

國立陽明交通大學 113 年第 4 次人體研究倫理審查委員會 A 會議紀錄

時間：113 年 07 月 19 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、白雅美委員、林志翰委員、蔡美文委員、王孟廷委員、詹宇鈞委員、涂玉青委員、林佩欣委員

行為與社會科學委員：程千芳執行秘書、張淑英委員

法律專家：曾育裕委員、邱玟惠委員

社會公正人士：郭敏慧委員

列席：羅仕宇副主任^{視訊}、李文貽、羅偉慈

請假：郭文華執行秘書、蔡欣玲委員、林麗嬋委員、羅鴻基委員、陳育群委員、龔麗娟委員

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 3 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：青少年閱讀小說與同理心發展之關聯性研究，腦電波實驗

本校 IRB 編號：NYCU113096AEF

討論事項：

1. 受試者同意書與摘要的納入年齡不同，計畫主持人已修改為各文件為一致。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
2. 同理心影響因素眾多如何確認受試者達到統計上有效檢力，計畫主持人已補充計算之方式。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
3. 計畫內容提及文學作品閱讀，但受試者同意書未提及，計畫主持人已依委員審查意見於受試者同意書中補充閱讀方式。(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 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 1 票。

(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： 簡易轉一般審查。
4. 審查意見：無。

(二) ²

計畫名稱：創新膠淋巴系統影像：解析神經退化性疾病的進展

本校 IRB 編號：NYCU113117AF

討論事項：

1. 請確認受試者是否需接受量表評估，計畫主持人已補充說明受試者僅需接受 MRI 中心之檢查確認書，確認受試者進入儀器掃描之風險為最低風險即可進行實驗，本項內容已於受試者同意書中列為獨立項目以便受試者理解。(生物醫學科學委員、法律專家)
2. 考量年長者參與試驗風險較高，受試者年齡範圍不要到 90 歲，計畫主持人已依委員初審建議考量年長者納入之風險，將年齡範圍修改至 20-85 歲。(生物醫學科學委員、法律專家)
3. 目前受試者同意書納入對象為健康受試者，未來將納入醫院之病人，請問是否會有其他份受試者同意書，計畫主持人已補充說明未來第二年至第四年之研究，將於計劃通過後於醫院申請另外的倫理審查，將有另外的同意書進行後續收案。(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 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-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。

(三) ³

計畫名稱：競技游泳選手復發性肩痛之肌肉骨骼特性探討

本校 IRB 編號：NYCU113113AF

討論事項：

1. 基本資料表的姓名欄位請改以受試者編號取代，計畫主持人已依委員初審建議修改資料表欄位。(生物醫學科學委員、法律專家)
2. 本研究為病例對照研究，無介入，建議不要使用實驗組及控制組稱之，計

畫主持人已依委員初審建議修改實驗組更改為重複肩痛組。(生物醫學科學委員、法律專家)

3. 請確認各游泳訓練場地有適合之場地可以進行研究資料收集，且需兼顧隱私及安全性以及舒適性，計畫主持人將依委員初審建議確認場地安全。(生物醫學科學委員、法律專家)
4. 受試者同意書建議增加說明受試者被觀察的期間預計長度為何以及被記錄觀察的次數有多少次等，計畫主持人已補充說明會在測試前詢問受試者過去七天當中發生的最大疼痛為何，收集次數為一次，預計收集時間為 5 到 10 分鐘，訓練時間等紀錄會由研究人員進行詢問並填寫，也會讓受試者自行填寫 VAS 分數，會將所有結果紀錄在基本資料收集單上。(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 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-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 1 件)

(一) ⁴

計畫名稱：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共振造影輔助療效評估

本校 IRB 編號：NYCU111179AF

討論事項：

本研究增加一組健康受試者 100 名，為研究設計及研究組別之變更，而健康受試者參與本研究無任何益處，且需參加 12 次實驗，且在實驗過程可能面臨不確定之研究實驗風險，其風險仍高於疾病組，而本計畫為一般審查案件，建議仍需提會討論。(生物醫學科學委員)

主席主動詢問非專業委員意見：

1. 本研究檢查次數較多，為方便研究對象一開始就清楚知道參與研究所需要配合的事項，衡量是否能夠負擔，請於研究對象同意書第二點開始處即先扼要寫明第一階段及第二階段參與內容，例如「若您同意參與本研究，一共需要造訪幾次、接受何種檢查幾次、每次所需時間...等」，再進一步說明納入條件等細節。(生物醫學科學委員、法律專家、行為與社會科學委員)

2. 考量本研究計畫之收案年齡可能包含在學之學生，請排除收案時與計畫主持人及共(協)同主持人有從屬關係(含評定學習成績)之學生，並將該條件增修入排除條件中，相對應文件請一併修正。(生物醫學科學委員、法律專家、行為與社會科學委員)
3. 招募廣告內之「實驗參與者需配合事項」與研究對象同意書載明之內容不一致，請確認研究對象所需配合之事項，並將相關文件內容統一修正。(生物醫學科學委員、法律專家、行為與社會科學委員)

投票結果：

通過 1 票；修正後通過 13 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-女)

決議：

1. 修正後通過。
2. 追蹤審查頻率：原追蹤審查頻率。
3. 風險等級：一般審查。
4. 審查意見：
 1. 本研究檢查次數較多，為方便研究對象一開始就清楚知道參與研究所需要配合的事項，衡量是否能夠負擔，請於研究對象同意書第二點開始處即先扼要寫明第一階段及第二階段參與內容，例如「若您同意參與本研究，一共需要造訪幾次、接受何種檢查幾次、每次所需時間...等」，再進一步說明納入條件等細節。
 2. 考量本研究計畫之收案年齡可能包含在學之學生，請排除收案時與計畫主持人及共(協)同主持人有從屬關係(含評定學習成績)之學生，並將該條件增修入排除條件中，相對應文件請一併修正。
 3. 招募廣告內之「實驗參與者需配合事項」與研究對象同意書載明之內容不一致，請確認研究對象所需配合之事項，並將相關文件內容統一修正。

三、 偏離/不良反應事件通報(共計 4 件)

(一) ⁵

計畫名稱：建立以實證為基礎的醫學院教師升等量表

本校 IRB 編號：YM109019E

討論事項：

1. 為落實保護受試者之研究倫理，主持人有義務確保取得同意之研究人員符合資格，並與取得同意人一起在同意書上簽名，以示對於收案過程與結果負責。由於本計畫之受訪者包含教師、學生及職員，受試者清單去識別化的程度也不難猜測是誰，即使主持人可能不知道哪些內容是誰講的，但因為主持人是學術主管，收案之自願性仍須小心處理。由於無法證明取得同意之助理有依規定完成兩年內四小時之教育訓練時數，縱使共同主持人有陪同收案，由於沒有在取得同意人處簽名，亦無法補正此一瑕疵，因此請移除未經完整訓練

之助理收案之 32 位研究對象，不可納入研究分析。(生物醫學科學委員)

2. 請計畫主持人於送新案前或六個月內完成 4 小時同步視訊或實體人體研究及倫理相關訓練。

主席主動詢問非專業委員意見：無。

決議：

1. 請移除未依程序收案之 32 位研究對象，不可納入研究分析。
2. 請計畫主持人於送新案前或六個月內完成 4 小時同步視訊或實體人體研究及倫理相關訓練。

(二) ⁶

計畫名稱：超音波呼吸監測貼片-訊號搜集研究

本校 IRB 編號：YM111094E

討論事項：

由於計畫書當初申請之收案人數應有統計上之依據，每次收案時，主持人也需於同意書簽名前且確認符合收案條件，事後增加收案人數又未事前申請變更，因此為落實受試者保護之規範，請移除第二階段超收 33 位研究對象，不可納入研究分析。(生物醫學科學委員)

主席主動詢問非專業委員意見：無。

決議：

請移除第二階段超收 33 位研究對象，不可納入研究分析。

(三) ⁸

計畫名稱：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

本校 IRB 編號：YM111146EF

討論事項：

由於當初研究計畫設定之收案年齡，應有乳癌盛行率等統計上之依據，每次收案時，主持人也需於同意書簽名前且確認符合收案條件，事後變更收案年齡又未事前申請變更，為落實受試者保護之規範，超收之個案請依原偏離案決議，請移除不符合納入條件之研究對象。(生物醫學科學委員)

主席主動詢問非專業委員意見：無。

決議：

超收之個案請依原偏離案決議，請移除不符合納入條件之研究對象。

(四) ¹⁰

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：考量主持人使用之同意書雖無審查會之騎縫章，但內容與審查會通過之版本一致，同意存查，提醒計畫主持人需使用印有本校 IRB 騎縫章之版本影印供研究對象簽署，以確保所使用之版本確為審查會通過之版本。

主席主動詢問非專業委員意見：無。

決議：同意存查，提醒計畫主持人需使用本校 IRB 核定印有本校 IRB 騎縫章之版本影印供研究對象簽署，同意書進行知情同意程序，以確保所使用之版本確為審查會通過之版本。

四、簡易審查案(共計 34 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	NYCU112148AE	研發懷舊桌遊對輕度認知障礙者認知功能與社交幸福感相關性探討	同意
2.	NYCU113061AE	探究欣賞「仿山水」演算生成藝術於情緒調節之影響：以腦波為基礎之動態神經網路技術開發	同意
3.	NYCU113062AE	探討去甲基化藥物 VIDAZA 在骨髓分化不良症候群患者治療過程對自然殺手細胞介導之免疫監控功能的影響	同意
4.	NYCU113072AE	利用機器學習方法建置下腸胃道手術後併發症的預警模式	同意
5.	NYCU113074AE	老年族群用藥安全與健康軌跡之探討—健保雲端藥歷系統十年成效評估	同意
6.	NYCU113078AE	生物回饋於動態肩胛骨運動訓練成效之探討	同意
7.	NYCU113080AWE	探索世界、換位反思：情境學習法中認知學徒制融入質性研究方法導論課程	同意
8.	NYCU113085AE	疼痛的複雜性及其倫理意涵	同意
9.	NYCU113086AE	建立「口齡」指標並探討口齡與年長者全身健康之關聯性	同意
10.	NYCU113087AWE	臺灣成年人自評睡眠時數分布與相關因素：以 Andersen 健康行為模型探討	同意
11.	NYCU113088AE	透過空間導航作業與大腦影像探討不同的老化因子對於空間導航能力與學習的影響	同意
12.	NYCU113089AE	動態環境下人類偵測改變及評估不確定性的神經機制	同意
13.	NYCU113090AE	高齡化認知功能之腦網路結構與動態功能連結整合	同意
14.	NYCU113091AE	隨時間推移臺灣地區育齡婦女之家庭型態對其生育偏好的趨勢研究	同意

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
15.	NYCU113092AE	識別前十字韌帶受傷風險：評估大專運動員之肌肉骨骼特徵與動作控制能力	同意
16.	NYCU113093AE	瞭解社區中中老年人之視網膜型態和視覺功能在阿茲海默症發展光譜中的角色	同意
17.	NYCU113094AE	模擬全面實施 Tw-DRG 系統對醫院表現之影響—以 2019 年醫院資料為例	同意
18.	NYCU113095AE	從自主預立照護計畫之準備—到臨終自我和家屬醫療決策偏好意見差異性之現象探索	同意
19.	NYCU113097AE	出院準備銜接長照服務醫院合併社區整合型服務中心(A 單位)計畫可行性之質性研究	同意
20.	NYCU113099AE	人體口腔益生菌群之分離與基礎/應用探討	同意
21.	NYCU113100AE	探討史瓦帝尼王國自我報告的愛滋病毒狀況與生物標記之間的差異：2017 年和 2021 年的比較	同意
22.	NYCU113101AE	以口內照片為全自動化端對端(end-to-end)影像分割、列舉(enumeration)及齲齒指數(DMF)識別之深度學習模式建立	同意
23.	NYCU113102AE	健康老化認知功能軌跡	同意
24.	NYCU113103AE	孕期婦女營養素養、飲食習慣及其對妊娠體重增加的影響	同意
25.	NYCU113105AE	開發與驗證人工智能護理照護預測與紀錄系統於急性醫療體系	同意
26.	NYCU113106AE	台灣靜脈注射藥癮群族 (PWID) 相關流行病學推估計畫	同意
27.	NYCU113107AE	發展減緩護理之家長者孤寂感及憂鬱方案：介入與評估	同意
28.	NYCU113108AE	先天性心臟病青少年衰弱量表發展及 Family WISH 介入計畫之長期成效探討	同意
29.	NYCU113110AE	頭頸癌病患使用不同治療模式、預後及醫療利用趨勢分析	同意
30.	NYCU113111AE	神經性疾病風險評估與預測：運用人工智慧演算法於腦連結體特徵	同意

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
31.	NYCU113112AE	高科技產業作業危害與視覺及久坐疲勞智慧型生理監測收集	同意
32.	NYCU113115AE	國人對羥基苯甲酸酯暴露經血糖與血脂因子對非酒精性肝炎之相關性研究	同意
33.	NYCU113116AE	開發肝臟與膽道癌症早期檢測的蛋白質生物標記	同意
34.	NYCU113119AE	臨床實務課程之教學成效	同意

五、 免審案(共計 2 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	NYCU113109AW	細胞培養基開發專案	同意
2.	NYCU113121AW	解讀 SLC25A11 調控模型中 NRF2, 活性氧物質及鐵凋亡的相關性	同意

六、 展延案(共計 62 件)

(一) ⁷

計畫名稱：超音波呼吸監測貼片-訊號搜集研究

本校 IRB 編號：YM111094E

討論事項：

1. 超收個案已提報偏離，惟由於計畫書當初申請之收案人數應有統計上之依據，每次收案時，主持人也需於同意書簽名前且確認符合收案條件，事後增加收案人數又未事前申請變更，因此為落實受試者保護之規範，第二階段超收 33 位個案請移除不可納入研究分析，並請計畫主持人於提修正案新增收案人數前，完成 3 小時同步視訊或實體人體研究及倫理相關訓練。(生物醫學科學委員、法律專家)
2. 本案追蹤查核頻率變更為 6 個月。

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 15 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：變更為 6 個月。
3. 風險等級：簡易審查。
4. 審查意見：

1. 超收個案已提報偏離，惟第二階段超收 33 位個案請移除不可納入研究分析，並請計畫主持人於提修正案新增收案人數前，完成 3 小時同步視訊或實體人體研究及倫理相關訓練。
2. 本案追蹤查核頻率變更為 6 個月。

(二) ⁹

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：

計畫主持人已提報偏離，同意存查，提醒計畫主持人需使用本校 IRB 核定印有 IRB 騎縫章之版本研究對象同意書進行知情同意程序。

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 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。

(生物醫學科學委員-男、生物醫學科學委員-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。

(三) ¹¹

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：

本研究案同意人體研究證明書之核准執行日期，原依照計畫主持人於人體研究審查申請表所勾選之研究計畫預計執行期間開立，故核准執行日期為 2023 年 8 月 1 日至 2024 年 7 月 31 日，但因本研究案實質已於 2023 年 5 月 3 日通過審查，故對於未在核准執行日期內但於通過日期後所收之研究對象，請於核准執行日期期間重新取得研究對象同意，重新取得同意後之研究對象同意納入分析。

(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 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 3 票。

(生物醫學科學委員-男、生物醫學科學委員-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：

本研究案同意人體研究證明書之核准執行日期，原依照計畫主持人於人體研究審查申請表所勾選之研究計畫預計執行期間開立，故核准執行日期為 2023 年 8 月 1 日至 2024 年 7 月 31 日，但因本研究案實質已於 2023 年 5 月 3 日通過審查，故對於未在核准執行日期內但於通過日期後所收之研究對象，請於核准執行日期期間重新取得研究對象同意，重新取得同意後之研究對象同意納入分析。

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
4.	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
5.	YM109078E	鐵質過度負擔代謝失調症候群在代謝手術的角色	同意
6.	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
7.	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
8.	YM111018EF	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	同意
9.	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
10.	YM111054E	多胞胎母親孕產憂鬱與嬰兒之餵養和成長	同意
11.	YM111064E	台灣過敏性疾病趨勢以及與年輕成人癌症之關係	同意
12.	YM111077E	自殺行為與空氣污染以及極端氣候相關性之探討	同意
13.	YM111078E	十大癌症及其高風險族群的預防策略與治療效益	同意
14.	YM111083F	照顧貧窮、自立生活與生活品質：身心障礙者及其家庭照顧者居家／社區服務需求未滿足	同意
15.	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	同意

		估	
16.	YM111097E	睡眠品質、休閒活動及幸福感整合穿戴技術於中高齡婦女之探討-質量混合縱貫性研究	同意
17.	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
18.	YM111114E	以遠距居家醫療打造國際級智慧社區醫院	同意
19.	YM111119E	多重慢性病老人的潛在不適當用藥	同意
20.	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
21.	YM111125E	青少年期至成年早期寂寞軌跡與心理健康之關係	同意
22.	YM111130E	年輕族群的寂寞：社群網站語意分析	同意
23.	YM111135E	主要健康事件前後之醫療照護使用型態與歷程	同意
24.	YM111138E	以病人為師的混成式醫療溝通課程之建置與驗證	同意
25.	YM111144EF	自殺評估：建置以多型態神經影像為基礎之自殺傾向與自殺意念評估系統	同意
26.	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
27.	NYCU111188AE	降血糖及骨鬆藥品使用與第二型糖尿病及合併骨鬆患者發生骨折之療效及安全性評估	同意
28.	NYCU111189AE	體驗失調：自律神經失調患者的疾病敘事與醫療理解	同意
29.	NYCU111191AF	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
30.	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

31.	NYCU112003AE	弓形蟲感染影響肺癌發展中的細胞自噬機制研究	同意
32.	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
33.	NYCU112007AF	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
34.	NYCU112008AE	面對快速社會變遷的敏捷韌性醫療照護體系	同意
35.	NYCU112009AEF	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生物和血管老化的影響	同意
36.	NYCU112012AF	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
37.	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
38.	NYCU112016AF	偵測台灣漢人族群複雜性狀的多基因演化適應	同意
39.	NYCU112024AF	三維金屬列印客製化植體應用於下顎遠端游離缺牙區	同意
40.	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
41.	NYCU112056AE	改良式助步車對使用者的效益評估與分析	同意
42.	NYCU112060AF	從社會神經科學探究老人孤寂感	同意
43.	NYCU112079AF	探討國高中羽毛球運動員髕骨肌腱病變之風險因素	同意
44.	NYCU112083AEF	TWEAK 成為循環老化因子之特性研究	同意
45.	NYCU112099AE	建構以能量為基礎的血流動力學量測工具	同意
46.	NYCU112102AE	以擬真試驗架構、多元面向真實世界資料、進階流行病學方法探討新上市吸入型藥物、新興呼吸道感染疾病對於慢性阻塞性肺病病人的健康影響	同意
47.	NYCU112106AE	當錄像媒介躍升之時 - 1980-1990 年代香港錄像文化之初探	同意

48.	NYCU112108AE	COVID-19 及體適能，對於疾病風險及預後之影響	同意
49.	NYCU112110AE	結合跨尺度神經造影、自然刺激呈現與計算語言方法來探究理解情節小說的神經基礎	同意
50.	NYCU112115AF	適時給予視覺提示系統來降低巴金森氏病或巴金森氏症候群患者之凍凝步態	同意
51.	NYCU112117AE	晚期肝內膽管癌第二線治療 FGFR 抑制劑之成本效益評估：infigratinib 對 pemigatinib	同意
52.	NYCU112119AE	防疫政策與行為對疫情的影響；疫情差異與脆弱指數，以及疫情對健康之影響	同意
53.	NYCU112124AE	國人癌症類別與期別之發生率、死亡率及醫療經驗統計建模與分析	同意
54.	NYCU112126AE	電容電阻單極電阻射頻對於緩解原發性經痛及改善生活質量之成效	同意
55.	NYCU112127AE	淨零轉型的正義論述與反身性制度建構：審議系統理論觀點	同意
56.	NYCU112131AE	黃金電腦斷層---發展胸部低劑量電腦斷層的整合性心肺及體組成的影像學雷達指標並探討其交互作用及老化效應	同意
57.	NYCU112135AE	台灣廣泛期小細胞肺癌病人使用第一線療法免疫檢查點抑制劑 Durvalumab 或 Atezolizumab 合併化學治療或單用化學治療之成本效果分析	同意
58.	NYCU112141AE	應用經驗學習於子宮頸抹片實務能力養成之成效:婦女健康照護課程之教學實踐	同意
59.	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
60.	NYCU112143AE	單一抗精神病藥物治療與多重療法於精神疾病病患之相對效益性、安全性與經濟性評估及處方型態分析	同意
61.	NYCU112181AE	微脂粒鈣粉對於人體吸收與代謝之影響	同意
62.	NYCU112182AEF	微脂粒維生素 C 粉對於人體吸收與代謝之影響	同意

七、變更案(共計 15 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	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
2.	YM110171F (無增加受試者風險)	優勢品格與社會孤寂在臺灣醫學生的健康與福祉	同意
3.	YM111064E	台灣過敏性疾病趨勢以及與年輕成人癌症之關係	同意
4.	YM111097E	睡眠品質、休閒活動及幸福感整合穿戴技術於中高齡婦女之探討-質量混合縱貫性研究	同意
5.	YM111114E	以遠距居家醫療打造國際級智慧社區醫院	同意
6.	YM111115E	急性冠狀動脈患者經皮冠狀動脈介入治療後使用三種 P2Y ₁₂ 抑制劑或經基因檢測指引合併 Aspirin 治療之成本效益分析	同意
7.	YM111135E	主要健康事件前後之醫療照護使用型態與歷程	同意
8.	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
9.	NYCU112033AF	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	同意
10.	NYCU112121AE	烏干達男性機車載送員避孕行為溝通	同意
11.	NYCU112135AE	台灣廣泛期小細胞肺癌病人使用第一線療法免疫檢查點抑制劑 Durvalumab 或 Atezolizumab 合併化學治療或單用化學治療之成本效果分析	同意
12.	NYCU112187AE	初探與比較臺灣地區不同區域的長照機構住民後送急診之情形	同意
13.	NYCU112204AE	第二型糖尿病患骨折風險與合併骨質疏鬆治療藥物之療效與安全性	同意
14.	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
15.	NYCU113091AE	隨時間推移臺灣地區育齡婦女之家庭型態對其生育偏好的趨勢研究	同意

八、結案(共計 39 件)

(一) ¹²

計畫名稱：探尋台灣漢人族群中影響演化適應度的遺傳變異

本校 IRB 編號：YM108007E

討論事項：

同意本案結案，然由於未於計畫結束後三個月內申請結案，為落實 SOP 保護受試者之研究倫理，請計畫主持人於送新案前或六個月內完成 2 小時同步視訊或實體人體研究及倫理相關訓練。

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 3 票。

(生物醫學科學委員-男、生物醫學科學委員-男、法律專家-男)

決議：

1. 通過。

2. 追蹤審查頻率：。

3. 風險等級：簡易審查。

4. 審查意見：

同意本案結案，然由於未於計畫結束後三個月內申請結案，為落實 SOP 保護受試者之研究倫理，並請計畫主持人於送新案前或六個月內完成 2 小時同步視訊或實體人體研究及倫理相關訓練。

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
2.	YM107026E-4	慢性病患與身心障礙者醫療利用與照護結果研究	同意
3.	YM108025E	菸害政策分析諮詢服務計畫(108 年-109 年)	同意
4.	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
5.	YM108042E	高精度人腦神經連結圖譜建構	同意
6.	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
7.	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
8.	YM108122E	台灣中醫醫療利用的成長趨勢	同意

9.	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
10.	YM109014E	市場結構與區域資源配置對於照護持續性與病患結果之影響	同意
11.	YM109075E	智慧腦醫學跨域計畫	同意
12.	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
13.	YM110011F	口腔用手持式智能同調光斷層掃描機開發	同意
14.	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
15.	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
16.	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
17.	YM110076E	判斷與決策偏誤的神經計算基礎	同意
18.	YM110094E	探討糖尿病對結直腸癌患者存活之影響	同意
19.	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
20.	YM110112F	額外神經動力學技術對慢性踝關節不穩定之效益	同意
21.	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
22.	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
23.	YM110193E	新北市居家服務機構經營效率分析	同意
24.	YM110198F	比較體能訓練和認知訓練對於輕微認知受損老人的改善效果	同意

25.	YM111019E	發展以實證為基礎之急性後期醫療照護模式	同意
26.	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
27.	YM111116E	兒虐高風險族群的臨床表現與就醫歷程	同意
28.	YM111153E	兒童與青少年的身體肥胖程度與其能量平衡相關行為及健康危害減重行為的關連性	同意
29.	NYCU112058AF	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	同意
30.	NYCU112014AE	開發角膜塑形鏡片驗配的機器學習模型	同意
31.	NYCU112038AE	手持式超音波肌肉影像掃描	同意
32.	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
33.	NYCU112044AF	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	同意
34.	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
35.	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
36.	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
37.	NYCU112101AE	探討照護連續性對合併嚴重精神疾病之糖尿病患者照護品質之影響	同意
38.	NYCU112144AE	混合式音樂活動介入對改善社區輕度認知障礙長者認知、體適能及心理成效探討	同意
39.	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

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.	2024-01-019AC	粒線體細胞核逆向調節因子 1 (MNRR1)/CHCHD2 參與粒線體促進人類乳癌細胞遷移之機制	2023-12-25~ 2024-12-24
2.	2024-06-023CC	探索 YAP 與 TAZ 在腫瘤免疫反應中的相異功能	2024-06-12~ 2025-06-11
3.	2024-06-019AC	失智症之全方位物聯網照護平台	2024-06-06~ 2025-06-05
4.	2024-04-001A	新型非侵入性腦深層刺激技術第一期臨床試驗	2024-06-03~ 2024-12-02

伍、 非例行性查核

(一) 前次查核小組決議執行情形(附件 1)

(二) 案件統計(統計至 113 年 6 月 30 日)

類別		108 年	109 年	110 年	111 年	112 年	113 年
新 申 請 案	一般審查	44	50	41	45	53	31
	簡易審查	101	127	151	142	145	83
	免審	16	12	12	9	11	8
後 續 追 蹤	展延案	167	182	207	191	238	146
	變更案	51	72	102	96	106	51
	結案	89	129	107	162	165	90
	上一次非例行性查核 (書面報告)	24	29	13	28	17	21
總案件數		497	585	648	662	735	430

(三) 非例行性查核清冊(附件 2)

審查會通過之人體研究計畫有下列情形之一者，得請計畫主持人提交查核報告：

- 1、例行性查核未獲通過且經審查會決議應進一步查核者。
- 2、經檢舉或受試者申訴，影響受試者安全及權益。
- 3、執行年限過長，已達四年(含)以上。
- 4、一年內同時執行六個以上之人體研究計畫之計畫主持人。

(四) 案件風險分類適當性(附件 3)

陸、 提案討論

柒、 散會 (12：35)