國立陽明交通大學 113 年第 3 次人體研究倫理審查委員會 A 會議紀錄

時間：113 年 05 月 15 日上午 09：30

地點：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}、白雅美委員、林志翰委員、蔡欣玲委員、蔡美文委員、王孟廷委員、詹宇鈞委員、羅鴻基委員、林麗嬋委員、涂玉青委員、林佩欣委員

行為與社會科學委員：張淑英委員

法律專家：曾育裕委員、邱玫惠委員

社會公正人士：郭敏慧委員

請假：郭文華執行秘書、程千芳執行秘書、陳育群委員、龔麗娟委員

列席：羅仕宇副主任^{視訊}、李文貽、羅偉慈

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 11 件)

註：案件順序旁之上標數字為實際審議順序

(一) 1

計畫名稱：針筒採血與離心血液成分分析試驗

本校 IRB 編號：NYCU113043AEF

討論事項：

1. 有關研究使用產品是否有相關發明、專利、智財權等，其所屬為何，以及是否有利益衝突需揭露，計畫主持人已補充說明高效率血小板血漿分離系統為本校「醫材轉譯研發中心」與「醫工系生醫工程分析實驗室」開發之成果，亦申請相關專利 M643876 號，專利權人為國立陽明交通大學所有，主持人為發明人之一，為本校員工、本案裝置純屬研究案，尚在研發階段，且為學生研究論文使用。未來是否會做為醫療器材商化，本團隊目前尚未決定，無利益衝突。(生物醫學科學委員、法律專家)
2. 本案對照醫材 BD 採血管係屬第二等級的醫療器材，本試驗醫材雖不直接與病患接觸，但風險等級較第一等級為高。(生物醫學科學委員、法律專家)
3. 已取證的對照醫材 BD 採血管均有應相容的採取血針組(均已取得醫療器材許可證)，請補充本試驗醫材所對應的採血針組之防止回流機構，真空度、尺寸規格等之相容性文件。(生物醫學科學委員、法律專家)
4. 由於本案符合衛生福利部食品藥物管理署無顯著風險之臨床試驗態樣(衛授食字第 1101603684 號)臨床試驗免申請中央主管機關核准。(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：

提醒本研究成果僅可做為科學研究研發前期資料，未來如有申請查驗登記規劃，需至教學醫院人體試驗審查會申請臨床試驗審查，方符合新醫療器材查驗登記原則。(生物醫學科學委員、法律專家)

投票結果：

通過 13 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 0 票。

決議：

1. 通過。
2. 追蹤審查頻率：6 個月。
3. 風險等級：簡易轉一般審查。
4. 審查意見：

提醒本研究成果僅可做為科學研究研發前期資料，未來如有申請查驗登記規劃，需至教學醫院人體試驗審查會申請臨床試驗審查，方符合新醫療器材查驗登記原則。

(二) ²

計畫名稱：漸凍人家庭於疾病適應階段的角色溝通型態如何影響病人善終之關係自主

本校 IRB 編號：NYCU113039AEF

討論事項：

1. 本研究之對象為漸凍人及其家屬，歸類於身心障礙類別，屬於易受傷害族群，研究訪談內容涉及病人及家屬之感受、決策溝通與善終關係自主等心理方面及善終關係等敏感議題，建議改送一般審查。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
2. 本研究之訪談，採用患者與家屬分開訪談之方式是否可行，在訪談家屬時，是否需有人協助照顧病友，計畫主持人已補充說明本研究所設定的訪談方式最先是預期病友及家屬分開訪談的方式，原因是跟協會溝通過我們所需要的個案大多屬於疾病早期的病友們，照護需求尚不大，故是有機會採取分開訪談的形式的，但我方在研究說明時仍會詢問病友家庭偏好的訪談方式，若選擇一起訪談，那會向他們說明本研究為了挖掘他們對於關係的看法，仍會有幾項問題期望採取個別詢問想法，會一同訪談後在結尾時稍微分開來做各自的訪問，徵求受訪者同意。但若受訪者仍堅持一起，那本研究者會嘗試利用不同的問法來詢問到雙方對於關係的看法，並確保雙方能將真實的想法透露出來，以利研究的進行及分析。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
3. 主持人回覆說明去識別化訪談記錄需永久保存之目的，係考量漸凍人族群的相關研究在台灣仍處於少數，並且針對善終議題的關係討論更為稀少，希望資料留存後可供未來改善病人自主權利相關措施或是罕病權益等研究發想。

然而，依國內現行法規，受試者研究材料之保存期限仍需明訂保存期限，恐無法永久保存，計畫主持人已修改保存期限為十年。(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 16 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 0 票。

決議：

1. 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：無。

(三) ³

計畫名稱：多面向探討慢性耳鳴成人的睡眠問題與評估聲刺激介入治療

本校 IRB 編號：NYCU113054AF

討論事項：

1. 請釐清是否三組都接受第一階段所有測試包括休息狀態 EEG 以及聲音刺激及午睡檢測；以及是否三組都接受兩階段實驗，或是僅第三組受試者會參與第二階段，計畫主持人已補充說明三組皆須接受兩階段實驗，且兩階段的實驗流程皆相同。在聲音參數部分，耳鳴患者與另外兩組在其中一首聲刺激略有不同以及加入研究預計所需時間，以利受試者了解。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
2. 請補充說明本試驗受試者如何招募，計畫主持人已補充說明本案受試者招募部分，在耳鳴患者方面，耳鳴患者需經醫院診斷，且聽力評估亦須仰賴專業之聽力學檢查，故由振興醫院轉介。而其他組別之受試者則參照過往經驗，藉由過往社區收案合作對象口頭宣傳，以及網路上之宣傳來達成。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
3. 申請表請補充振興醫院院內主持人李正廷主任及其科內聽力師之研究人員資料及訓練證明。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
4. 請補充招募廣告送審，提醒依中華民國 110 年 10 月 26 日衛授食字第 1101409136 號公告臨床試驗受試者招募原則，招募廣告刊登須加註「本研究招募文件業經國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會通過」、廣告文件版本日期(如：第一版，2024/01/01)、「轉載(貼)不得修改內容」。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
5. 執行前請補充振興醫院 IRB 核可證明。(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：無。

投票結果：

通過 16 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 0 票。

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. 申請表請補充振興醫院院內主持人李正廷主任及其科內聽力師之研究人員資料及訓練證明。
 2. 請補充招募廣告送審，提醒依中華民國 110 年 10 月 26 日衛授食字第 1101409136 號公告臨床試驗受試者招募原則，招募廣告刊登須加註「本研究招募文件業經國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會通過」、廣告文件版本日期（如：第一版，2024/01/01）、「轉載(貼)不得修改內容」。
 3. 執行前請補充振興醫院 IRB 核可證明。

(四) ⁴

計畫名稱：青少年與晚期肺癌父母之親子關係與互動

本校 IRB 編號：NYCU113083AF

討論事項：無。

主席主動詢問非專業委員意見：

1. 請補充說明本研究與台大醫院案件之關聯性。(生物醫學科學委員、法律專家)
2. 本研究研究對象為 10-19 歲青少年，10-12 歲受試者請增加兒童贊同同意書。(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 16 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. 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. 請補充說明本研究與台大醫院案件之關聯性。
 2. 本研究研究對象為 10-19 歲青少年，10-12 歲受試者請增加兒童贊同同意書。

(五) ⁵

計畫名稱：數位虛擬實境享瘦介入措施於肥胖青少年體重管理成效

本校 IRB 編號：NYCU113064AF

討論事項：

1. 對照組之介入活動宜有說明，計畫主持人已補充說明在對照組的介入活動中，會安排受試者配戴與介入組受試者相同之頭戴顯示裝置，觀賞由「台灣健康促進學校」網站下載之健康體位衛教影片，除了觀賞的影片差異之外，兩組受試者所接收的介入活動(頻率、時間、所使用設備)皆無差異，以驗證 VR 影片與一般影片的介入，對受試者的體位管理認知是否因介入前後而發生改變。(生物醫學科學委員、社會公正人士)
2. 虛擬實境科技方案之載具為何，計畫主持人已補充說明載具為一頭戴顯示器裝置，將由研究團隊提供。(生物醫學科學委員、社會公正人士)
3. 請問研究團隊如何確保使用 VR 沒有相關的症狀如焦慮、暈眩、噁心，計畫主持人已補充說明研究團隊人員在研究進行中皆會全程參與，且團隊成員均為具備執照之專業護理師，會隨時觀察受試者在研究過程中，是否出現任何不適，包括焦慮、暈眩、噁心等症狀，一旦受試者出現不適症狀，將立即暫停研究進行，通知其法定代理人，並詢問受試者是否有繼續參與研究之意願；另，如同意書第三點說明，研究進行前已充分說明並告知受試者使用 VR 可能帶來之風險，若有疑慮受試者可隨時自由退出或中斷研究。(生物醫學科學委員、社會公正人士)
4. 研究問卷中有關父母之教育程度、職業別、及婚姻狀況與本研究之關係為何，計畫主持人已補充說明過去的研究顯示，青少年的家庭環境(包括社經地位、同住家人及家中飲食習慣)與其肥胖程度有顯著相關，而本研究所詢問之父母教育程度與職業別、父母的婚姻狀況(含同住家人成員)，可以用來理解青少年家庭的社經地位及家庭飲食習慣。(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. 目前人體研究審查申請表第 14 點知情同意程序提及將於校內解釋研究內容，因國高中生週間皆有課，且未成年亦需取得法定代理人同意，宜請說明向受試者解釋說明的時間與地點。(生物醫學科學委員、社會公正人士、行為與社會科學委員)
2. 由於學生們週間通常有課，請補充說明未來介入將進行的時間、地點、VR 受試者可否帶回家，以便受試者衡量時間是否可參與。(生物醫學科學委員、社會公正人士、行為與社會科學委員)
3. 申請表第 9 點(5)提及「實驗組受試者，將接受每周一小時課程，課程內容包括 15 分鐘的 VR 片段，來進行持續兩周的方案介入」，受試者同意書第二點「計畫進行每周兩次，每次一小時，總共四週的課程計畫」再請確認計畫進行所需時間各文件請修改為一致。(生物醫學科學委員、社會公正人士、行為與社會科學委員)
4. 研究題目為肥胖者，考量青少年心情，建議可用較委婉文字呈現。(生物醫學科學委員、社會公正人士、行為與社會科學委員)
5. 目前納入條件為 BMI 大於 24 或超過 85 百分位，宜請考量是否需排除有疾

病的受試者(如糖尿病或病態性肥胖)。(生物醫學科學委員、社會公正人士、行為與社會科學委員)

6. 研究收案對象為國中生與高中生，年齡範圍 12-25 歲，再請確認。(生物醫學科學委員、社會公正人士、行為與社會科學委員)

投票結果：

通過 1 票；修正後通過 16 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 0 票。

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. 目前人體研究審查申請表第 14 點知情同意程序提及將於校內解釋研究內容，因國高中生週間皆有課，且未成年亦需取得法定代理人同意，宜請說明向受試者解釋說明的時間與地點。
 2. 由於學生們週間通常有課，請補充說明未來介入將進行的時間、地點、VR 受試者可否帶回家，以便受試者衡量時間是否可參與。
 3. 申請表第 9 點(5)提及「實驗組受試者，將接受每周一小時課程，課程內容包括 15 分鐘的 VR 片段，來進行持續兩周的方案介入」，受試者同意書第二點「計畫進行每周兩次，每次一小時，總共四週的課程計畫」再請確認計畫進行所需時間各文件請修改為一致。
 4. 研究題目為肥胖者，考量青少年心情，建議可用較委婉文字呈現。
 5. 目前納入條件為 BMI 大於 24 或超過 85 百分位，宜請考量是否需排除有疾病的受試者(如糖尿病或病態性肥胖)。
 6. 研究收案對象為國中生與高中生，年齡範圍 12-25 歲，再請確認。

(六) 6

計畫名稱：探討高齡糖尿病者認知性、身體性及社會性衰弱之特徵與相關暨生活型態配適活力介入方案成效：縱貫性研究

本校 IRB 編號：NYCU113066AF

討論事項：

1. 本研究在社區招募研究參與者，宜有招募廣告，計畫主持人已新增招募廣告。(生物醫學科學委員、社會公正人士)
2. 資料收集包括問卷與智慧手環，問卷除自填部分，中文版蒙特梭利認知評估及中文臨床衰弱量表須由研究者評估填寫，宜說明於研究參與者同意書中，計畫主持人已依委員初審建議於研究對象同意書補充。(生物醫學科學委員、社會公正人士)
3. 研究對象同意書第二型糖尿病宜簡要說明“老人執行生活型態配適活力介入方案”之內容，以利研究對象了解，計畫主持人已依委員初審建議於研究

對象同意書補充。(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：

因研究對象為 60-80 歲長者，手環如不慎遺失之賠償為 3000 元，對高齡長者負擔很重，賠償金額宜請斟酌考量長者之年紀與手環的折舊。(生物醫學科學委員、社會公正人士、法律專家)

投票結果：

通過 1 票；修正後通過 16 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 0 票。

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：

因研究對象為 60-80 歲長者，手環如不慎遺失之賠償為 3000 元，對高齡長者負擔很重，賠償金額宜請斟酌考量長者之年紀與手環的折舊。

(七) ⁷

計畫名稱：高強度間歇訓練對於慢性中風個案心肺適能和步態品質的效果

本校 IRB 編號：NYCU113060AF

討論事項：

1. 招募廣告請補充隨機分配、簡要之介入內容、以及評估需費時多久之資訊，計畫主持人已依委員初審建議於招募廣告補充。(生物醫學科學委員、社會公正人士)
2. 同意書請補充漸進式運動計畫之內容、研究使用儀器(含監測設備)之資訊，以及如何配戴於受試者身上等資訊，以利於受試者瞭解，計畫主持人已依委員初審建議於研究對象同意書補充。(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 15 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 (生物醫學科學委員-女)；離席/遲到 0 票。

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) ⁸

計畫名稱：局部肌肉震動結合運動訓練對慢性肩峰下夾擠症候群的感覺動作皮

質的活動影響

本校 IRB 編號：NYCU113082AF

討論事項：

測試過程中會使用啞鈴讓受試者維持一定強度的肌電訊號，另外，也會要求受試者看螢幕維持低強度收縮。以上的研究步驟能否說明清楚，例如維持多強的肌電訊號？使用多重的啞鈴？維持那一個程度的收縮？以利受試者理解，計畫主持人已依委員初審建議於各文件補充說明。（生物醫學科學委員、社會公正人士）

有關壓力疼痛閾值測試的步驟，請簡要說明清楚，以利受試者瞭解，計畫主持人已依委員初審建議於研究對象同意書補充。（生物醫學科學委員、社會公正人士）

請計畫主持人補充說明如何確保所有研究人員皆可獨立操作 TMS，計畫主持人已補充說明將由主持人指導研究人員操作經顱磁刺激訓練至少 15 小時，確保研究人員可獨立操作經顱磁刺激。訓練內容除了操作經顱磁刺激以外，還包含經顱磁刺激安全注意事項、可能危險與副作用、資料蒐集判讀、操作經顱磁刺激。（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 17 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 0 票。

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。

(九) 9

計畫名稱：擴增實境訓練對認知衰弱老人的成效初探

本校 IRB 編號：NYCU113071AF

討論事項：

請說明招募方式以及是否有招募海報，計畫主持人已補充說明招募方式為研究助理至台北市老人公寓、社區據點、養護機構與日照中心招募，無設立招募海報。（生物醫學科學委員、社會公正人士）

研究對象同意書宜補充前後測所需時間，以利於受試者瞭解，計畫主持人已依委員初審建議於研究對象同意書補充。（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. 「大腦活化」建議以較中性的用詞如「大腦活性評估」，避免受試者誤解有治療效果。（法律專家）
2. 請於研究對象同意書簡要補充紅外光分析儀的使用方式以及是否為醫療器

材以利於受試者瞭解。(法律專家)

3. 本研究目前勾選自費研究，又提及若取得經費會向單位取得同意，提醒如本研究有變更經費來源請確實勾選，並於執行前向取得收案單位同意執行計畫的書面同意函。(生物醫學科學委員)

投票結果：

通過 2 票；修正後通過 14 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. 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. 「大腦活化」建議以較中性的用詞如「大腦活性評估」，避免受試者誤解有治療效果。
 2. 請於研究對象同意書簡要補充紅外光分析儀的使用方式以及是否為醫療器材以利於受試者瞭解。
 3. 本研究目前勾選自費研究，又提及若取得經費會向單位取得同意，提醒如本研究有變更經費來源請確實勾選，並於執行前向取得收案單位同意執行計畫的書面同意函。

(十) ¹⁰

計畫名稱：口腔菌相與健康對老年人身心衰弱症風險之影響：發展社區及機構之適性介入策略

本校 IRB 編號：NYCU113067AF

討論事項：

1. 請說明機構族群如何隨機分派成四組進行介入、每組多少、是否每個機構都分成四組進行介入與及介入的內容，以利於受試者瞭解，計畫主持人已依委員初審建議於研究對象同意書補充。(生物醫學科學委員、法律專家)
2. 調查表及問卷調查表，機構名稱及住民姓名建議分別以代碼取代，或請將基本資料獨立一頁，正式問卷內容則以編碼取代，以保護受試者隱私。(生物醫學科學委員、法律專家)
3. 本研究之實驗檢測項目皆在陽明交通大學牙醫系實驗室進行或送至校外檢驗單位檢測，請於受試者同意書敘明，以利於受試者瞭解。(生物醫學科學委員、法律專家)
4. 受試者同意書第三點 4 所附之 QR code 並非本研究專屬之聯絡方式，且頭貼有本計畫由衛福部補助等文字，並非本研究計畫，為了避免受試者混淆，假如要共用其他計畫之 Line 帳號，頭貼請不要出現不符合本計畫之內容。又 Line 帳號回覆者是否為研究團隊成員；以及建議刪除「本研究不會造成

您緊急狀況..」之敘述，也建議增加一般慣用之可 24 小時聯絡之手機號碼及聯絡人名稱，以方便不習慣使用 line 之受試者。(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 0 票；修正後通過 16 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. 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. 調查表及問卷調查表，機構名稱及住民姓名建議分別以代碼取代，或請將基本資料獨立一頁，正式問卷內容則以編碼取代，以保護受試者隱私。
 2. 本研究之實驗檢測項目皆在陽明交通大學牙醫系實驗室進行或送至校外檢驗單位檢測，請於受試者同意書敘明，以利於受試者瞭解。
 3. 受試者同意書第三點 4 所附之 QR code 並非本研究專屬之聯絡方式，且頭貼有本計畫由衛福部補助等文字，並非本研究計畫，為了避免受試者混淆，假如要共用其他計畫之 Line 帳號，頭貼請不要出現不符合本計畫之內容。又 Line 帳號回覆者是否為研究團隊成員；以及建議刪除「本研究不會造成您緊急狀況..」之敘述，也建議增加一般慣用之可 24 小時聯絡之手機號碼及聯絡人名稱，以方便不習慣使用 line 之受試者。

(十一) ¹¹

計畫名稱：探討電動腰腹部按摩對老人慢性便秘症狀管理之成效

本校 IRB 編號：NYCU113084AF

討論事項：

1. 對照組接受腹部溫敷方式宜有說明，以利於受試者瞭解，計畫主持人已依委員初審建議於研究對象同意書補充。(生物醫學科學委員、法律專家)
2. 收集之研究資料保存於校外，宜說明其合適性，計畫主持人已補充說明收案期間會暫時將資料保存於收案人員於收案處之辦公室，待完成收案，再將研究資料轉存於校內。(生物醫學科學委員、法律專家)
3. 請補充研究進行分組之方式，計畫主持人已補充說明研究者將至同意合作之機構收案，檢視各機構之潛在受試者資料，初步篩選出有便秘症狀者，邀請加入試驗，取得參與試驗之同意書後，使用 sealed enveloper 軟體生成區塊隨機分派清單。(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 14 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 2 票。
(生物醫學科學委員-男、生物醫學科學委員-女)

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。

二、一般審查變更案(共計 2 件)

(一)¹²

計畫名稱：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

本校 IRB 編號：YM110058F

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 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 3 票。

(生物醫學科學委員-男、生物醫學科學委員-女、法律專家-男)

決議：

1. 通過。
2. 追蹤審查頻率：一年。
3. 風險等級：一般審查。
4. 審查意見：無。

(二)¹³

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：無。

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 5 票。

(生物醫學科學委員-男、生物醫學科學委員-女、法律專家-男、生物醫學科學委員-女、生物醫學科學委員-男)

決議：

1. 通過。
2. 追蹤審查頻率：變更為 6 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(共計 4 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	審查建議	決議
1.	NYCU112060AF ¹⁴	從社會神經科學探究老人孤寂感 (提報原因：招募廣告計畫名稱誤植)	提會討論	同意 存查
2.	NYCU112060AF ¹⁵	從社會神經科學探究老人孤寂感 (提報原因：收案人員非研究團隊成員)	提會討論	同意 存查
3.	YM111060E ¹⁷	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	提會討論	同意 存查
4.	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 存查	同意 存查

四、 實地訪查案報告 (共計 1 件)

案件一

本校 IRB-A 與臺北醫學大學人體研究處聯合實地訪查	
本校 IRB 編號	YM104078E、YM107039EF、YM111037E、YM111037E
實地查核日期	113 年 4 月 26 日
實地查核意見 (詳見實地訪查會議記錄)	(一)國立陽明交通大學 IRB 編號 NYCU112060AF 案件，針對已張貼之招募文宣計畫名稱誤植情形，請提報國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會偏離案件，並針對偏離案件提出改善計畫。 (二)國立陽明交通大學 IRB 編號 NYCU112060AF 案件，針對實際協助研究進行及招募之人員非屬 NYCU112060AF 中之研究團隊成員，請提報國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會偏離案件，並請提出研究人力變更申請。 (三)陳澂毅老師執行之臺北醫學大學 IRB 編號 N201812003，請依臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會審查作業程序辦理結案。
決議	已依實地查核意見提報變更案與偏離案，同意存查。 請計畫主持人於 6 個月內取得 4 小時人體研究訓練時數。

五、 簡易審查案(共計 29 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	NYCU112159AE	運用虛擬實境於成人加護病房病患家屬心理健康之成效	同意
2.	NYCU112191AE	以精準益生菌補充延緩輕度認知障礙老人之認知退化：一隨機對照試驗研究	同意
3.	NYCU112194AE	次世代護理加值:高效照護系統	同意
4.	NYCU113024AE	偵測進行中的自然選擇力在基因體上的印記與其在疾病易感性上所扮演的角色	同意
5.	NYCU113026AE	從預防過勞觀點建立以智慧型穿戴裝置監測心智作業疲勞的方法學開發研究	同意
6.	NYCU113029AE	身心障礙者團體參與修法運動訴求、策略及行動--- 以 2022、2023 年身心障礙者權益保障法修法為例	同意
7.	NYCU113036AE	臺灣晚期胃或胃食道接合處腺癌一線合併 zolbetuximab 及化學治療的成本效益分析	同意
8.	NYCU113041AE	在地樂活：長期照顧之居家永續對策	同意
9.	NYCU113045AE	主管謙遜領導對員工創新工作行為之效果：台灣社區藥局之實徵研究	同意
10.	NYCU113046AE	運用 LINE 的健康衛生教育介入於成年人鈣質攝取知識、態度及行為探討	同意
11.	NYCU113047AE	以穿戴式裝置和問卷評估社會處方箋對於成人之成效	同意
12.	NYCU113048AE	台灣非瓣膜性心房顫動患者口服抗凝血劑預防中風的藥物經濟學分析	同意
13.	NYCU113049AE	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
14.	NYCU113050AE	第二型糖尿病患使用 SGLT2i 相較 DDP4i 發生糖尿病酮酸中毒之安全性比較研究	同意
15.	NYCU113052AE	結合 AR/VR 技術與 OSCE 於虛擬臨床幻聽在精神科護理師的全面性的幻聽護理能力的成效：隨機對照試驗	同意
16.	NYCU113053AE	建構長期住宿型機構科技化指數評估表	同意

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
17.	NYCU113055AE	癌症新藥與伴隨式生物標記檢測之科技與社會分析	同意
18.	NYCU113056AE	醫療照護不均等：泰國國民和移民之間闌尾炎破裂率之比較	同意
19.	NYCU113057AE	HIV 感染的社會風險：以史瓦帝尼和賴索托的女性為例	同意
20.	NYCU113058AE	虛擬實境自然環境改善養護機構長者心理症狀與注意力之成效	同意
21.	NYCU113063AE	研究 Siglec-7 表現對巨核細胞生成和血小板釋出之影響及其於輸血醫學之應用潛能	同意
22.	NYCU113065AWE	嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)封城政策對於英國初級照護在處方美沙冬(methadone)與丁丙諾啡(buprenorphine)上的影響	同意
23.	NYCU113069AE	以網路互動平台為基礎之家庭為中心的心衰竭患者衰弱自我管理方案(web-based FRAIL-SM)之建構及成效評值	同意
24.	NYCU113070AE	下顎骨髁頭高度不對稱與顛顎關節疾患之間的關聯	同意
25.	NYCU113073AE	防疫地圖：運用多模態數據建立新興傳染病監控資訊機制	同意
26.	NYCU113075AE	新型口服抗凝血劑在台灣非瓣膜性心房顫動患者的真實世界研究	同意
27.	NYCU113076AE	健康照護專業人員對於器官捐贈與勸募的態度與知識及其相關因素之探討	同意
28.	NYCU113077AE	慢性頸痛族群自律神經失調狀態-以心率變異度探討	同意
29.	NYCU113079AE	周哈里窗在心理健康評量上的運用：年齡與性別的分析「強化性別友善高齡社會之公共支持 (L05)」	同意

六、免審案(共計 4 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	NYCU113003AW	探討 Protogenin 對於 Hox 基因調控和脊椎動物體軸發育的功能	同意

2.	NYCU113004AW	以人類誘導型多能幹細胞衍生之神經元與膠細胞模型探討 FKBP5 在神經發育及中風造成腦傷之角色	同意
3.	NYCU113059AW	靶向非酶功能之醛縮酶 A 用於肺部疾病和肺癌的顯影,治療及診斷之應用	同意
4.	NYCU113081AW	抑制 FKBP51 對星狀細胞活化於中風後腦傷修復之機制與藥物研發— 從小鼠到人類腦細胞	同意

七、展延案(共計 55 件)

(一) 16

計畫名稱：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

本校 IRB 編號：YM111060E

討論事項：

本次查核期間共計收案 3 名，均由非經 IRB 審查通過之研究人員取得受試者知情同意及簽署同意書，偏離收案之研究資料，不可納入後續分析及使用。

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 5 票。

(生物醫學科學委員-男、生物醫學科學委員-女、法律專家-男、生物醫學科學委員-女、生物醫學科學委員-男)

決議：

1. 通過。

2. 追蹤審查頻率： 一年。

3. 風險等級： 簡易審查。

4. 審查意見：

本次查核期間共計收案 3 名，均由非經 IRB 審查通過之研究人員取得受試者知情同意及簽署同意書，偏離收案之研究資料，不可納入後續分析及使用。

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
2.	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
3.	YM104141F-8	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
4.	YM107008F-6	童年逆境經歷與青壯年問題飲酒：生命歷程觀點	同意
5.	YM107033E-6	台灣常見癌症發生風險預測模型之建立與驗證	同意

6.	YM107121F-8	雙北老化世代研究	同意
7.	YM108039F	罪惡感在憂鬱症病人以及躁鬱症病人之間的差異	同意
8.	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生物體與消化系統癌症之相關風險	同意
9.	YM108073E	宿主、微生物菌相與肝臟疾病之關聯性研究	同意
10.	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
11.	YM109045F	女性藥癮者復原歷程:生育健康的影響及介入服務之探討	同意
12.	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
13.	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
14.	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
15.	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
16.	YM110052E	偵測腦中風後憂鬱症之早期神經徵兆	同意
17.	YM110055F	成年及中老年人口腔健康與全身健康相關性研究	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.	YM110066E	癌症政策介入於癌症照護連續體之成效評估	同意
20.	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
21.	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

22.	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
23.	YM111011EF	從社會神經科學探究權威對道德決策之影響	同意
24.	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
25.	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
26.	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
27.	YM111074E	酬賞分佈的神經編碼	同意
28.	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
29.	YM111081E	慢性腎臟病患衰弱軌跡與生命末期照護之探討	同意
30.	YM111084E	健康檢查資料區間設限之探討與分析	同意
31.	YM111086E	RNA 病毒與其變異株及中和抗體檢測平台	同意
32.	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
33.	YM111102E	親密關係暴力對婦女健康及就業之影響探討	同意
34.	YM111108E	登革熱與慢性病關係之長期追蹤研究	同意
35.	NYCU112021AF	義肢動作評估系統之開發	同意
36.	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
37.	NYCU112051AEF	「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	同意
38.	NYCU112052AF	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	同意

		效應	
39.	NYCU112054AE	藥物安全、療效與政策研究計畫：以思覺失調症和中樞神經系統疾病為例	同意
40.	NYCU112057AE	多國語言智慧型手機程式應用於消防員職場健康促進：跨國臨床試驗研究	同意
41.	NYCU112062AF	發展與測試以學習療法發展之本土化智學App 於改善長照機構失智症住民認知功能、憂鬱與問題行為之成效	同意
42.	NYCU112070AE	預防及延緩失能推廣健身專案管理計畫	同意
43.	NYCU112071AF	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	同意
44.	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
45.	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
46.	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
47.	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
48.	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
49.	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
50.	NYCU112086AE	影響健康檢查後身體活動改變之因素探討	同意
51.	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
52.	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
53.	NYCU112100AE	健康成人和巴金森氏病患者轉彎時身體不同肢段的轉彎模式和轉彎表現之探討	同意
54.	NYCU112112AE	結合多基因風險分數與孟德爾隨機分派以預測吸菸行為、代謝症候群、代謝疾病及心血管疾病之風險	同意

55.	NYCU112149AEF	雙北老化世代研究：腦齡與肌肉健康	同意
-----	---------------	------------------	----

八、變更案(共計 22 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM104141F-8 (無增加受試者風險)	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
2.	YM108124E	以健保資料庫分析臺灣偏頭痛病人之疾病負擔、藥品使用情形及相關醫療資源利用	同意
3.	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
4.	YM109187F (無增加受試者風險)	隱而未見的酒害：揭露易傷害族群的負擔	同意
5.	YM110066E	癌症政策介入於癌症照護連續體之成效評估	同意
6.	YM111021E	身心障礙族群財務及醫療負擔	同意
7.	YM111074E	酬賞分佈的神經編碼	同意
8.	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
9.	YM111108E	登革熱與慢性病關係之長期追蹤研究	同意
10.	YM111121WE	以藥物流行病學研究方法評估全民健康保險常見給付藥物之效益性、安全性及經濟性	同意
11.	NYCU111191AF (無增加受試者風險)	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	同意
12.	NYCU112007AF (無增加受試者風險)	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	同意
13.	NYCU112011AF (無增加受試者風險)	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	同意
14.	NYCU112013AF (無增加受試者風險)	我國學齡前兒童口腔健康調查及齲齒防治策略	同意
15.	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

16.	NYCU112057AE	多國語言智慧型手機程式應用於消防員職場健康促進：跨國臨床試驗研究	同意
17.	NYCU112062AF (無增加受試者風險)	發展與測試以學習療法發展之本土化智學App 於改善長照機構失智症住民認知功能、憂鬱與問題行為之成效	同意
18.	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
19.	NYCU112142AE	降血糖藥物之效益性、安全性與經濟性及處方型態評估	同意
20.	NYCU112157AE	身心障礙族群健康及醫療負擔	同意
21.	NYCU112175AE	上斜方肌結構和功能—由運動學、形態學、肌肉品質和肌肉活化分布探討上斜方肌與慢性肩痛的關係	同意
22.	NYCU112185AE	年輕型失智症配偶兼顧照顧與工作：性別觀點	同意

九、結案(共計 36 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM104122E-7	高齡者臨床前期的神經功能退化與大腦可塑性之初探：知覺學習與磁振造影之整合型研究	同意
2.	YM106100E-5	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
3.	YM108160EF	青少年負面經驗與成年階段有問題網路使用之關聯：直接與間接影響	同意
4.	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
5.	YM109067F	動態貼布貼紮對於有髓骨肌腱炎症狀的排球與籃球運動員運動員落地時生物力學特性的效益	同意
6.	YM109086E	探討大腸激躁症患者在中醫的醫療利用	同意
7.	YM109183E	利用功能性核磁共振造影與自然連續語音來研究反諷語意理解歷程與其神經生物基礎：以中文相聲為例	同意

8.	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
9.	YM110160E	家族史在大腸直腸癌篩檢之重要性：整合性分析	同意
10.	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
11.	YM110178E	公共審議與能源正義之建構：部落綠能發展為例	同意
12.	YM110183E	社區中老年人未滿足需求、健康軌跡與醫療利用之探討	同意
13.	YM110191F	離心運動訓練對有肩膀後側緊縮及肩峰下疼痛症候群的過肩運動員之影響	同意
14.	YM111005E	亞太地區預立醫療照護計畫發展狀況之比較研究	同意
15.	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
16.	YM111009E	常見癌症從診斷到治療的時間間隔對生存率的影響	同意
17.	YM111017E	下背痛者之腦部活性變化：從亞急性至慢性	同意
18.	YM111031E	人工智慧預測透析瘻管狹窄	同意
19.	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
20.	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
21.	YM111071E	個人化失眠評估：整合腦影像特徵、生物特質與臨床訊息	同意
22.	YM111073F	比較脈衝光雷射與熱度脈動療法在合併腺板腺功能不全之乾眼症的療效	同意
23.	YM111100F	出生後住院期間曾接受口腔動作介入之早產兒於矯正年齡3及6個月時之神經發展	同意
24.	YM111162E	窄頻照明應用於體表非侵入式生理資訊觀察	同意

25.	NYCU111185AE	新北市長者口腔檢查及塗氟資料分析及品質監測	同意
26.	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
27.	NYCU112032AE	長照服務資源及人力供需估算模式	同意
28.	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
29.	NYCU112041AE	在台灣國際學生之酒精與物質使用行為調查	同意
30.	NYCU112047AE	探討台灣男男性行為者感染性傳染疾病的共病現象與發展同步快篩檢測試劑	同意
31.	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
32.	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
33.	NYCU112065AE	捷抑炎藥物與心血管疾病與惡性腫瘤的風險評估	同意
34.	NYCU112069AE	從照顧高齡者的女性家庭照顧者角度探討杭州市照顧者支持政策：以生命歷程的觀點	同意
35.	NYCU112080AE	論質計酬方案對糖尿病合併末期腎臟病前期患者之影響	同意
36.	NYCU112109AE	兒科急診友善照護評估之工具發展研究	同意

十、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.	2024-02-012B	思覺失調症大腦病變機制研究:結合基因與功能性腦網路	2024-03-01~ 2025-03-01
2.	2023-11-016AC	應用 ChatGPT 建立結構化病歷以及創新自然語言處理研發	2023-12-12~ 2024-12-11
3.	2023-12-003A	精準精神疾病診斷平台於躁鬱症、重度憂鬱症與思覺失調症應用	2023-12-04~ 2024-12-03

4.	2024-01-029BC	結合本土與國際腦影像資料庫開發精準大腦退化預測模型於精神疾病之應用	2024-01-18~ 2025-01-17
----	---------------	-----------------------------------	---------------------------

伍、 提案討論

案由一：有關各研究計畫之研究材料使用、銷毀情形追蹤管理案，請討論。

說明：

1. 依據人體研究法第 16 條「研究機構對審查通過之研究計畫施行期間，應為必要之監督。」及第 19 條「研究材料於研究結束或計畫鎖定保存期限屆至後，應即銷毀」等規定辦理。
2. 依 112 年教育部人體研究倫理審查委員會查核評量表第 3.1 項規定，針對研究材料之監督機制應由審查會向學校報告。
3. 本審查會現行追蹤方式為，資料保存年限已屆至結案報告上載明之研究資料銷毀日期之研究案，會透過 NYCUEIRB 發信通知計畫主持人於資料完成銷毀後，至 NYCUEIRB 進行確認，並於各年度年初彙整資料向校方報備。
4. 由於現行之資料銷毀紀錄方式簡略，故規劃後續在各研究計畫屆滿資料保存期限時，請計畫主持人另填寫銷毀切結文件，以完備程序，切結書內容如附件一。

決議：

1. 「研究材料」包含研究資料與檢體，故修正研究資料銷毀切結書名稱為研究材料銷毀切結書，並將表單第一欄中研究「資料」修正為研究「材料」。
2. 為利研究計畫主持人完整填寫，研究材料填寫之表格請提供具體類別，以引導主持人針對各類研究材料分別填寫清楚，例如檢體請初步表列出檢體類別(尿液、血液、其它)。
3. 研究材料之數量及銷毀，也請引導主持人針對不同類別研究材料分別敘明其數量及銷毀方式，讓所保存研究材料之類別、數量及銷毀三個資訊能相互對應。

陸、 散會 (12:30)