

國立陽明交通大學 113 年第 5 次人體研究倫理審查委員會 A 會議紀錄

時間：113 年 09 月 23 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、蔡欣玲委員、詹宇鈞委員、蔡美文委員^{視訊}、王孟廷委員、涂玉青委員

行為與社會科學委員：郭文華執行秘書^{視訊}、張淑英委員

法律專家：曾育裕委員

社會公正人士：郭敏慧委員

列席：胡慧蘭委員^{視訊}、王婭莉委員、羅仕宇副主任^{視訊}、李文貽、羅偉慈

請假：程千芳執行秘書、白雅美委員、羅鴻基委員、林佩欣委員、邱玫惠委員、林志翰委員

壹、主席致詞

介紹新進委員：胡慧蘭委員、王婭莉委員。

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 5 件)

(一) ¹

計畫名稱：慢性腎病患者接受雷射針灸治療的成效

本校 IRB 編號：NYCU113098AEF

討論事項：

1. 考量本研究除回溯性取得患者在戴承杰中醫診所接受雷射針灸治療之病歷資料，也將收集患者西醫門診固定追蹤時所記錄的電子病歷資料及各項檢驗資料，恐不適合免除知情同意，且收案人數僅 30 人，建議仍需取得受試者知情同意，以符合個資法之規定，請提供受試者同意書供審，計畫主持人已依委員初審建議新增研究對象同意書。(生物醫學科學委員、法律專家)
2. 研究對象同意書第十三點目前敘述是智慧財產權歸屬陽明交通大學，亦請確認衡奕精密工業股份有限公司、戴承杰中醫診所是否共享，並做必要修正。(生物醫學科學委員、法律專家)
3. 本計畫牽涉衡奕精密工業股份有限公司、戴承杰中醫診所與陽明交通大學等三方之權利義務關係、有關未來假如可能衍生的商業利益將如何分配、包含文章發表等智慧財產權如何歸屬、以及可否以陽明交通大學通過之人體研究文章發表或廣告行銷等規範，請與陽明交通大學簽訂產學合作計

畫，即使相關當事人沒有打算作商業利用，也請透過合約釐清，並請另於合約完成後，送本會備查。(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 3 票；修正後通過 8 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： 簡易轉一般審查。

4. 審查意見：

1 研究對象同意書第十三點目前敘述是智慧財產權歸屬陽明交通大學，亦請確認衡奕精密工業股份有限公司、戴承杰中醫診所是否共享，並做必要修正。

2 本計畫牽涉衡奕精密工業股份有限公司、戴承杰中醫診所與陽明交通大學等三方之權利義務關係、有關未來假如可能衍生的商業利益將如何分配、包含文章發表等智慧財產權如何歸屬、以及可否以陽明交通大學通過之人體研究文章發表或廣告行銷等規範，請與陽明交通大學簽訂產學合作計畫，即使相關當事人沒有打算作商業利用，也請透過合約釐清，並請另於合約完成後，送本會備查。

(二) ⁴

計畫名稱：腦健康快速檢測系統建置計畫

本校 IRB 編號：NYCU113127AF

討論事項：

本研究預計會至政治大學進行，應檢附該校 IRB 核可證明，計畫主持人已補充說明由於政治大學台灣心智科學腦造影中心開放各校去申請使用磁共振造影設備，申請時需提供申請者學校倫理審查委員會通過證明函即可申請。(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 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：台灣女同性戀、女雙性戀年輕成人心理健康與身體質量指數關聯性
本校 IRB 編號：NYCU113131AF

討論事項：

1. 請提供訪談大綱內容供審，並提供授權同意書，計畫主持人已依委員初審意見補充說明已修改為自擬訪談大綱。(生物醫學科學委員、社會公正人士)
2. 本研究之問卷長達 146 題，可否在 10-20 分鐘內完成填答，請再重新評估，計畫主持人已依委員初審意見補充說明，經測試實際填寫所需時間後，時間修改為 20-30 分鐘。(生物醫學科學委員、社會公正人士)
3. 女同性戀雙性戀的性傾向變化或流動性，往往比女異性戀或男性大，本研究計畫將此自變項定義為時間固定變項並非不可，但若詢問受訪者其性傾向的流動性，如幾歲開始從變成性少數，過程中是否有過變化，應有助於本研究架構的因果邏輯解釋。此外，在台灣的性少數族群中，出現一種前所未有的跨虹者(rainbow crosser)論述，他們原本屬於男同性戀男雙性戀族群，回歸異性戀族群後不願意被稱為前同性戀(ex-gay)或後同性戀(post-gay)，台灣女同性戀雙性戀族群中是否出現類似的社會趨勢，並不清楚，本研究若能尋找到台灣的女跨虹者，整個研究的理論論述將會更完整，計畫主持人已依委員初審意見新增問卷題目。(生物醫學科學委員、社會公正人士)
4. 本計畫之合作單位同意書，請於執行前，取得對方之同意書，送本會備查後，始可進行。(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 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 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： 6 個月。
3. 風險等級： 一般審查。
4. 審查意見：

本計畫之合作單位同意書，請於執行前，取得對方之同意書，送本會備查後，

始可進行。

(四) ²

計畫名稱：精神病人停止強制住院之救濟與法院權能

本校 IRB 編號：NYCU113145AF

討論事項：

1. 計畫書中研究動機及背景，立場過度強調精神科醫師對強制住院之決定權，事實上過去及未來，強制住院均經由強制住院審議會，包括精神科專科醫師、護理師、法律專家、社會公正人士等會議決議，絕非單由精神科醫師決定，延長強制住院也須經強制住院審議會審查通過，且 2024.12 月起也將改由法院裁定，建議修正研究背景說明，計畫主持人已依委員初審建議補充說明並修正計畫書的研究動機和背景，研究非要強調「強制『住院』」的審查或救濟，而是要聚焦在住院之後「出院」如何決定以及後續司法救濟，包含透過向法院聲請「停止強制住院治療」或「提審」等程序。由於在「法規上」與「事實上」，病人是否能「停止強制住院」，仰賴醫師或醫療團隊對「是否有繼續住院必要」之評估，因此本研究希望瞭解哪些因素影響醫師的決定，包含醫學上之專業裁量、家屬之態度、社區資源或其他可能的因素。此外，根據目前精神衛生法，僅有「入院」會經衛福部「強制住院審查會」，「停止強制治療」或提審，無論是現在的精神衛生法或 2022 年修法後，均由法院救濟。因此，本研究也想瞭解，法院事後審查的考量因素。(生物醫學科學委員)
2. 以臨床狀況而言，精神科專科醫師絕不想主動要強制病人住院，行政過程繁瑣，耗費人力多，多為家屬懇求而不得不為，亦有明訂強制住院標準，建議在研究動機及背景中多加考量臨床實際狀況，以質性研究而言，有較中立的客觀之研究動機，所得之訪談內容及資料解讀會較為公允，計畫主持人已依委員初審建議補充說明委員所提及的現況也是研究團隊所理解且認知到的現況，但因為如此現況目前似乎沒有學術文獻可以證實，所以希望透過本實證研究，瞭解醫師、病人、家屬等不同利害關係人的意見與態度。此外，為了避免受訪者預設立場，在目前沒有學術文獻佐證的情況下，因此我們沒有將這些內容放入計畫書的研究動機。(生物醫學科學委員)
3. 研究應說明如何進行資料去識別化，計畫主持人已依委員初審建議補充說明並修改研究對象同意書。(生物醫學科學委員)
4. 有關使用暱稱者如何簽署同意書，計畫主持人已依委員初審建議補充說明由於精神障礙者及家屬有敏感性，為了提高受訪者的隱私，假如受訪者希望使用暱稱，將請受訪者使用暱稱簽署同意書。(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 8 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 1 票（法律專家-女）；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： 6 個月。
3. 風險等級： 一般審查。
4. 審查意見：無。

（五）⁵

計畫名稱：e2-ducass 數位工具應用於提升弱勢族群之健康識能：促進身體活動、健康飲食、以及心理和心血管健康之介入研究

本校 IRB 編號：NYCU113146AF

討論事項：

1. 宜請說明“e2-ducass”之中文全名，計畫主持人已依委員初審意見補充說明此名稱“e2-ducass”為三國合作共用之名稱，本研究沒有特別將其翻譯翻譯成中文，解說時會先講解一次全稱“e2-ducass”，後會以“e2”作為簡稱。（生物醫學科學委員、行為與社會科學委員）
2. 請問本研究會分析運用他國收集的資料嗎，是否需合作機構 IRB 的審核，計畫主持人已依委員初審意見補充說明本研究會分析並運用西班牙和葡萄牙合作機構所收集的資料，各合作機構將分別向其當地的倫理審查委員會提交申請，並於申請時詳述合作內容及資料共享。（生物醫學科學委員、行為與社會科學委員）
3. 研究對象同意書未說明血壓、體脂及採血由誰執行，計畫主持人已依委員初審意見於研究對象同意書補充。（生物醫學科學委員、行為與社會科學委員）
4. 申請表說明“參與者隨機分為介入組和對照組”，研究對象同意書宜請說明如何分組，計畫主持人已依委員初審意見於研究對象同意書補充。（生物醫學科學委員、行為與社會科學委員）
5. 研究對象同意書宜說明“每週使用研究團隊提供的網頁及應用程式參加衛生教育課程”之內容、總期程以及使用網頁有問題的處理方式，計畫主持人已依委員初審意見於研究對象同意書補充。（生物醫學科學委員、行為與社會科學委員）
6. 將協助提供弱勢家庭名單並進行隨機抽樣並不合宜，建議修正招募過程請協會事先徵詢或由計畫公開招募弱勢家庭參與者，計畫主持人已依委員初審意見修改計畫書招募方式。（生物醫學科學委員、行為與社會科學委員）

7. 研究對象同意書提及有社工人員家訪並完成問卷，本研究團隊由社工人員或是研究人員收集資料，計畫主持人已補充說明本研究的資料收集將由研究人員負責執行，社工人員為協作單位中華安得列慈善協會的員工，在家訪過程中協助促進與受試者的溝通與聯繫。在每次家訪前，會舉行簡報會議，向社工人員詳細說明其角色和任務，確保他們了解如何協助家訪過程，並遵守相關的研究倫理標準。每次家訪時，研究人員和社工人員都會同時在場，以確保家訪過程的順利進行與資料的準確收集。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
8. 研究對象同意書有關食品兌換卷請補充是以家戶為單位配送，避免研究對象誤會。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
9. 研究內容提及研究預設每戶家戶會有至少一部電子設備，故不另外提供，若整個家戶都沒有電子設備，則視為排除條件中的「無法依從研究計畫的個人或家庭」，予以排除，雖可理解，但在可能的範圍內，依據身心障礙者權利公約，請盡可能協助身心障礙者參與。(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 4 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 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. 研究對象同意書有關食品兌換卷請補充是以家戶為單位配送，避免研究對象誤會。
2. 研究內容提及研究預設每戶家戶會有至少一部電子設備，故不另外提供，若整個家戶都沒有電子設備，則視為排除條件中的「無法依從研究計畫的個人或家庭」，予以排除，雖可理解，但在可能的範圍內，依據身心障礙者權利公約，請盡可能協助身心障礙者參與。

二、簡易審查案(共計 31 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	NYCU113104AE	開發提升肌少症長者下肢肌力和動作功能之無線穿戴式振動系統	同意

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
2.	NYCU113114AE	持久型有機磷阻燃劑暴露經氮氧化傷害對國人早期腎損傷之暴露及健康風險評估與機制研究	同意
3.	NYCU113118AE	貝里斯大學生的污名化、心理健康素養與心理健康服務利用	同意
4.	NYCU113120AE	運用真實世界健康照護資料探討疾病負擔、藥物使用型態與順服性、藥物療效與安全性	同意
5.	NYCU113122AE	台灣東部偏鄉長照醫療整合照顧模式初探	同意
6.	NYCU113123AE	台灣留學生心理健康服務利用的混合方法研究。	同意
7.	NYCU113125AE	利用聯邦式深度學習方法架構多醫學中心、跨平台骨盆腔癌症放射治療規劃智慧輔助系統與臨床場域驗證	同意
8.	NYCU113126AE	探討超慢跑運動介入對改善糖尿病長者認知功能、衰弱與心理韌性之成效	同意
9.	NYCU113129AE	血液透析慢性腎臟病人中腸道菌群的改變及其相關功能途徑探討	同意
10.	NYCU113130AE	以多模態大數據建構健康長壽與退化性疾病預測分析平台	同意
11.	NYCU113132AE	結合迴歸與樹狀模型之統計分析策略研究：量化多重疾病組合對健康之影響	同意
12.	NYCU113133AE	以社區需求為導向結合同儕教學策略於社區健康評估與計畫之實踐	同意
13.	NYCU113134AE	監測老年患者潛在不適當處方之電子稽核及回饋系統之可行性評估	同意
14.	NYCU113135AE	老年患者潛在不適當處方之流行病學及果效	同意
15.	NYCU113136AE	以德菲法為潛在不適當處方監測指標尋求專家共識	同意
16.	NYCU113137AE	以全民健康保險研究資料庫分析罹癌後極端財務困難對癌症患者存活率之影響	同意
17.	NYCU113138AE	與專科護理師喝杯咖啡～世界咖啡館真實案例分享結合團隊合作學習(TBL)於專科護理師課程之應用	同意

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
18.	NYCU113139AE	探索智能障礙者的母職經驗：能力取徑觀點	同意
19.	NYCU113140AE	智慧醫療應用於醫事人力與教育訓練之評估	同意
20.	NYCU113141AE	探索長照機構工作人員使用智慧科技之現況	同意
21.	NYCU113142AE	分析台灣護生實習溝通能力對實習壓力的影響	同意
22.	NYCU113143AE	發炎性大腸炎的危險及預後因子分析	同意
23.	NYCU113144AE	應用「i-preg Health」提升營養知能於孕期飲食管理的成效:助產學及實作課程之教學實踐	同意
24.	NYCU113147AE	醫藥品業務人員職能調查	同意
25.	NYCU113148AE	癌症末期患者選擇居家安寧的原因探討	同意
26.	NYCU113149AE	脊椎 3D 列印背架的網格分析與生物力學評估	同意
27.	NYCU113150AE	代謝症候群以及相關疾病之趨勢與影響因素	同意
28.	NYCU113151AE	疾病類別與疾病嚴重程度之醫療利用率暨死亡率探討－以全民健康保險資料庫為基礎	同意
29.	NYCU113153AE	照顧貧窮到照顧永續：從能力取徑兼顧需求與成本的兒童、高齡者與障礙者創新策略	同意
30.	NYCU113154AE	兒童性暴力受害者的求助行為與服務利用：以史瓦帝尼王國為例	同意
31.	NYCU112190AE	台灣成人注意力不集中/過動症女性的生活經驗探究	同意

三、展延案(共計 30 件)

(一) ⁶

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. 本案 IRB 效期僅到 113 年 3 月 28 日，展延報告之報告期間明顯已超過有效期限，經計畫主持人澄清是為人為疏失，但本案已逾期過久，計畫主持人應要注意各項 IRB 報告時程進度之管理。(生物醫學科學委員)
2. 研究團隊收案時間雖在核准執行期間內，但計畫主持人確認的簽名時間已超過計畫核准執行期間。(生物醫學科學委員)
3. 研究參與者陳 O 毓不應同為研究團隊成員，計畫主持人說明該為研究對象參與計畫時尚未加入研究團隊，由於同意書簽署到錯誤版本，以至於產生計畫聯絡人與研究對象為同一人之情形，該為研究參與者陳 O 毓應重新簽署正確之研究對象同意書，方可納入。(生物醫學科學委員)
4. 民法自 112 年 1 月 1 日起已下修成年年齡為 18 歲以上，對照本案的收案年齡 18~80 歲，屬成年人範圍應不用另外取得法定代理人同意。(生物醫學科學委員)
5. 本研究收案所使用之研究對象同意書為未印有本會騎縫章之文件，雖計畫主持人已證明使用之版本與核定(印有騎縫章)之版本內容一致，但此實屬偏離，計畫主持人應加強計畫管理，並提報偏離。(生物醫學科學委員、社會行為科學委員、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 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 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： 變更為 6 個月。

3. 風險等級： 一般審查。

4. 審查意見：

1. 本案所涉及之展延案件未依規定於 IRB 核准效期到期前六周送件及收案所使用的研究對象同意書未使用本審查會印有騎縫章之核定版本，請提偏離事件通報及改善計畫，其中亦請詳述未來研究計畫助理交接與研究團隊之管理規畫於改善計畫中。
2. 研究對象不應同為研究團隊成員，研究參與者陳 O 毓需重新簽署正確之研究對象同意書，如未能重新取得知情同意則不得納入此為研究對象。
3. 請計畫主持人於下次送新案前重新取得 6 小時同步視訊或實體人體研究及倫理相關(如：計畫管理相關)訓練。

4. 本案追蹤查核頻率修正為 6 個月。

(二) ⁷

計畫名稱：運用多體學、人工智慧及物理模擬分析找出心血管老化之保護或致病因子及相關機轉

本校 IRB 編號：YM110137F

討論事項：

本展延案未依規定於 IRB 核准效期到期前六週提出。(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 2 票；修正後通過 8 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. 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：

本研究展延案未依規定於 IRB 核准效期到期前六週提出申請請提出偏離事件通報。

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
3.	YM106081E-7	基隆市國小學童健康、發展與社會脈絡之相關因素探討	同意
4.	YM107123F	探究道德決策之時空動態的發展與老化	同意
5.	YM108104E	偏頭痛健保資料庫分析之研究	同意
6.	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
7.	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
8.	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
9.	YM111085EF	心理因素對俄羅斯、意大利和台灣的大學生與研究生之學習動機和成績的影響之	同意

		比較研究	
10.	YM111115E	急性冠狀動脈患者經皮冠狀動脈介入治療後使用三種 P2Y12 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
11.	YM111137E	以鏡像神經元的腦電波訊號驗證言語知覺理論	同意
12.	YM111143E	健康狀態之疾病風險、醫療利用率與死亡率探討－以全民健康保險資料庫為基礎	同意
13.	YM111148E	台中發電廠燃煤機組健康風險評估工作(健保資料庫分析)	同意
14.	YM111149E	精準化及個人化策略以提升食道癌的預防、診斷與治療	同意
15.	YM111159F	住宿式機構住民口腔健康調查及口腔照護先導型計畫	同意
16.	NYCU112157AE	身心障礙族群健康及醫療負擔	同意
17.	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
18.	NYCU112034AE	病人或犯人：服務提供者的觀點與性別交織	同意
19.	NYCU112090AF	疫後數位享瘦方案介入措施於青少年減重成效探討	同意
20.	NYCU112104AE	閱讀「知我」：當代中國治療文化的民族誌探索	同意
21.	NYCU112107AE	律師協助預立醫療決定之初探	同意
22.	NYCU112130AE	壓力源及恢復調節對耐力型運動員在高強度密集訓練後有無超補償效果反應的影響	同意
23.	NYCU112146AE	以深度機器學習建立台灣第二型糖尿病基因風險預測模型	同意
24.	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

25.	NYCU112150AE	疾病類別之住院醫療需求與相關醫療利用率暨死亡率探討-以全民健康保險資料庫為基礎	同意
26.	NYCU112153AE	耐藥性浸潤型殘留乳癌分子機轉的時間及空間分析及藥物篩選以開發針對腫瘤復發的治療方法	同意
27.	NYCU112154AE	及早接受抗反轉錄病毒治療對愛滋病毒感染者中斷持續性照護及中斷用藥之影響	同意
28.	NYCU112158AE	菲律賓勞工的職業和營養狀況研究	同意
29.	NYCU112172AE	運用基因體與血液代謝指標探討老化與老化相關疾病的代謝機轉	同意
30.	NYCU112174AF	益生菌改善睡眠指標的功效性評估	同意

四、變更案(共計 28 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM106081E-6	基隆市國小學童健康、發展與社會脈絡之相關因素探討	同意
2.	YM107008F-6 (無增加受試者風險)	童年逆境經歷與青壯年問題飲酒：生命歷程觀點	同意
3.	YM109045F (無增加受試者風險)	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
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.	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
6.	YM111085EF (無增加受試者風險)	心理因素對俄羅斯、意大利和台灣的大學生與研究生之學習動機和成績的影響之比較研究	同意
7.	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
8.	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
9.	NYCU112034AE	病人或犯人：服務提供者的觀點與性別交織	同意

10.	NYCU112107AE	律師協助預立醫療決定之初探	同意
11.	NYCU112108AE	COVID-19 及體適能，對於疾病風險及預後之影響	同意
12.	NYCU112152AE	新手母親成人依附風格與健康識能、親職效能及親職壓力之相關研究	同意
13.	NYCU112157AE	身心障礙族群健康及醫療負擔	同意
14.	NYCU112157AE	身心障礙族群健康及醫療負擔	同意
15.	NYCU112170AF (無增加受試者風險)	精神病房內的親密關係及其形塑	同意
16.	NYCU112171AEF (無增加受試者風險)	長照機構急診就醫現況分析	同意
17.	NYCU112183AEF (無增加受試者風險)	SugarCut® 芭樂幼果萃取對於人體血糖調節之影響	同意
18.	NYCU112200AF (無增加受試者風險)	小孢子靈芝免疫調節蛋白對運動員訓練後生理恢復的影響	同意
19.	NYCU112203AF (無增加受試者風險)	啟靈轉型：跨國台灣、德國比較研究之新療法中的道德和社會文化面向	同意
20.	NYCU113006AF (無增加受試者風險)	認知動作訓練於巴金森氏病之應用：腦部活性、認知功能和行走能力之探討	同意
21.	NYCU113011AF (無增加受試者風險)	身心障礙族群自費醫療費用與主要家庭照顧者時間運用及健康福祉	同意
22.	NYCU113035AEF (無增加受試者風險)	虛擬臨床環境中的 AR/VR 技術與 OSCE 應用於護生幻聽評估與處理技能之提升	同意
23.	NYCU113038AE	以學習型健康系統結合生成式人工智慧應用於糖尿病腎病變精準健康照護之建構與驗證	同意
24.	NYCU113060AF (無增加受試者風險)	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	同意
25.	NYCU113084AF (無增加受試者風險)	探討電動腰腹部按摩對老人慢性便秘症狀管理之成效	同意
26.	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

27.	NYCU113107AE	探索暨發展減緩護理之家長者孤寂感及憂鬱方案 (舊：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.	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

五、結案(共計 31 件)

(一) ⁸

計畫名稱：化石、性別與國家：女性與中國古生物學的發展， 1950-2000

本校 IRB 編號：YM110078E

討論事項：

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 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。

(生物醫學科學委員-男、生物醫學科學委員-女)

決議：

1. 修正後通過。

2. 風險等級：簡易審查。

3. 審查意見：

1. 本研究收案未依規定使用本審查會印有騎縫章之核定版研究對象同意書，請提偏離事件通報。

2. 請計畫主持人於完成結案前重新取得 2 小時同步視訊或實體人體研究及倫理相關(如：敏感主題或資料、知情同意…等主題)訓練。

3. 未來如研究涉及敏感議題，為降低研究對象隱私外洩之風險，建議取得知情同意方式可申請或變更為免除書面知情同意改以說明書方式進行，以保護受試者。

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
2.	YM108063E	探討國內外一般與遺傳性家族乳癌婦女決策手術的模式及影響因素--網站資訊系統的擴展和再建置	同意
3.	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
4.	YM108106E	國際肝癌流行病學研究聯盟	同意

5.	YM109019E	建立以實證為基礎的醫學院教師升等量表	同意
6.	YM109082E	藥癮個案流行病學特性與需求分析及應用計畫	同意
7.	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
8.	YM110033E	110 年-111 年菸害與酒害政策分析諮詢服務計畫	同意
9.	YM110080E	身智衰退症的生物標誌：邁向精準健康老化	同意
10.	YM110087F	虛擬(擴增)實境遊戲之核心肌群理療訓練對矯正青少年脊柱側彎角度及增強動態平衡能力之效益研究	同意
11.	YM110117E	以真實世界資料評估慢性阻塞性肺病病人處方型態、探討藥物療效與安全性、量度疾病負擔	同意
12.	YM111046E	客製化功能性鞋墊結合科技驗證於肥胖護生之成效探討	同意
13.	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
14.	YM111052F	有無膕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
15.	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
16.	NYCU111184AE	穿戴技術既無袖套生理監控之系統開發	同意
17.	NYCU112053AF	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	同意
18.	NYCU112068AF	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	同意
19.	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
20.	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
21.	NYCU112092AF	平衡車對高齡者平衡能力的影響	同意

22.	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
23.	NYCU112118AF	中風患者的轉彎表現評估和改善策略_第三年研究計畫	同意
24.	NYCU112121AE	烏干達男性機車載送員避孕行為溝通	同意
25.	NYCU112123AE	年輕護理人員職業倦怠、情緒勞務、職場尊嚴與離職意向關係之探討—橫斷性研究	同意
26.	NYCU112128AE	聖文森及格瑞那丁的健康照護工作者之應對行為在倦怠與意圖辭職關聯間的角色	同意
27.	NYCU112132AE	精神危機家庭的需求與因應策略：照顧者觀點的研究	同意
28.	NYCU112152AE	新手母親成人依附風格與健康識能、親職效能及親職壓力之相關研究	同意
29.	NYCU112165AE	探討正念運動計畫對有睡眠困擾的社區長者於睡眠品質與認知功能之成效	同意
30.	NYCU112166AE	性別重置手術追蹤調查	同意
31.	NYCU113041AE	在地樂活：長期照顧之居家永續對策	同意

十、本校與臺北榮民總醫院合作研究計畫(共計 2 件)

No	北榮 IRB 編號	計畫名稱	核准有效期
1.	2023-04-005AC	氣腹手術麻醉過程中連續性且非侵入性之動脈壓波形數據的紀錄與解析	2024-04-27~ 2025-04-26
2.	2024-07-004B	利用視網膜色素上皮細胞為模式探討 PLEKHA1 在老年性黃斑部病變的角色(科技部計畫 NSTC 113-2635-B-A49-002)	2024-07-21~ 2025-07-20

十一、提案討論

案由一、有關推選本屆副主任委員案，請討論。

說明：

1. 依據本審查會設置要點第四條及標準作業程序 SOP02.人體研究倫理委員會的組成(含聘任)之規定，副主任委員由委員互相推派擔任。其條件如下：

- (1) 具人體研究倫理審查委員經驗三年以上。
- (2) 非本校研發長或研發副校長等直接管理研究業務之主管。
- (3) 於正式就任時已具有一年內十二小時以上之優良臨床試驗規範(GCP)訓練或人體研究倫理相關訓練。

2. 副主任委員候選名單如下：

名單編號	委員姓名
1.	林明薇
2.	白雅美
3.	程千芳
4.	羅鴻基
5.	詹宇鈞(校外)
6.	曾育裕(校外)
7.	邱玫惠(校外)
8.	林志翰(校外)
9.	蔡欣玲(校外)
10.	郭敏慧(校外)

決議：經委員互相推選，第十一屆副主任委員由程千芳委員擔任。

案由二、「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SOP修正案，請討論。

說明：

1. 有關本校人體研究倫理審查委員會標準程序作業小組召集人將由審查會 A 及審查會 B 主任委員輪流擔任，並將此程序修正入 IRB-NYCU SOP 01 之標準作業程序中。修正 IRB-NYCU SOP 01 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂。
2. 依 113 年教育部人體研究倫理審查委員會查核評量項次 1.7 審查會委員及諮詢專家簽屬保密協定之「保密協定建議增列「保密範圍」與「保密期間」，並建議可敘明「本人瞭解保密之內容涉及他人之工商秘密或智慧財產，若違反保密義務將產生相關法律責任」等內容。(依 109 年度查核標準共識訂定)」，進行修正。修正 IRB-NYCU SOP 02 人體研究倫理審查委員會的組成(含聘任)、SOP03 保密及利益衝突協議。
3. 依據 113 年 7 月 23 日人體研究倫理審查委員會共識會議決議，修

正 SOP06 得免審人體研究案件範圍、SOP07 簡易審查、SOP08 一般審查。

- (1) 針對「長期世代研究」研究材料使用者和其使用範圍，若非原始研究計畫團隊，原始研究計畫需進行變更納入新成員；若逾越原始研究計畫案使用範圍，則原始研究計畫需進行變更，納入新條件和使用範圍並重新取得知情同意。若為原始研究計畫團隊，且未逾越原計畫案使用範圍，新研究計畫案經審查會審查核准，可免知情同意並沿用原計畫案在新計畫案申請時間點前蒐集之資料，若有後續收案之需要，則應進行知情同意。
 - (2) 針對「既存檢體/資料」研究材料使用者和其使用範圍，依循前述原則，僅因既存檢體/資料為原始研究已完成並結案，無法進行原始研究內容的變更。且研究材料的再次利用，研究團隊須包含原始研究團隊成員，且在原始使用範圍內並在核定研究材料保存年限內使用。
4. 依據 113 年 7 月 29 日人體研究倫理審查委員會標準作業程序小組會議決議，修正 SOP09 知情同意程序及權益保障及 SOP13 計畫結案章節內容。
 - (1) 針對知情同意書內容，研究案結束後研究資料處理方式修正並增列選項、剩餘檢體處理方法修正並增列選項、中途退出研究方式及其資料及簡體處理方法修正並增列選項。
 - (2) 針對結案報告表內容，研究結束後研究材料之處理保存修正和增列選項。
 5. 依據 113 年 7 月 23 日人體研究倫理審查委員會共識會議決議，修正 SOP11 計畫變更案及 SOP12 計畫展延報告附件之審查意見表。
 6. 依 113 年教育部人體研究倫理審查委員會查核評量項次 3.12「設複數審查會者，各審查間倫理審查之協調機制」，評量項目內容，應明訂機構內複數審查會間，為確保審查標準一致之相關擬議、協調與溝通機制與程序。修正 SOP17 監督與查核。
 7. 勘誤內容有關審查會之系統英文名稱，修正 SOP21 委外審查。
 8. 依 113 年教育部人體研究倫理審查委員會查核評量項次 2.17 之其他評量原則，應明載會議記錄最遲應於會議核備後兩周公開(如：上網公告)，並註明公告日期。修訂 SOP05 審查會議。
 9. 除上述各項修正建議，依 113 年教育部人體研究倫理審查委員會查核評量項次 2.3「審查會標準作業程序相關辦法之檢討」，評量標準(B)第 1 點「明定各項標準作業程序之修訂規範，並至少一年檢討一次」進行本校審查會標準作業程序全面檢視和檢討。

10. SOP 修正對照表及重新檢視說明如附件。

決議：通過。

伍、散會（12：30）