)；棄權 0 人；離席(遲到) 0 人；利益迴避 0 人；新聘委員觀摩 0 人

2. 決議：有關研究對象同意書中針對參與研究，須負保管生理資訊感測器的責任，甚至涉及損壞賠償，基於平衡研究對象權益和義務，應載明該儀器參考市價，以免造成後續賠償爭議。並應將相關說明文字加大標註，設置簽署欄位，以利研究對象充分理解參與研究之風險。本案變更申請業經審查會 B 113 年第 2 次審議會議(113/04/10)投票決議修正後通過。

三、 免審審查案(共計 0 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	無			追認通過

*計畫主持人/共同計畫主持人為審查委員，請相關委員協助迴避審查。

四、 簡易審查案(共計 14 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	NYCU112071BE	陳鏗任	超越「高完課率」：MOOCs 課程的開放教育知識外溢、多構面課程品質影響機制、與學習分析	追認通過
2	NYCU112093BE	林介鵬	探索學習目標導向在創業工作追求意願與創造力績效發展過程中的調節角色	追認通過
3	NYCU112106BE	楊秉祥	探討髖膝協調護具在運動過程中之膝關節減壓輔助成效	追認通過
4	NYCU112107BE	謝建文	穿戴式複合介電彈性體觸覺感測元件	追認通過
5	NYCU113002BE	柯泰名	探討 mRNA 疫苗對於循環免疫之影響與其應用	追認通過
6	NYCU113003BE	張永儒	探究以生成式 AI 強化通知系統之使用者偏好與應用開發	追認通過
7	NYCU113005BE	吳岱芸	虛擬體驗空間音訊對使用者感知、認知與情感反應的影響、機制和應用	追認通過
8	NYCU113008BE	薛美蓮	以「人」為對象的研究倫理相關規範課程實施成效之探究—以「案例教學法」為例	追認通過
9	NYCU113009BE	羅仕宇	以沈浸式虛擬實境探討體現認知之內在歷程與其應用	追認通過
10	NYCU113011BE	陳維平	觀眾比嘉賓還走心？以戀愛實境節目《換乘戀愛》為例	追認通過
11	NYCU113012BE	吳岱芸	聊天機器人互動設計對使用者情感、態度與行為反應研究	追認通過
12	NYCU113014BE	陳維平	創業女性網紅於 Instagram 打造自我品牌之創作策略	追認通過
13	NYCU113015BE	孫之元	視覺注意力生理回饋結合冷暖色系教材對大專院校學生注意力、自我效能、學習焦慮與學習成效之影響：以食魚教育為例	追認通過

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
14*	NYCU113020 BE	陳聖昌	科學探究融入沉浸式虛擬實境之拋體運動課程	追認通過

*計畫主持人/共同計畫主持人為審查委員，請相關委員協助迴避審查。

五、 展延案(共計 5 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	NYCU-REC-111-006E	吳岱芸	虛擬環境能供性與合理性感知對虛擬實境科技應用效果之影響	追認通過
2	NYCU-REC-111-049F	吳韋德	瞬時脈率變異度與心搏量之相關性研究	追認通過
3	NYCU112011 BE	陳俐吟	人眼感知臨界評估	追認通過
4*	NYCU112034 BE	黃植懋	運用腦造影技術探討網路成癮傾向的認知神經基礎	追認通過
5	NYCU112092 BE	周倩	大學生之性別平等教育線上課程設計、發展與評鑑	追認通過

*計畫主持人/共同計畫主持人為審查委員，請相關委員協助迴避審查。

六、 變更案(共計 6 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	NYCU112005 BF (無增加受試者風險)	周倩	數位公民培力：臺灣學生數位公民課程之研發與實施研究	追認通過 (變更 1)
2	NYCU112005 BF (無增加受試者風險)	周倩	數位公民培力：臺灣學生數位公民課程之研發與實施研究	追認通過 (變更 2)
3	NYCU112009 BE	羅仕宇	以解釋級別理論探討互動媒介擬人性對於認知歷程的影響	追認通過 (變更 2)
4	NYCU112026 BE	謝仁俊	體感振動刺激於經痛之神經調控效益: 腦電圖及神經生理研究	追認通過 (變更 1)
5	NYCU112050 BE	羅仕宇	以解釋級別探討遊戲特性對於「結紮後原放」、「流浪動物安樂死」態度的影響	追認通過 (變更 2)
6	NYCU112085 BF (無增加受試者風險)	周倩	應用數位影音教材於多媒體製作課程對大學生的美感素養、多媒體製作能力、創意自我效能及自我調節之影響	追認通過 (變更 1)

*計畫主持人/共同計畫主持人為審查委員，請相關委員協助迴避審查。

七、 結案(共計 18 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	NCTU-REC-108-090F	楊子奇	從多角度來探討整合個體差異與學習歷程之資料驅動適性化學習環境的影響	追認通過
2*	NCTU-REC-109-037F	黃植懋	正念靜坐與發呆放空對大腦認知神經功能的影響	追認通過
3	NCTU-REC-109-083E	游婉雲	不實資訊社群傳散歷程的心理模式建構	追認通過
4	NYCU-REC-110-034E	陳姵樺	驗證中文版團隊合作情境判斷測驗的信度及效度:認知診斷模型及因素分析法的比較	追認通過
5	NYCU-REC-110-043E	莊雅仲	竹科: 宇宙政治與都市本體學	追認通過
6	NYCU-REC-110-141F	徐文祥	穿戴式肌力感測裝置之開發	追認通過
7	NYCU-REC-111-052E	黃惠萍	新冠肺炎疫情不同層次自他影響認知差異與防疫行為探討	追認通過
8	NYCU-REC-111-060F	陳一平	寫實素描能力之專家知識-建構歷程與教學應用之研究	追認通過
9	NYCU-REC-111-061F	葉修文	語料庫為本的英文專利語篇研究(II): 應用數據驅動學習輔助後設談分析之專利閱讀教學	追認通過
No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
10	NYCU-REC-111-069EF	陳俐文	應用 VoiceThread 數位影音平臺於同儕師徒指導的全英授課教室	追認通過
11	NYCU-IRB-111-009F	周倩	教育部「中小學資訊素養與倫理推廣計畫」112 年「臺灣中小學學生網路使用行為調查」—研究 B	追認通過
12	NYCU-IRB-111-013F	周倩	112 年「臺灣中小學學生網路使用行為調查」—研究 A	追認通過
13	NYCU-IRB-111-016E	張永儒	探究智慧型手機使用者對於通知之理想摘要方式	追認通過
14	NYCU112007BE	張永儒	探索智慧系統改善使用者之數位內容 - 探討智慧助理之情緒智慧與挽救面子策略如何影響使用者自我揭露	追認通過
15	NYCU112010BE	周倩	我們與錯誤的距離：臺灣研究者對於研究中犯錯的認知、經驗與作為	追認通過
16	NYCU112029BE	林子恩	紅酒品嘗與其化學成分相關性之研究	追認通過

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
17	NYCU112048BE	周倩	從知識型 YouTuber 來學習？成人學習者之自我決定、媒體素養與學習經驗	追認通過
18	NYCU112103BE	許峻誠	設計師與生成式 AI 共創之研究：以人物誌為例	追認通過

*計畫主持人/共同計畫主持人為審查委員，請相關委員協助迴避審查。

八、 撤案(共計 1 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	NYCU112057BE【變更 1】	詹力韋	身體性虛擬實境互動技術	追認通過

*計畫主持人/共同計畫主持人為審查委員，請相關委員協助迴避審查。

九、 113 年度非例行性書面查核(共計 0 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	無			追認通過

*計畫主持人/共同計畫主持人為審查委員，請相關委員協助迴避審查。

十、 提案討論(無)

(一) 案由：有關 NYCU-REC-110-096F 結案報告複核案，請討論。

說明：

1. 本案為自籌計畫，預計招募 4～16 歲的注意力不足過動症(ADHD)的兒童 30 人、一般兒童 30 人，規劃研究腦波與學習障礙之間的關係，並開發神經回饋遊戲，藉由認知發展評量系統評估報告，加上腦波訊號進行深度學習分類、特徵值擷取與神經回饋訓練，改善兒童學習障礙。
2. 本案核准日期為 111 年 9 月 13 日，執行期間為 111 年 10 月 1 日至 112 年 9 月 30 日。收案第一案日期為 112 年 3 月 30，最後一案日期為 112 年 9 月 26 日。
3. 原審查委員結案審查意見：33 位學齡前兒童參與，23 名簽署同意書，請問還有 10 名是排除或者有其他狀況?
4. 原審查委員結案複核意見：於會議中提出，詢問委員對於「主持人有修改過人數」是否有意見。
5. 經本審查會 113 年第 1 次會議決議：鑒於本案結案報告仍有多處疑慮，請研究團隊協助釐清以下事項：(1)原提交之結案報告內容清楚載明以 33 位收案數計算的年齡平均數，本案收案數為 23 人或是 33 人，此部分請務必謹慎確認並回覆；(2)本案是否有進行研究發表，若

有請檢附發表相關文件。提醒，若收案確實為 23 人，則發表使用的數據也應為 23 筆資料；(3)倘若實際為 33 人，請解釋最後填寫為 23 筆資料的原因。並補齊平均年齡的相關分析數據於結案報告中，非直接刪除有疑慮的內容。

決議：通過存查。

(二) 案由：有關 NYCU-REC-110-112E 結案報告案，請討論。

說明：

1. 本案為校內簡易審查案件。計畫預計 111/1/1~111/7/31，研究為三年期研究計畫將運用眼動軌跡以及機械學習演算法建立情境適應決策輔助系統。預計招募 20~60 歲，共計 50 人。
2. 本案核准日期為 111 年 1 月 21 日，執行期間為 111 年 1 月 21 日至 111 年 7 月 31 日。收案第一案日期為 111 年 7 月 16 日，共計收案 49 人。結案報告繳交時發現該案執行偏離，收案時間逾越核准期限(收案 49 人中有 38 份收案日期超過執行期限)。
3. 經本審查會第 12 次會議決議：該案結案不予通過，逾期超收之案件數(38 筆) 不得納入研究分析，並提具切結書。可向審查會提出「重為審查」。依據本會 SOP10，人體研究計畫案經各審查會決議為「不通過」者，計畫主持人對審查結果有疑義時，得於接獲審查結果後 20 個工作天內，填妥「計畫重為審查申請表」，向審查會提出重為審查申請。重為審查之申請，以一次為限。本會於 112 年 1 月 6 日通知該案會議決議結果，計畫主持人於 112 年 1 月 13 日提出重為審查申請，經執行秘書/主任委員核判同意提會討論。
4. 經本審查會 112 年第 1 次會議決議：同意本案重為審查申請，並依下列審查意見提交相關報告。偏離報告需重新繳交，除了詳述無向審查會即時申請變更或展延以及逾期繼續收案之緣由，須提出具體改善說明，避免同樣情事發生，後續提送審查會審理再議。
5. 經本審查會 112 年第 2 次會議決議：本案雖有違規情形(研究之執行偏離所核准之計畫書內容或相關規範，即逾期收案)，但不至於增加研究對象原先預估之風險。本案偏差來自於主持人錯誤認知 IRB 核可期間，主持人目前理解應恪守 IRB 核准的時程。本案僅為主持人錯誤認知，因此具體改善方式只要主持人承認錯誤，並理解應遵守之規範即有達到此目標。後續務必依相關時限辦理結案程序。執行偏離/展延申請審查結果為「通過，並同意該案展延執行至 112 年 12 月 31 日」。
6. 原審查委員結案審查意見：雖然總收案數高於計畫書所寫之招募人數(50)，但有效收案數未超過，可能來自於主持人理解與委員會不同。P27 日期稍有不同、P34 無日期、P43 解說者未簽名。因簽名/日期不符規定，建議加上三小時 IRB 課程。

決議：本案結案審查發現有違規情形(解釋同意書人遺漏簽署或簽署有瑕疵)，屬「輕微或具潛在疑慮」，但不至於增加研究對象原先預估

之風險。前述情況雖對於研究對象權益影響微小，但有違研究對象權益保護之原則。因此，決議暫停受理該主持人後續提出之申請案，不受理期限屆至完成下列項目：

(1) 本案需進行補正，計畫主持人須補簽署於原研究參與者同意書，並註明實際知情同意程序的完成日，以示負責。

(2) 鑒於本案在執行的過程發現相關人員對於研究執行上基本概念的不足，為協助研究團隊瞭解及遵守相關規範，計畫主持人須重新接受研究倫理教育訓練 3 小時。

十一、 臨時動議(無)

十二、 散會(下午 14:00 結束)