

國立陽明交通大學 112 年第 3 次人體研究倫理審查委員會 A 會議紀錄

時間：112 年 05 月 31 日下午 13：30

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、陳育群委員、林志翰委員、蔡欣玲委員、涂玉青委員、羅鴻基委員、王孟廷委員

行為與社會科學委員：郭文華執行秘書、程千芳執行秘書、張淑英委員、陶振超委員

法律專家：曾育裕委員

社會公正人士：龔麗娟委員、郭敏慧委員

請假：白雅美委員、邱玫惠委員、詹宇鈞委員、林佩欣委員、林麗嬋委員

列席：蔡美文副主任、蔡松蒲

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 18 件)

註：案件順序旁之上標數字為實際審議順序

(一) 8

計畫名稱：後疫情期間護理人員壓力、因應能力、心理資本與數位心理健康

本校 IRB 編號：NYCU112068AF

討論事項：

1. 網路問卷之說明書，未說明問卷填寫所需時間，計畫主持人已依委員初審建議補充說明。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
2. 網路招募廣告中網站連結為待提供，請完整說明，計畫主持人已依委員初審建議補充。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
3. 參與研究者提供禮卷，但“未完整填答者則無法領取”，有違參與者之自主原則，計畫主持人已依委員初審建議移除不適當之內容。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
4. 隨機分派之介入方案宜說明實驗組與對照組之介入方法，其不同處是實驗組提供手冊，此手冊所包含之項目為何，計畫主持人已依委員初審建議補充本研究臨床試驗部分，採受試者盲化設計，因此未在同同意書中說明有實驗組與對照組之資訊。實際收案後之實驗組之手冊為本研究研發之數位心理健康工具之操作說明，並於收案結束後提供每組每位參與者本研究所設計之心理健康數位方案與衛教手冊。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
5. 隨機分派之介入方案之研究參與同意書宜說明介入方案之期間與時間，計畫主持人已依委員初審建議補充說明本研究對象為臨床護理人員，不限科別，

新進兩年內護理人員與應屆畢業生對為優先收案對象，預計收案人數為 252 人。參與者於收案當下由研究人員提供數位心理健康科技方案使用指引，需請您於研究期間(自收案開始為期 1 年內)依照指引內容進行。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)

6. 隨機分派之介入方案之研究參與同意書之回饋禮卷宜分次給予為佳，計畫主持人已依委員初審建議補充說明將依照問卷回覆次數提供每次 300 元之電子禮卷，分次給予。(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：

1. 招募廣告請移除金額，但可說明有禮券或受試者參與費等適合的名目作為補償。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家)
2. 訪談及焦點團體研究對象同意書有關錄音錄影部份請畫底線、加黑方式確保受試者有確實了解。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家)
3. 訪談及焦點團體研究對象同意書第三點研究潛在風險段落請補充說明研究團隊會盡力保密，不會影響受試者未來升遷、學習或其他相關權利，且不會用於研究以外用途(如醫院管理)。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家)
4. 訪談及焦點團體研究對象同意書第十點、十一點未來研究方向目前過於寬廣，請進一步限縮後續使用目的。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家)
5. 訪談及焦點團體研究對象同意書第八點、第十點、第十一點請分別說明錄音錄影資料、其他研究資料(紙本資料、電子資料)的保存、處理與銷毀，以及分別提供研究對象選擇是否同意保留。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家)

投票結果：

通過 1 票；修正後通過 12 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-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：12 個月。
3. 風險等級：一般審查。
4. 審查意見：
 1. 招募廣告請移除金額，但可說明有禮券或受試者參與費等適合的名目作為補償。
 2. 訪談及焦點團體研究對象同意書有關錄音錄影部份請畫底線、加黑方式確保受試者有確實了解。
 3. 訪談及焦點團體研究對象同意書第三點研究潛在風險段落請補充說明研究團隊會盡力保密，不會影響受試者未來升遷、學習或其他相關權利，且不會用於研究以外用途(如醫院管理)。

4. 訪談及焦點團體研究對象同意書第十點、十一點未來研究方向目前過於寬廣，請進一步限縮後續使用目的。
5. 訪談及焦點團體研究對象同意書第八點、第十點、第十一點請分別說明錄音錄影資料、其他研究資料（紙本資料、電子資料）的保存、處理與銷毀，以及分別提供研究對象選擇是否同意保留。

(二) 9

計畫名稱：「居家數位正念舞蹈方案」對乳癌個案可用性、身心覺察、生活品質成效探討

本校 IRB 編號：NYCU112051AEF

討論事項：

1. 本研究方案為隨機分組介入方案，宜送一般審查。（生物醫學科學委員、社會公正人士）
2. 收案條件包括第 0-4 期之乳癌病人，請考量其適和性，計畫主持人已依委員初審建議補充本次介入措施之活動設計適合各期別乳癌病人，另考量受試者的參與意願與感受，修正收案條件一為：20 歲以上，經醫師診斷為乳癌且評估適合參與舞蹈課程之個案。（生物醫學科學委員、社會公正人士）
3. 收案人數之統計方式，power 設定為 0.95，宜說明依據為何，計畫主持人已依委員初審建議補充說明考量目前每年新診斷乳癌人數超過 1 萬名，為增加研究結果的外在效度，故設定 power 為 0.95。（生物醫學科學委員、社會公正人士）
4. 宜說明此舞蹈方案之可能副作用，計畫主持人已依委員初審建議補充說明課程進行過程中可能會發生肌肉痠痛、抽筋、扭傷等潛在運動傷害，本研究將於每堂課前指導您充分暖身、伸展肌肉骨骼、採強度漸進式增加之舞蹈動作設計以避免您造成上述之傷害。（生物醫學科學委員、社會公正人士）
5. 參與研究之獎勵請考慮分次給予，以達公平性，計畫主持人已依委員初審建議補充說明參加本研究皆不須繳交任何費用，填寫問卷者，每人每次將致贈 300 元之獎勵品。另實驗組受試者每次參與居家正念舞蹈課程將致贈 50 元之獎勵品。（生物醫學科學委員、社會公正人士）
6. 招募廣告宜說明此為研究計畫及研究期間，每次時間為 60 分鐘，與本計畫內容不同，計畫主持人已依委員初審建議修改招募廣告已加入研究計畫與研究期間，與每次實際研究時間為第 1 與 12 週為 60 分鐘，第 2-11 週為 90 分鐘。（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：

1. 研究對象同意書第八點移除生理測量數據。（生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家）
2. 研究對象同意書第八點、第十點、第十一點請分別說明錄音錄影資料、其他研究資料（紙本資料、電子資料）的保存、處理與銷毀，以及分別提供研究對象選擇是否同意保留。（生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家）

投票結果：

通過 2 票；修正後通過 12 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、法律專家-男)

決議：

1. 修正後通過。
2. 追蹤審查頻率：12 個月。
3. 風險等級：簡易轉一般審查。
4. 審查意見：
 1. 研究對象同意書第八點移除生理測量數據。
 2. 研究對象同意書第八點、第十點、第十一點請分別說明錄音錄影資料、其他研究資料(紙本資料、電子資料)的保存、處理與銷毀，以及分別提供研究對象選擇是否同意保留。

(三) 6

計畫名稱：伴侶犬/貓和主人中螺旋桿菌屬菌和人畜共通腸道寄生蟲的分子流行病學和毒力特徵

本校 IRB 編號：NYCU112087AF

討論事項：

1. 問卷填寫有主人姓名及手機，宜說明收集之原因，計畫主持人已依委員初審建議修改為飼主編號與寵物編號。(生物醫學科學委員)
2. 本研究資料將由獸醫師解釋及收集，宜說明人數與是否接受過研究倫理相關訓練，計畫主持人已依委員初審建議補充說明本研究將於計畫通過後，預計邀請北中南三區各一位獸醫師參與，若另有助參與將同時要求一起參加究倫理相關訓練，取得證明後，再執行解釋及收集工作，若須再提 IRB 修正，會加以辦理。(生物醫學科學委員)

主席主動詢問非專業委員意見：

計畫主持人已出席說明，本研究預計招募 50 位飼主，如飼主有養多隻寵物，每戶只收集一個寵物檢體，以飼主與寵物可配對為先，請於受試者同意書補充說明。(生物醫學科學委員)

投票結果：

通過 4 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。
(生物醫學科學委員-男、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. 追蹤審查頻率：12 個月。
3. 風險等級：一般審查。
4. 審查意見：

計畫主持人已出席說明，本研究預計招募 50 位飼主，如飼主有養多隻寵物，每戶只收集一個寵物檢體，以飼主與寵物可配對為先，請於受試者同意書補充說明。

(四) ³

計畫名稱：從探尋南島語族的遺傳歧異度來促進台灣原住民族的精準醫學與健康平等

本校 IRB 編號：NYCU112091AF

討論事項：

1. 本研究為人體研究，檢體來源為原住民，計畫主持人已說明研究團隊本研究已同時向原住民中央族諮詢委員會提出申請，待同意後方能執行。(生物醫學科學委員)
2. 請確認開發之基因晶片是否為新醫療器材，是否需要送衛生福利部審查，計畫主持人已依委員初審建議補充說明本計畫並不會進行基因晶片的開發。只會進行相關知識的研究。未來若有基因晶片開發的計畫將另案向人體研究倫理審查委員會以及原住民中央族諮詢委員會提出申請。(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 4 票。

(生物醫學科學委員-女、生物醫學科學委員-男、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. 同意免除知情同意。
3. 追蹤審查頻率：12 個月。
4. 風險等級：一般審查。
5. 審查意見：無。

(五) ⁴

計畫名稱：偵測台灣漢人族群複雜性狀的多基因演化適應

本校 IRB 編號：NYCU112016AF

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 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 3 票。

(生物醫學科學委員-男、法律專家-男、行為與社會科學委員-男)

決議：

1. 通過。

2. 同意免除知情同意。
3. 追蹤審查頻率：12 個月。
4. 風險等級：一般審查。
5. 審查意見：無。

(六) ¹

計畫名稱：踝關節不穩定運動員之感覺異常與感覺刺激於感覺動作控制與神經肌肉表現之介入效應

本校 IRB 編號：NYCU112052AF

討論事項：

1. 檢附之校方同意書(張貼廣告)，其內容比較像是研究說明書，但內容較不詳盡，例如：進行一些測試、一些問卷調查等文字，建議應有適度的說明。另，建議應有校方同意之回函的欄位，並在取得校外同意回覆後，將其上傳至系統備查，計畫主持人已依委員初審建議修改預計簽署之格式內容。(生物醫學科學委員、法律專家)
2. 有關本研究效益的相關敘述，建議使用中性的文字，避免使用提示受試者參加研究會有所改善的文字，計畫主持人已依委員初審建議修正。(生物醫學科學委員、法律專家)
3. 同意書中應補充本研究使用之儀器廠牌、型號資訊；另請簡要補充說明感覺閾值(與電刺激強度有關)、本體感覺、足踝運動學…等資料將如何收集與進行測試，以及神經肌肉訓練及伸展運動的內容，以利於受試者瞭解，計畫主持人已依委員初審建議補充說明。(生物醫學科學委員、法律專家)
4. 同意書內有受試者交通費補助的文字，是否僅有參與介入的受試者才有交通費補償、以及是否為每一次的介入都有(研究第三年)、參與評估是否有交通費補償、若受試者未能全數參與訓練是否仍獲得補助，建議應敘明清楚，以避免與受試者有認知上的差異，計畫主持人已依委員初審建議補充說明。(生物醫學科學委員、法律專家)
5. 同意書分為第 1-2 年一份，第 3 年一份，共兩份，3 年招募之研究對象是否為同一群人，計畫主持人已依委員初審建議補充說明第 1 年及第 2 年與第 3 年之受試者不一定為同一群人，會分開招募，所以有可能在族群上會有重複，但不完全相同。(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 11 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 4 票。

(生物醫學科學委員-女、生物醫學科學委員-男、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：12 個月。
3. 風險等級：一般審查。
4. 審查意見：無。

(七) ²

計畫名稱：探討國高中羽毛球運動員骸骨肌腱病變之風險因素

本校 IRB 編號：NYCU112079AF

討論事項：

1. 本研究所需之記錄以及進行相關之測試，所需花費的時間，應於各文件敘明，以利受試者瞭解，計畫主持人已依委員初審建議補充說明。(生物醫學科學委員、法律專家)
2. 研究期間，若出現疼痛(例如肌肉骨骼疼痛、骸骨肌腱疼痛)，受試者是否可以接受其他治療(如藥物、物理治療等)，計畫主持人已依委員初審建議補充說明受測者若在研究期間出現疼痛仍可以接受其他治療，只需告知研究人員並記錄下來，也會視受測者的意願協助受測者轉介就醫。(生物醫學科學委員、法律專家)
3. 本研究已獲預計收案高中同意收案，請說明本研究受試者將會用何種招募方式，計畫主持人已依委員初審建議補充說明研究人員會先與預計收案高中羽球隊教練聯繫，並招集所有羽球隊之選手，由研究人員統一介紹實驗目的、流程及內容，若對本研究有興趣之學生後續可向本研究團隊聯繫。之後研究人員也會與學生和學生法定代理人進一步更詳細的說明，以確保學生和學生法定代理人已充分了解本研究所有內容。最後會向學生和學生法定代理人取得同意後，才會將學生納入為本研究之受測者。(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 4 票。

(生物醫學科學委員-女、生物醫學科學委員-男、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：12 個月。
3. 風險等級：一般審查。
4. 審查意見：無。

(八) ⁵

計畫名稱：平衡車對高齡者平衡能力的影響

本校 IRB 編號：NYCU112092AF

討論事項：

1. 校外研究單位有宜蘭員山鄉尚德社區活動中心以及天母與石牌地區鄰里社區，建議應先取得該單位之同意，再於該單位收案或進行研究，計畫主持人已依委員初審建議補充說明已取得宜蘭員山鄉尚德社區同意，將於單位活動中心進行研究。因考量天母與石牌地區鄰里社區收測較為不便（訓練所需空間難取得使用），因此本研究改為只在宜蘭員山鄉尚德社區活動中心收測，將於取得單位同意證明後補件。（生物醫學科學委員、行為與社會科學委員）
2. 請具體描述如何降低訓練時可能跌倒的風險，而非僅僅描述有研究人員陪同而已，以及若不小心仍出現跌倒情事時，將如何進行救濟，計畫主持人已依委員初審建議補充說明。（生物醫學科學委員、行為與社會科學委員）
3. 本研究採隨機分配，請補充進行隨機分配之方式，計畫主持人已依委員初審建議補充說明。（生物醫學科學委員、行為與社會科學委員）
4. 有關預期效果之描述，建議以較為中性之文字敘述，而非某一組的效果顯著大於另一組（因為就是不清楚效果，才要進行研究，並且對被分配到預期效果較不明顯那一組之受試者較不恰當），計畫主持人已依委員初審建議修改敘述方式。（生物醫學科學委員、行為與社會科學委員）
5. 相關文件中未提及對平衡車本身有所說明，建議 PI 應補充說明，且平衡車也應針對不同受試者有適配的程序，計畫主持人已依委員初審建議補充說明。（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：

本研究使用之平衡車由研究團隊製作，建議應投保意外險並於受試者同意書中說明，讓受試者能夠充分了解。（生物醫學科學委員、行為與社會科學委員）

投票結果：

通過 3 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 3 票。

（生物醫學科學委員-男、法律專家-男、行為與社會科學委員-男）

決議：

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

本研究使用之平衡車由研究團隊製作，建議應投保意外險並於受試者同意書中說明，讓受試者能夠充分了解。

（九）¹⁶

計畫名稱：心臟衰竭的預防及治療：識別及利用創新生物標記以發展風險為基礎的介入策略

本校 IRB 編號：NYCU112088AF

討論事項：

1. 心臟衰竭聯盟追蹤研究個人之研究計畫或是哪一類的資料庫，計畫主持人已

依委員初審建議補充說明心臟衰竭聯盟由台灣多家醫學中心組成，主要納入心臟衰竭病患進行追蹤研究。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)

2. 請說明非盲化隨機對照試驗之研究對象為何非盲化隨機對照試驗的研究對象為急性心臟衰竭住院之病患，接受完治療穩定後，在出院前納入研究。我們將回溯性研究發展出的風險評分標準評估，以低、中、高風險進行分類，再隨機分配至非盲化隨機對照試驗三個治療計畫中。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
3. 子計畫三招募對象為不明原因呼吸困難者，請問如何招募，是否宜有招募廣告，計畫主持人已依委員初審建議補充說明本計畫招募方式為透過計畫主持人口頭介紹不需招募廣告。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
4. 子計畫五有回溯性與前瞻性研究，回溯性為主持人先前執行計畫所蒐集，透過知情同意徵詢參與者意願將先前蒐集之檢體作為本次蛋白質組學分析，宜請檢附其知情同意之資料，計畫主持人已依委員初審建議補充說明將使用總主持人鄭浩民教授先前計畫的同意書進行知情同意。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
5. 子計畫五前瞻性研究中有“非盲化隨機對照試驗”及“心臟衰竭聯盟追蹤研究”，各有納入及排除條件，請問子計畫五前瞻性研究此兩個研究計畫間的關係為何，計畫主持人已依委員初審建議補充說明非盲化隨機對照試驗目的為研發心臟衰竭的個人化介入治療策略，而心臟衰竭聯盟追蹤研究主要作為其他子計畫所發展的心臟衰竭生物標記驗證之用。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
6. 同意書有關串連其他資料庫部分請增加勾選欄位以表達意願，計畫主持人已依委員初審建議修改。(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：

1. 因目前的受試者同意書包含內容子計畫三與子計畫五研究內容，受試者不易瞭解，為能讓受試者清楚了解，請將子計畫三獨立為一份同意書、子計畫五分為三份獨立同意書(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家)
2. 提醒計畫主持人於取得各家醫院送審核定後，倘若同意書或其他送審文件跟本會通過之版本不一致，記得要送本會申請變更，並附上各醫院 IRB 之許可。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家)

投票結果：

通過 1 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 4 票。

(法律專家-男、生物醫學科學委員-男、行為與社會科學委員-男、行為與社會科學委員-男)

決議：

1. 修正後通過。
2. TPMI：同意免除知情同意。
3. 追蹤審查頻率：12 個月。

4. 風險等級： 一般審查。

5. 審查意見：

1. 因目前的受試者同意書包含內容子計畫三與子計畫五研究內容，受試者不易瞭解，為能讓受試者清楚了解，請將子計畫三獨立為一份同意書、子計畫五分為三份獨立同意書。
2. 提醒計畫主持人於取得各家醫院送審核定後，倘若同意書或其他送審文件跟本會通過之版本不一致，記得要送本會申請變更，並附上各醫院 IRB 之許可。

(十) ¹⁰

計畫名稱：疫後數位享瘦方案介入措施於青少年減重成效探討

本校 IRB 編號：NYCU112090AF

討論事項：

研究對象同意書之首項，宜加入共同主持人，計畫主持人已依委員初審建議修改。(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：

1. 本研究預計進行四週課程及進行後續追蹤，請計畫主持人評估是否可能提供受試者費。(生物醫學科學委員、法律專家)
2. 如研究結束後的第三、第六個月研究對象已畢業是否需持續追蹤，研究團隊將如何與研究對象聯絡、會如何約定測量方式，請於研究對象同意書中說明。(生物醫學科學委員、法律專家)

投票結果：

通過 10 票；修正後通過 4 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、法律專家-男)

決議：

1. 通過。

2. 追蹤審查頻率：12 個月。

3. 風險等級： 一般審查。

4. 審查意見：

1. 本研究預計進行四週課程及進行後續追蹤，請計畫主持人評估是否可能提供受試者費。
2. 如研究結束後的第三、第六個月研究對象已畢業是否需持續追蹤，研究團隊將如何與研究對象聯絡、會如何約定測量方式，請於研究對象同意書中說明。

(十一) ¹¹

計畫名稱：跨領域研究解碼社會化大腦中的孤獨感

本校 IRB 編號：NYCU112060AF

討論事項：

1. 招募廣告與受試者同意書之排除條件中“氣喘吸入劑、高血壓、高血脂、甲

狀腺、賀爾蒙避孕藥物除外”，語意不清，計畫主持人已依委員初審建議修改為其他用藥(但如果使用氣喘吸入劑、高血壓、高血脂、甲狀腺、賀爾蒙避孕藥物則符合條件)。(生物醫學科學委員、法律專家)

2. 受試者同意書中問卷包括“兒童虐待問卷”與計畫書 childhood trauma questionnaire 不同，請確認，計畫主持人已依委員初審建議修改為兒童時期創傷問卷。(生物醫學科學委員、法律專家)
3. 研究需進行磁振造影，同時參加信任感決策作業，宜請精簡說明此項程序如何操作，計畫主持人已依委員初審建議補充說明此信任感決策作業會讓您與另一位線上參與者或是電腦進行此項實驗。首先，研究者會給您 100 元作為啟動資金，之後您可以在掃描儀中作答，選擇要分多少錢給對方，而這個時候對方會得到這筆錢的三倍，最後再由另一位線上參與者或是電腦決定從得到的這筆錢中分多少給您。(生物醫學科學委員、法律專家)
4. 受試者同意書宜說明第二階段所需時間總計為何，計畫主持人已依委員初審建議補充說明。(生物醫學科學委員、法律專家)
5. 本研究會採取口腔黏膜細胞進行兩個目標基因之檢測，請於受試者同意書增加基因資訊如外洩可能會影響保險及工作等風險，也建議說明目標基因為何，計畫主持人已依委員初審建議補充說明。(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：

1. 第一階段問卷實驗說明及方法段落，實為取代知情同意之說明書，請補充說明填寫資料將如何保存及保存期限等權益及補充填寫孤獨量表及參與第二階段所需時間。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家)
2. 第一階段問卷建議補充說明，如果研究對象的填答符合第二階段的要求(如問卷分數為多少者即符合)，將再請研究對象參與第二階段研究，因此請提供聯絡資料，並請補充需留下的資料內容格式(如姓名、Email、手機號碼等)。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家)
3. 目前招募廣告預計張貼於校內及實驗室網站，因第一階段預計人數較多，宜評估招募之可行性，並請說明招募 10000 人之樣本估計方式。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家)
4. 第二階段因需配合項目較多，為了避免受試者負擔過重，建議宜於不同天進行，請於研究對象同意書中補充說明，如第一天進行的進行項目為何。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家)
5. 第二階段因問卷題目較多，請考量填寫 8 份問卷是否會讓研究對象過於勞累，並請於研究對象同意書補充說明填答過程中可以中途休息、拒答或退出，由於問卷內容調查包含負面情緒，並建議於問卷結束後用 QRcode 等方式提供心理健康的衛教與轉介資訊，如研究對象有需求可以與相關單位諮詢，平衡參與研究的心理負擔。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家)

投票結果：

通過 2 票；修正後通過 8 票；修正後送本會複審 4 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、法律專家-男)

決議：

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

1. 第一階段問卷實驗說明及方法段落，實為取代知情同意之說明書，請補充說明填寫資料將如何保存及保存期限等權益及補充填寫孤獨量表及參與第二階段所需時間。
2. 第一階段問卷建議補充說明，如果研究對象的填答符合第二階段的要求(如問卷分數為多少者即符合)，將再請研究對象參與第二階段研究，因此請提供聯絡資料，並請補充需留下的資料內容格式(如姓名、Email、手機號碼等)。
3. 目前招募廣告預計張貼於校內及實驗室網站，因第一階段預計人數較多，宜評估招募之可行性，並請說明招募 10000 人之樣本估計方式。
4. 第二階段因需配合項目較多，為了避免受試者負擔過重，建議宜於不同天進行，請於研究對象同意書中補充說明，如第一天進行的進行項目為何。
5. 第二階段因問卷題目較多，請考量填寫 8 份問卷是否會讓研究對象過於勞累，並請於研究對象同意書補充說明填答過程中可以中途休息、拒答或退出，由於問卷內容調查包含負面情緒，並建議於問卷結束後用 QRcode 等方式提供心理健康的衛教與轉介資訊，如研究對象有需求可以與相關單位諮詢，平衡參與研究的心理負擔。

(十二) ¹²

計畫名稱：建構青少年憂鬱症識能量表信效度及探討青少年心理專業求助態度之影響因素

本校 IRB 編號：NYCU112058AF

討論事項：

1. 研究方法簽署同意書後請學生將同意書帶回學校繳交予研究人員，請說明如何從學校將問卷送至研究團隊，計畫主持人已依委員初審建議補充說明，共分為兩階段收案，第一階段會進行三次的到校收案，第二階段會進行一次的到校收案；另外，簽署同意書後請學生將同意書帶回學校繳交予研究人員會於第一階段中第二次到校收案時完成。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
2. 青少年及照顧者問卷是否有編號以了解兩份問卷之相關性，計畫主持人已依委員初審建議補充說明將會針對青少年及其主要照顧者的問卷進行編號設計，給予相同編號已方便日後分析時辨識。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)

3. 再測部分未於同意書中載明，並請說明進行後測知流程及地點。另外前測為匿名，如何做前後測之比對，計畫主持人已依委員初審建議補充說明針對再測收案流程、同意書說明已補上，另外本研究預計比對前後測群體的相關，不會做個體的比對，故問卷不管是前測或後測皆為匿名。(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 14 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、法律專家-男)

決議：

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

(十三) ¹³

計畫名稱：探討聲刺激對於健康人及失眠個案在睡眠、注意力、記憶力之影響：
以田口方法建立應用於失眠族群之最佳聲刺激模式

本校 IRB 編號：NYCU112044AF

討論事項：

1. 本研究使用之諾克斯睡眠生理訊號記錄系統已逾合格效期，請檢附新合格效期證明，計畫主持人已依委員初審建議補正相關文件。(生物醫學科學委員、法律專家)
2. 個人基本資料表單涉及隱私，建議與研究無關資料不須收集，如姓名、地址、電話、手機、email、婚姻狀況建議刪除，若需收集，請問必要性為何，且此部分與第二、三點應分開放置，避免洩漏受試者隱私，計畫主持人已依委員初審建議補充說明針對相關隱私問題，由於本研究計畫為三年期的多階段計畫，因此受試者部分需保留其連絡方式，以避免受試者找不到人的狀況，此外婚姻狀況可能會影響情緒相關問卷之結果，因此在收集資料時有保留婚姻狀況的欄位，實際收案過程中會尊重受試者意願提供相關資訊，故會先保留相關研究可能會用到的內容以免後續分析或研究出現困難；在實驗方面除經手人、計畫聯絡人及計畫主持人外，其餘人員皆不會接觸該文件，以避免受試者隱私外流，相關問題蒐集目的為協助判斷受試者是否符合其餘實驗收案要求。此處第二第三點之內容會以編號的方式整理至電子資料中，紙本資料會確保不會外流。(生物醫學科學委員、法律專家)
3. 受試者同意書中多處專有名詞縮寫，請註明中文與簡單說明，以利受試者瞭解，計畫主持人已依委員初審建議補充說明已附上全名由於說明較為攏長，該內容會於實驗進行前由實驗執行者口頭向受試者說明。(生物醫學科學委

員、法律專家)

4. 受試者同意書建議有流程圖或表格註明各次介入或問卷、檢查時點、各問卷、檢查需時多久、需不需過夜、心率分析貼片與各貼片需配戴時間與配戴多久、總參與時間多久等，以利受試者瞭解，計畫主持人已依委員初審建議補充說明整體實驗流程，由於該計畫為三年期的計畫，已附上簡易流程圖並於解釋過程中會由操作人員詳細說明整體實驗內容。(生物醫學科學委員、法律專家)
5. 受試者同意書請註明各資料將傳輸或收集至何處，此處隱私與保密機制為何，是否有備份，且計畫主持人對所有資料(包括備份)是否有絕對控制權，也就是說若研究結束或受試者退出要求刪除資料時，計畫主持人是否能全數(包括備份)刪除，若如計畫主持人所述「所有數據資料皆儲存在獨立硬碟」，請問是否有哪些資料需透過設備製造廠商提供給計畫主持人讓計畫主持人儲存，若是，請問如何確保廠商會全數將資料交給計畫主持人且不會有其他備份，計畫主持人已依委員初審建議補充說明針對受試者之相關資料，除檢體須經由廠商提供資訊外，其他皆由本計畫相關經手人進行數據採集，並不由製造商提供，因此無廠商備份之問題，且唾液檢體會以匿名編號送交廠商進行分析，故無隱私外流之風險。(生物醫學科學委員、法律專家)
6. 研究資料將於研究結束後納入睡眠研究中心之數據資料庫，請問是以什麼形式納入，如可辨識、去辨識，還是去連結(永久無法以任何方式取得連結)，保存年限、由誰或單位負責管理、隱私與保密機制為何、何時及如何銷毀等，計畫主持人已依委員初審建議補充說明會已編號及相關生理參數之數據資料形式保存，該資料會完全去除受試者所有個人相關資訊，包含姓名、住址及電話等資訊，將由國立陽明交通大學睡眠研究中心負責管理及保存，且除睡眠研究中心相關成員外其餘單位皆無法使用該數據資料，已達保密之效果，保存期限屆滿時將會進行銷毀，另由於睡眠研究中心目前沒有數據資料庫，由於本次研究為睡眠研究中心之研究計畫，因此在資料保存會保存於睡眠研究中心，原先睡眠研究中心有規劃要建立數據資料庫，但目前由於尚未完成資料庫的規劃，因此本研究修正並不會納入任何資料庫。(生物醫學科學委員、法律專家)
7. 本研究預計納入原發性失眠患者，應說明將如何招募，計畫主持人已依委員初審建議補充說明本研究將會與臨床醫師進行合作，並搭配相關問卷測試作為失眠患者招募的條件，目前尚在與臨床醫師洽談當中，且實驗並不會於醫院進行收案，確認合作醫師後會將醫師納入研究團隊中。(生物醫學科學委員、法律專家)
8. 本研究原發性失眠患者受試者是否需停止相關治療藥物，若否，如何確認是藥物或本研究介入效果，若是，請問什麼情況或指標將主動轉介受試者接受治療，計畫主持人已依委員初審建議補充說明此部分會於計畫執行期間與合作醫師討論，若未停藥則會比較在同樣用藥的情況下，有無進行額外介入的睡眠狀況。(生物醫學科學委員、法律專家)

9. 本研究所使用問卷或量表若需取得授權或付費，請確實取得授權或付費後始得使用，計畫主持人回覆會確認是否需授權，請提供結論或取得授權佐證與本會備查，計畫主持人已再次補充說明目前都尚在統整中，由於計畫為三年期計畫會使用比較多的問卷及量表，目前皆尚在進行確認及詢問授權當中，待完成後會進行補件。(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. 排除條件"曾接受任何睡眠呼吸中症手術"請改為"曾接受任何睡眠呼吸中止症手術"，"精神疾病"、"吸煙、喝酒"請定義，以及"酒精成癮或尼古丁成癮者"如何得知，相關文件請檢視修正並補充定義。(生物醫學科學委員、法律專家)
2. 受試者同意書第十二點「<<研究計畫主持人對您的評價>><<主管對您的升遷或考核>>」請依實際狀況填寫」是表示這兩個敘述應不適用本研究，請改為適用敘述。(生物醫學科學委員、法律專家)

投票結果：

通過 7 票；修正後通過 7 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、法律專家-男)

決議：

1. 修正後通過。
2. 追蹤審查頻率：12 個月。
3. 風險等級： 一般審查。
4. 審查意見：
 1. 排除條件"曾接受任何睡眠呼吸中症手術"請改為"曾接受任何睡眠呼吸中止症手術"，"精神疾病"、"吸煙、喝酒"請定義，以及"酒精成癮或尼古丁成癮者"如何得知，相關文件請檢視修正並補充定義。
 2. 受試者同意書第十二點「<<研究計畫主持人對您的評價>><<主管對您的升遷或考核>>」請依實際狀況填寫」是表示這兩個敘述應不適用本研究，請改為適用敘述。

(十四) ⁷

計畫名稱：性傳染疾病整合式匿名篩檢及社群網絡追蹤服務計畫

本校 IRB 編號：NYCU112061AF

討論事項：

1. 本研究評估四種傳染疾病，為何目標一僅針對愛滋規畫策略，目標三為何僅針對梅毒、淋病蒐集與分析 200 人次患者人口學特徵，計畫主持人已依委員初審建議補充說明目標一已由「愛滋防治策略」改成對「性傳染疾病防治策略」；目標三則是由於近年來愛滋感染者逐年下降，而梅毒與淋病感染者卻逐年上升，因此疾病管制署委託此次研究計畫案中，要求要蒐集 200 人次的梅毒、淋病感染者，進行人口學特徵分析，因此匿名篩檢與衛教包含四種性

傳染疾病，而分析的部分僅有梅毒及淋病之感染者。(生物醫學科學委員、法律專家)

2. 請問臺灣預防醫學學會、希望工作坊與彩虹酷兒健康文化中心關係為何、希望工作坊要做哪些事，計畫主持人已依委員初審建議補充說明希望工作坊與彩虹酷兒健康文化中心，可視為台灣預防醫學學會下兩個不同的部門；希望工作坊主要承接疾管署慢性疾病組之研究計畫，而為避免過多機構名稱導致混亂，研究助理之工作單位已改為台灣預防醫學學會，彩虹酷兒健康文化中心則是辦理同志中心業務，能提供獨立且隱密的空間進行匿名篩檢，且過去所經營男同志族群，能提供本研究豐富的男同志場域進行篩檢與衛教。(生物醫學科學委員、法律專家)
3. 說明書第一點 PrEP 請註明中文，第二點處可簡稱，計畫主持人已依委員初審建議修改。(生物醫學科學委員、法律專家)
4. 請問抽血檢驗與尿液檢驗篩檢結果如何告知，如何確保只有被篩檢者知悉，請詳述告知流程與註明於說明書，且為何本研究會掌握檢測結果，依研究程序血液/尿液送昆明院區/聯合醫事檢驗所檢測，為何不是由昆明院區/聯合醫事檢驗所提供受試者，計畫主持人已依委員初審建議補充說明篩檢結果會請受試者致電台灣預防醫學學會進行詢問，昆明院區及聯合醫事檢驗所為本計劃的合作單位，僅協助檢體之檢測，無提供結果通知的服務，因此會於匿名篩檢回條中註明受試者可以在何時撥電話詢問篩檢結果。為確保只有受試者能知悉篩檢結果，會於篩檢結束後，研究人員會給予受試者匿名篩檢回條，上面註明受試者的暱稱、密碼、篩檢日期、篩檢地點，以及受試者可以在什麼時候撥電話來詢問結果之資訊。(生物醫學科學委員、法律專家)
5. 說明書第九-(一)點「將嚴格遵守『人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例』的相關規定」，請問本研究其他非 HIV 疾病之保密研究團隊如何遵循，計畫主持人已依委員初審建議補充說明由於 HIV 是目前尚無法治癒且最被汙名的性傳染疾病，其最需進行嚴格保密與資料保護，在此計畫中其他非 HIV 之性傳染疾病，也會以相同層級進行保密，並修改為「本研究計畫執行時，針對四項性傳染疾病，將嚴格遵守『人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例。』的相關規定」。(生物醫學科學委員、法律專家)
6. 風險評估表第 15 題"您是否曾接受愛滋病毒/梅毒的血液篩檢服務"既針對兩種疾病提問，為何不分兩題問，不然若僅接受一種疾病篩檢，如何填寫，計畫主持人已依委員初審建議補充說明本題主要是蒐集受試者過去是否有進行過血液篩檢，並非蒐集過去曾接受過愛滋篩檢與梅毒篩檢人數，因此集中在一題進行詢問，受試者在填寫表單時，計畫主持人或研究助理會在旁等候受試者填寫表單，若受試者過去僅接受過愛滋病毒或梅毒的血液篩檢，亦會請受試者勾選「是」的選項，並同時對另一性傳染疾病進行衛教，提升受試者對性傳染疾病意識。(生物醫學科學委員、法律專家)
7. 愛滋病、梅毒等法定傳染病篩檢陽性須依法通報主管機關，請問在哪裡告知受試者與取得知情同意，且此知情同意須簽署真實姓名，此部分如何處理，

若收集真實姓名與暱稱，則也能對應受試者，請問本研究如何規畫，計畫主持人已依委員初審建議補充說明 HIV、梅毒與淋病皆為法定傳染疾病，依法需要通報。然而為了提高受試者篩檢與接受衛教之意願，本研究採取匿名篩檢的形式，結果會請受試者主動致電台灣預防醫學學會進行詢問，若法定傳染疾病之篩檢結果為陽性，則會在電話中與受試者建立關係並詢問其真實姓名與相關資料，進而進行通報與接觸者追蹤。(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 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 3 票。

(生物醫學科學委員-男、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. 同意免除書面知情同意。
3. 追蹤審查頻率：12 個月。
4. 風險等級：一般審查。
5. 審查意見：無。

(十五) ¹⁷

計畫名稱：以科技接受模式發展「智學 APP」應用於失智症患者之認知刺激

本校 IRB 編號：NYCU112062AF

討論事項：

1. 兩份失智症患者同意書建議分別加註標題為”對科技應用的看法及對應用程式(APP)進行團體活動之建議”及”「智學」APP 介入研究”，以便失智患者區分，計畫主持人已依委員初審建議補正相關文件。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
2. 「智學」APP 介入研究進行 12 週，受試者補助費應分次給予，計畫主持人已依委員初審建議修改為第一年是收案結束後 150 元禮卷或等值禮品；第二年是介入第 4、8、12 周贈予 50 元等值禮品。(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 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 3 票。

(法律專家-男、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：12 個月。

3. 風險等級： 一般審查。

4. 審查意見：無。

(十六) ¹⁸

計畫名稱：探討認知障礙長者平衡調控策略以及體感平衡訓練的成效

本校 IRB 編號：NYCU112064AF

討論事項：

請於同意書中說明評估及訓練執行地點，計畫主持人已依委員初審建議於受試者同意書中補充。(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 11 票；修正後通過 2 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。

(法律專家-男、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：12 個月。

3. 風險等級： 一般審查。

4. 審查意見：無。

(十七) ¹⁹

計畫名稱：功能性姿勢控制訓練對具凍結步態帕金森氏症患者功能表現之效果

本校 IRB 編號：NYCU112071AF

討論事項：

1. 請說明本研究如何為單盲實驗，計畫主持人已依委員初審建議補充說明評估者將盲化。(生物醫學科學委員、法律專家)

2. 請於同意書中說明前後測以及基本資料收集所需要之時間，計畫主持人已依委員初審建議補充說明。(生物醫學科學委員、法律專家)

3. 受試者同意書建議修改為中性之描述，以免招致誤解以為實驗方法一定有正面效果，計畫主持人已依委員初審建議於受試者同意書中修改。(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 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 3 票。

(法律專家-男、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：12 個月。

3. 風險等級： 一般審查。

4. 審查意見：無。

(十八) ¹⁴

計畫名稱：TWEAK 成為循環老化因子之特性研究

本校 IRB 編號：NYCU112083AEF

討論事項：

1. 本研究預計延續使用雙北老化世代研究之檢體，因計畫主持人未於原研究團隊中，雖本研究共協同主持人為原計畫研究團隊成員之一，仍無法解決提供非原始研究團隊使用檢體之疑慮，計畫主持人已依委員初審建議邀請原計畫案計畫主持人陳亮恭教授加入研究團隊。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家)
2. 請問雙北老化世代研究收案多少位受試者，幾位退出，退出受試者檢體是否銷毀，有幾位受試者同意書第二點勾選授權串聯健保資料庫且未撤回授權，本研究使否需使用串連健保資料庫所得之資料，計畫主持人已依委員初審建議補充說明雙北老化世代研究收案 3000 位受試者，篩選其中 427 位符合受試者，本研究無需使用健保資料庫。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家)
3. 因雙北老化世代研究尚未結案，不適用受試者同意書中研究結束後提供其他研究使用。(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：

因雙北老化世代研究同意書 p.2 所提到的血清檢驗範圍為「全血球計數、基本生化檢查、血中營養素檢測、發炎指標、賀爾蒙等」，受試者不會預期有包含 RNA 等牽涉基因層次的檢測，本研究研究範圍已逾雙北老化世代研究之使用範圍。由於基因分析的敏感度較高，且雙北老化世代研究同意書 p.2 有提到「研究助理每 3 個月將以電話訪問您是否有因身體不適至醫院或診所就診」等等，因此原研究既然仍在追蹤中，應可以重新取得受試者同意。至於再次取得同意是全盤考量雙北老化研究後續可能研究範圍後，申請變更雙北老化研究同意書，並一併重新取得受試者同意？或僅「以雙北老化研究符合 TWEAK 研究所需納入條件」之受試者為對象，擬定同意書，請其同意參與 TWEAK 研究？請研究團隊自行斟酌。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家)

投票結果：

通過 1 票；修正後通過 11 票；修正後送本會複審 2 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、法律專家-男)

決議：

1. 修正後通過。
2. 追蹤審查頻率：12 個月。
3. 風險等級： 簡易轉一般審查。

4. 審查意見：

因雙北老化世代研究同意書 p.2 所提到的血清檢驗範圍為「全血球計數、基本生化檢查、血中營養素檢測、發炎指標、賀爾蒙等」，受試者不會預期有包含 RNA 等牽涉基因層次的檢測，本研究研究範圍已逾雙北老化世代研究之使用範圍。由於基因分析的敏感度較高，且雙北老化世代研究同意書 p.2 有提到「研究助理每 3 個月將以電話訪問您是否有因身體不適至醫院或診所就診」等等，因此原研究既然仍在追蹤中，應可以重新取得受試者同意。至於再次取得同意是全盤考量雙北老化研究後續可能研究範圍後，申請變更雙北老化研究同意書，並一併重新取得受試者同意？或僅「以雙北老化研究符合 TWEAK 研究所需納入條件」之受試者為對象，擬定同意書，請其同意參與 TWEAK 研究？請研究團隊自行斟酌。

二、 偏離/不良反應事件通報(共 11 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	審查建議	決議
1.	YM109066E	打造永續的健康體系：健康連帶感與照顧的責任	提會討論	同意存查
2.	YM110049E	癌症病人與家屬預立醫療照護諮商與生命末期照護決策經驗:影響關係自主之社會文化脈絡探索	提會討論	同意存查
3.	YM109045F (迴避委員：雷文政主任委員，共協同主持人)	女性藥癮者復原歷程：生育健康的影響及介入服務之探討	提會討論	同意存查
4.	YM109045F (迴避委員：雷文政主任委員，共協同主持人)	女性藥癮者復原歷程：生育健康的影響及介入服務之探討	提會討論	同意存查
5.	YM109045F (迴避委員：雷文政主任委員，共協同主持人)	女性藥癮者復原歷程：生育健康的影響及介入服務之探討	提會討論	同意存查
6.	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	同意存查	同意存查
7.	YM110076E	判斷與決策偏誤的神經計算基礎	同意存查	同意存查
8.	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	同意存查	同意存查

9.	YM111041E	失語症語意特徵分析介入成效及其神經可塑機制	同意存查	同意存查
10.	YM111059E	COVID-19 如何改變墨西哥普埃布拉州非營利組織的使命和資金來源	同意存查	同意存查
11.	YM110132E	多感覺訓練對於帕金森氏病患者步態變異性的影響	同意存查	同意存查

三、免審審查案(共計 4 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	NYCU112063AW	開發柿葉萃取物之保健功效與安全性評估	同意
2.	NYCU112076AW	病友意見影響健保決策之評估	同意
3.	NYCU112096AW	探討粒線體甲基化轉移酶 Mettl15 在阿黴素產生之心毒性中所扮演之角色	同意
4.	NYCU112103AW	胞外囊泡鑲嵌近紅外光長餘暉奈米粒子用以肺癌長時間影像追蹤與藥物遞送	同意

四、簡易審查案(共計 28 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	NYCU112029AE	創新研發懷舊桌遊對養護機構長者 認知功能之成效	同意
2.	NYCU112032AE	長照服務資源及人力供需估算模式	同意
3.	NYCU112036AE	以 KANO 模型探討自費型診所服務品質要素—以某再生醫療門診為例	同意
4.	NYCU112042AE	運用 PZB 模式及 IPA 重要績效分析探討基層婦產科診所醫療服務品質	同意
5.	NYCU112043AE	建立以非侵入式腦影像為基礎之個人化腦部小血管功能評估方法 (第二年)	同意
6.	NYCU112045AE	我國商業長期照顧保險納入輔具給付之可行性探討	同意
7.	NYCU112046AE	北部醫院清潔人員對新冠肺炎認知與防護措施，及其憂鬱與焦慮的關聯性	同意
8.	NYCU112048AE	不同型態之血友病患者處方型態、醫療資源耗用及治療成效分析研究	同意

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
9.	NYCU112049AE	社會經濟地位與病毒載量抑制之間的關聯：史瓦帝尼糧食不安全的作用	同意
10.	NYCU112056AE	改良式助步車對使用者的效益評估與分析	同意
11.	NYCU112059AE	評估腦中風復健患者參與急性後期整合照護計畫之成效	同意
12.	NYCU112065AE	捷抑炎藥物與心血管疾病與惡性腫瘤的風險評估	同意
13.	NYCU112066AE	以智慧型手機監測頸部角度之研究	同意
14.	NYCU112067AE	基於智慧型手機的敏捷性 T 字測驗系統之開發	同意
15.	NYCU112070AE	預防及延緩失能推廣健身專案管理計畫	同意
16.	NYCU112072AE	腎臟病疾病照護品質認證對照護過程、健康結果與醫療費用的影響	同意
17.	NYCU112074AE	探討 2002 年與 2017 年「婦女健康關懷研究」資訊衝擊對臺灣更年期女性接受荷爾蒙替代療法之影響	同意
18.	NYCU112075AE	建構人腦神經連結與功能圖譜於癲癇症診斷、治療、手術規劃應用	同意
19.	NYCU112077AE	大學運動員下背痛風險與動作控制能力：關聯探討與訓練效果研究	同意
20.	NYCU112078AE	方塊踏步運動與腦部活化、認知功能、動作功能之關聯性 – 以健康老人為探討	同意
21.	NYCU112080AE	論質計酬方案對糖尿病合併末期腎臟病前期患者死亡風險影響	同意
22.	NYCU112081AE	結合互動式回饋坐到站訓練對慢性中風肌肉收縮時序及承重對稱性之效果	同意
23.	NYCU112082AE	嚴重特殊傳染性肺炎的爆發對於傳染性疾病發生率的影響	同意
24.	NYCU112084AE	社區失能長者居家環境感官豐富狀態與影響因素	同意
25.	NYCU112085AE	護理人員恆毅力、寬恕於職場尊嚴、職場霸凌與心理困擾之軌跡初探	同意

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
26.	NYCU112089AE	探討不同親密關係職業軍人的工作壓力與社會支持對健康與生活品質的影響	同意
27.	NYCU112093AE	台灣健檢市場及研究醫院健檢市場規模、套餐組合之趨勢分析	同意
28.	NYCU112097AE	探討罹患帕金森氏症對脆弱性骨折長者預後之影響	同意

五、 展延案(共計52件)

(一) 20

計畫名稱：失語症語意特徵分析介入成效及其神經可塑機制

本校 IRB 編號：YM111041E

討論事項：

1. 本研究因多份受試者同意書中主持人簽署日期晚於受試者，建議提會討論。
2. 請計畫主持人就因多份受試者同意書中主持人簽署日期晚於受試者提報偏離案。(法律專家)

主席主動詢問非專業委員意見：無。

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 3 票。

(法律專家-男、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：12 個月。
3. 審查意見：

請計畫主持人就因多份受試者同意書中主持人簽署日期晚於受試者提報偏離案。

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
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	同意
3.	YM111031E	人工智慧預測透析屢管狹窄	同意
4.	YM110073E	從多重慢性照護結果探討高齡社會慢性病照護之因應策略	同意
5.	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

6.	YM111075F	不同運動類型對自閉症光譜障礙兒童固著行為與任務分心行為的立即效果	同意
7.	YM104141F-7 (YM104141F-6)	利用孟德爾隨機分配探討端粒酶長度變異與心血管代謝疾病風險之相關性研究	同意
8.	YM111028F	透過認知訓練與大腦可塑性探討高齡者視覺系統的學習效應與學習轉移機制	同意
9.	YM111045EF	以家庭為中心的心衰竭患者衰弱自我管理模式之建構及 FRAIL-SM 介入成效之評值	同意
10.	YM109067F	動態貼布貼紮對於有髕骨肌腱炎症狀的排球與籃球運動員落地時生物力學特性的效益	同意
11.	YM111040E	腦部微創手術導航系統研發：融合 AI 臉部識別與腦影像特徵精準定位	同意
12.	YM111027F	體重過重與肥胖青少年的健康危害減重行為與其相關因素探討~以計畫行為理論為引導	同意
13.	YM108048EF	以社區民眾為主體的巢疊式病例對照研究探討人類口腔微菌體與消化系統癌症之相關風險	同意
14.	YM108073E	宿主、微生物菌相與肝臟疾病之關聯性研究	同意
15.	YM111081E	慢性腎臟病患衰弱軌跡與生命末期照護之探討	同意
16.	YM111080E	創新輕便高齡者及一般民眾居家適用之多關節伸展系統研發、驗證與產品化設計	同意
17.	YM111102E	親密關係暴力對婦女健康及就業之影響探討	同意
18.	YM110057F	利用 ICDAS 建構以預防為導向之早期齲齒風險因子評估模式	同意
19.	YM111146EF	乳癌存活者接受康普茶介入措施後對情緒困擾與睡眠品質之成效探討	同意
20.	YM111055F	參數化脊椎側彎有限元素分析及最佳化 3D 列印背架評估	同意
21.	YM111096E	探討基因易感受性對於膽管癌與非 B 非 C 型肝炎感染之肝細胞癌的影響	同意

22.	YM110076E	判斷與決策偏誤的神經計算基礎	同意
23.	YM111030EF	乳癌倖存者接受「智慧體重管理」介入方案之成效：隨機控制對照性研究	同意
24.	YM111051E	由健保資料庫洞悉台灣空氣品質改善與心血管事件機率的演變	同意
25.	YM111060E	感覺輸入刺激對中風或老化後大腦可塑性及動作恢復的影響	同意
26.	YM109033EF	發展互動拳擊腳踏車及探討不同訓練模式對衰弱老人的衰弱程度、體能表現、認知功能、步態表現與腦部活化之效果	同意
27.	YM109089E	利用奈米影像技術探討 SARS-CoV-2 棘蛋白與細胞受體的交互作用及其所誘發的細胞反應	同意
28.	YM110112F	額外神經動力學技術對慢性踝關節不穩定之效益	同意
29.	YM111108E	登革熱與慢性病關係之長期追蹤研究	同意
30.	YM111052F	有無膈旁肌拉傷病史短跑選手軀幹及髖關節肌肉表現之比較	同意
31.	YM107110F	從大腦皮質-小腦老化假說增進高齡者的腦與認知效能	同意
32.	YM110082E	以土地利用回歸模型暨實場量測建立台灣都會區之噪音地圖-應用微型聲音感測器評估個人噪音暴露	同意
33.	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
34.	YM110095E	慢性阻塞性肺病患者參加論質計酬方案對照護品質之影響	同意
35.	YM108067E	兒童/青少年期營養對成年萌發期與年輕成年期心理健康之影響	同意
36.	YM109061E	精神疾病大腦圖譜	同意
37.	YM109078E	鐵質過度負擔代謝失調症候群在代謝手術的角色	同意

38.	YM111094E	超音波呼吸監測貼片-訊號搜集研究	同意
39.	YM111086E	RNA 病毒與其變異株及中和抗體檢測平台	同意
40.	YM111116E	兒虐高風險族群的臨床表現與就醫歷程	同意
41.	YM110058F	社區老人生理失能與認知障礙之性別差異，及運動介入與穿戴裝置使用之效益：聚焦於阻塞型睡眠呼吸中止症與憂鬱症	同意
42.	NYCU111179AF	發展憂鬱症之抑制高頻腦波神經回饋模式並結合功能性磁振造影輔助療效評估	同意
43.	YM111048F	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
44.	YM109064E	探討睡眠呼吸障礙引發不同病生理現象對各種認知功能和情緒影響於正壓呼吸器介入改善睡眠呼吸障礙後成效評估	同意
45.	YM111119E	多重慢性病老人的潛在不適當用藥	同意
46.	YM111067E	發展與探討以虛擬實境為基礎之自然環境介入方案對改善輕度認知功能障礙長者注意力、情緒、與認知功能成效	同意
47.	YM109057F	探討咀嚼功能適應與學習的腦神經機制及老年醫學的轉譯應用	同意
48.	YM111062F	探討 EB 病毒結構蛋白對宿主趨向性之重要性及其對病毒感染細胞致病能力之影響	同意
49.	YM111089F	提升社區慢性病長者參與預立醫療照護諮商之準備度：介入措施發展與可行性評估	同意
50.	YM111069F	探討環境相關因子與睡姿對於睡眠呼吸中止症病人的整體影響	同意
51.	YM111099E	發展與運用創新數位韌性生物標記於高齡合併活動障礙症候群之探討-質量混合縱貫性研究	同意
52.	YM109080F	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

六、變更案(共計13件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	NYCU111177AE	台灣成年民眾於 COVID-19 新冠疫情流行初期之生活品質探究	同意
2.	YM110163E	多對比光學同調斷層影像於早期口腔癌之應用及腫瘤邊界偵測	同意
3.	NYCU111173AE	我國急性後期照護之成效	同意
4.	YM111094E	超音波呼吸監測貼片-訊號搜集研究	同意
5.	YM109161F (無增加受試者風險)	腦的老化：「骨骼肌-到-腦」軸調控老化之身心衰退	同意
6.	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
7.	YM111011EF (無增加受試者風險)	從社會神經科學探究權威對道德決策之影響	同意
8.	YM111021E	身心障礙族群財務及醫療負擔	同意
9.	YM111067E	發展與探討以虛擬實境為基礎之自然環境介入方案對改善輕度認知功能障礙長者注意力、情緒、與認知功能成效	同意
10.	NYCU112012AF (無增加受試者風險)	運用次世代定序探討不同生活型態對舌苔菌相的影響	同意
11.	YM111062F (無增加受試者風險)	探討EB病毒結構蛋白對宿主趨向性之重要性及其對病毒感染細胞致病能力之影響	同意
12.	YM111069F (無增加受試者風險)	探討環境相關因子與睡姿對於睡眠呼吸中止症病人的整體影響	同意
13.	NYCU112072AE	腎臟病疾病照護品質認證對照護過程、健康結果與醫療費用的影響	同意

七、結案(共計30件)

(一) 15

計畫名稱：探討大腸激躁症患者在中醫的醫療利用

本校 IRB 編號：YM109086E

討論事項：

1. 本研究因延遲繳交結案報告及未繳交期中報告，經計畫主持人回覆後建議提

審議會討論。

2. 請計畫主持人就延遲繳交結案報告及未繳交期中報告提報偏離案。(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 1 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 4 票。

(法律專家-男、生物醫學科學委員-男、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：

請計畫主持人就延遲繳交結案報告及未繳交期中報告提報偏離案。

(二) ²¹

計畫名稱：打造永續的健康體系：健康連帶感與照顧的責任

本校 IRB 編號：YM109066E

討論事項：

計畫主持人未將兩名助理列入研究團隊名單申報狀態下，由助理擔任研究說明人，進行告知同意收案 14 人，於結案申報時進行偏離通報，建議提會討論。

主席主動詢問非專業委員意見：

請計畫主持人日後注意取得知情同意人應於執行同意前完成人體研究相關訓練證明。(行為與社會科學委員)

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 3 票。

(法律專家-男、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. 審查意見：

請計畫主持人日後注意取得知情同意人應於執行同意前完成人體研究相關訓練證明。

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
3.	YM110047E	依據重大傷病類別之發生率、死亡率及醫療經驗統計分析	同意
4.	YM109071E	台中失智症主要家庭照顧者的需求、服務使用與負擔	同意

5.	YM104104E	藥物安全與藥物政策研究計畫	同意
6.	YM109099E	時空旅行－失智日照中心的人、物與時間	同意
7.	YM107083E-3	睡眠呼吸中止症患者睡眠期間口呼吸習慣改善研究	同意
8.	YM111039E	護理長角色壓力與影響因素探討：以史洛斯伯格轉換理論為基礎	同意
9.	YM108150E	韌性介入措施於高齡者之成效探討	同意
10.	YM110046E	四輪助步車之改良——針對上坡、下坡、橫越斜坡的移動需求	同意
11.	YM110136EF	徒手胸小肌放鬆合併肩胛運動對肩疼痛患者之療效	同意
12.	YM111068F	運用深度學習技術以人臉皺紋特徵建立年齡估計系統	同意
13.	YM109008E	運用機器學習技術探究腦部小血管疾病與失智症之腦血管與神經系統交互關係	同意
14.	YM110119E	越南青少年同儕社會網絡與營養狀態之相關	同意
15.	YM111112E	PGY 醫師與護理師復甦團隊合作教學訓練之學習成效	同意
16.	YM111038E	TREM-1 引導巨噬細胞極化在小腸移植術後急性排斥反應之診斷及治療應用：血鐵濃度的角色	同意
17.	YM111059E	COVID-19 如何改變墨西哥普埃布拉州非營利組織的使命和資金來源	同意
18.	YM110142EF	心電圖平台開發驗證計畫	同意
19.	YM111079E	探討嚴重精神疾病對死前未確診之影響－以癌症、心血管疾病、呼吸道疾病與消化道疾病死者為例	同意
20.	YM111090E	探討發展遲緩兒童延遲診斷以及治療不足之影響因素	同意
21.	YM111091E	糖尿病與論質計酬對下肢血管重建手術病患之預後影響	同意

22.	YM110091E	晚期非小細胞肺癌疾病負擔分析	同意
23.	YM111050F	進展性足弓塌陷畸形使用客製化 3D 列印鞋墊對下肢的影響	同意
24.	YM111103E	專科護理師的專業角色認同與文化照護能力之現況與相關性	同意
25.	YM111117E	使用 Kipling 方法探討高齡癌症病人參與預立醫療照護諮商決策過程中之脈絡：質性次級資料分析	同意
26.	YM111092E	長期透析患者實施論人計酬可行性之探討	同意
27.	YM111058F	蛋白質強化之湯品合併運動對於社區中老年民眾肌肉量與肌力之臨床成效：一項為期十二週之隨機分配試驗-第二期	同意
28.	YM109001F	跨越障礙物行走時腦部活性與動作表現及結合動作與認知複雜訓練之效果：以帕金森氏症患者有無合併輕微認知缺損為探討	同意
29.	YM110132E	多感覺訓練對於帕金森氏病患者步態變異性的影響	同意
30.	YM107046E-4	移民國家中移民婦女的 HIV 篩檢：多層次分析	同意

八、本校與臺北榮民總醫院合作研究計畫(共計4件)

No	北榮 IRB 編號	計畫名稱	核准有效期
1.	2021-12-009BC	探討空氣污染與氣象因子對皮膚相關疾病的影響	2021-12-08~2023-12-07
2.	2020-07-003C	利用口腔微生物菌相探討針刺風池穴合併攢竹穴治療乾眼症與修格蘭氏症口眼乾燥症狀之立即性與長期性治療效果	2020-10-12~2023-10-11
3.	2022-08-011A	評估中藥茶包 VGH-DESJS-1 在乾眼症與修格蘭氏症口眼乾燥症狀之使用	2022-08-01~2023-07-31
4.	2018-04-009ACF	臺灣本土乾眼症族群、健康人族群與修格蘭氏症族群之健康紀錄、中醫體質、生理檢測與全基因體定序之差異與相關性分析：整合臺灣生	2018-05-07~2023-05-06

		物資料庫與修格蘭氏症資料庫之 綜合比較	
--	--	------------------------	--

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申請作業實施細則」，詳如說明，提請討論。

說明：為促進人體研究計畫案執行遵循《人體研究法》第五條第三項「研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施」，以及重新檢視變更申請收費對計畫案申請變更的意願似有負向影響，在不影響審查會運作的成本考量下，調整校內案件申請變更不收費。修正「國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會申請作業實施細則」之附表一內容。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 4 月 10 日)表決採用線上書審投票(112年 3 月 31 日至 112 年 4 月 7 日)決議形式處理。

決議：通過。

案由二：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：同步修正「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 SOP02 之附件六「國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會申請作業實施細則」。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 4 月 10 日)表決採用線上書審投票(112年 3 月 31 日至 112 年 4 月 7 日)決議形式處理。

決議：通過。

十、散會 (18:00)