

國立陽明交通大學 113 年第 6 次人體研究倫理審查委員會 A 會議紀錄

時間：113 年 11 月 11 日下午 01：30

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：羅鴻基執行秘書、林明薇委員、蔡欣玲委員、詹宇鈞委員、蔡美文委員、王孟廷委員、涂玉青委員、林佩欣委員

行為與社會科學委員：程千芳副主任委員、郭文華執行秘書、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、王煙莉委員

列席：羅仕宇副主任^{視訊}、李文貽、羅偉慈

請假：張立鴻執行秘書、白雅美委員、林志翰委員、胡慧蘭委員

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 4 件)

註：案件順序旁之上標數字為實際審議順序

(一) ²

計畫名稱：利用非線性顯微鏡技術和機器學習進行深層皮膚虛擬活檢的先導研究

本校 IRB 編號：NYCU113157AEF

討論事項：

1. 本研究預計收案 70 位並將分為 9 組其比例將如何分配，計畫主持人已補充說明考量到收案的不確定性，每組人數可能無法平均分配，每組至多 10 位受試者。(生物醫學科學委員)
2. 藥物部分是否也要排除光敏感性藥物(如部分抗生素)，計畫主持人已依委員由初審建議補充說明為確保研究對象安全，排除加入可能造成光敏感之藥品。(生物醫學科學委員)
3. 本研究勾選會納入非說本國語言(英文)之受試者，請問是指母語為英文，還是說只要會說英文之外籍人士都可，必要性為何，也請問研究團隊如何佐證有足夠英文能力能詳實解釋研究對象同意書與回覆研究對象可能提問，且若非母語為英文受試者，如何確保使用英文進行知情同意能確定其瞭解，計畫主持人已補充說明考量到研究目的預計蒐集不同膚色皮膚之觀察，考量如果只會說中文膚色代表性可能不足，因此把能說流利英文之外籍人士納入收案範圍，在正式收案前團隊人員會進行英文溝通的模擬，以確保研究對象能夠理解。(生物醫學科學委員)

4. 本研究使用之冷卻裝置或防護墊、防護眼鏡或皮膚屏障請列個人衛生，若非一次性物品，請詳述清潔與消毒負責人員、用什麼清潔與消毒、頻率、方式等，計畫主持人已補充說明本研究只針對手臂部位觀察，將在影像採集前於觀察手臂部位先以一次性酒精棉片擦拭，以達到清潔、消毒、及局部降溫的效果。並提供防護眼鏡，以減少光源對眼睛的直接暴露，而防護眼鏡在每次使用前後，都會由負責儀器操作之研究團隊成員負責清潔與消毒。(生物醫學科學委員)
5. 有關研究用儀器之基本資料及是否上市等宜於研究對象同意書說明，計畫主持人已依委員初審建議於研究對象同意書補充，以利研究對象了解。(生物醫學科學委員、法律專家)
6. 有關本案可能涉及未來之商業利益受試者是否可參與分享宜於研究對象同意書說明，計畫主持人已依委員初審建議於研究對象同意書補充，以利研究對象了解。(法律專家)
7. 建議提供研究對象參與補助，計畫主持人已依委員初審建議提供。(法律專家)
8. 本研究排除條件涉及醫療與用藥專業，請一定由本研究團隊醫師成員負責，計畫主持人已補充說明本研究醫師團隊成員將負責排除條件的確認，在同意書說明時，若研究對象有任何涉及排除條件部分，負責說明團隊成員將會與本研究醫師團隊成員確認並在同同意書上記錄。(生物醫學科學委員)
9. 請確認本案之儀器是否為新醫療器材、是否需送衛生福利部審查，計畫主持人已補充說明本研究的重點在於評估紅外線顯微鏡技術在健康皮膚觀察中的可行性，沒有涉及診斷及醫學使用不屬於新醫療器材，而是先期了解這一顯微技術能否提供足夠的影像品質以觀察皮膚的淺層細胞和組織結構。(法律專家)
10. 本研究屬於先導型技術驗證，旨在評估不同顯微模式在皮膚成像中的效果。研究不涉及臨床診斷或治療用途，並且使用的顯微技術無需染劑，且系統已取得人體試驗許可。基於以下原因，此研究應屬於無顯著風險的體外診斷醫療器材試驗：(1) 技術驗證：研究主要在於驗證紅外光顯微鏡的技術應用，並不直接針對受試者進行診斷或治療，屬於「技術驗證」的範疇；(2) 非臨床用途：研究中的影像技術結果不作為臨床診斷依據，而是用於技術驗證與數據分析，符合無顯著風險試驗的定義；(3) 系統安全性：所使用的 1230 奈米波長的顯微系統已取得台大醫院人體試驗許可，表明該系統的使用經過安全性評估。(諮詢專家)

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、行為與社會科學委員、法律專家、社會公正人士)

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 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：

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) ³

計畫名稱：延展實境衛教模式在齲齒高風險兒童及社區學齡兒童之成效評價

本校 IRB 編號：NYCU113163AF

討論事項：

1. 計畫之研究對象同意書主持人擬申請以簽字章取代親筆簽名，恐不符合現行法規之要求，仍須以親筆簽名，計畫主持人已依委員建議說明將會親筆簽名。(生物醫學科學委員)
2. 子計畫三屬配對收案，若學童及其家長有任一方不想參與研究則不應遊說、請學校老師詢問關心、強迫，請確實落實，計畫主持人已補充說明不會強迫家長及幼童參加並尊重其意願。(生物醫學科學委員)

主席主動詢問非專業委員意見：

1. 經計畫主持列席說明，子計畫三收案人數為 300 組，共 600 人，請再確認各文件之人數寫法。(法律專家)
2. 子計畫三因研究對象分別為家長與學童，家長版研究對象同意書第十四點權利段落，請補充兒童潔牙組的贈與者為學童。(法律專家)
3. 由於家長需要填寫問卷，家長是受試者，但由於家長也需要同意自己的孩子參與研究，另一個身分為孩童受試者之法定代理人，理論上子計畫三家長需要簽兩次名。但考量同意書將由孩童帶回家給家長簽名，為了降低簽名出錯的機率，建議子計畫三家長版研究對象同意書第十五點簽名段落第(二)點建議修改為「☐我同意 ☐我不同意填寫問卷」、「☐我同意 ☐我不同意孩童(參與者)接受口腔檢查」、「☐我同意 ☐我不同意我的小孩半年至九個月後將進行一次追蹤，然後直接提供簽名欄位、與受檢查孩

童之關係及日期三個欄位，簽名欄位前原本的「法定代理人/輔助人/監護人/有同意權人」省略」。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家、社會公正人士)

4. 子計畫三贊同同意書姓名欄位請改為簽名欄位。(法律專家)
5. 經計畫主持列席說明子計畫一僅為繼續優化既有 MXR 系統，不會蒐集或使用任何既有或新的個人資料，性質上並非人體研究，僅因子計畫二與三為人體研究，且子計畫三實施醫院高雄榮總與本校並無委託代審之約定，因此才一起送 IRB 審查，因此子計畫一原本就不需知情同意，因此亦無免除同意之需求。此外，研究團隊原本就有權利使用子計畫二與子計畫三的研究成果，因此性質上並非「子計畫一使用子計畫二與子計畫三的資料」，請修改各文件敘述。(生物醫學科學委員、法律專家、社會公正人士)
6. 請補充子計畫三分組方式。(法律專家)
7. 提請計畫主持人注意，子計畫三請於取得高雄榮民總醫院 IRB 審查通過後，將核定版受試者同意書以修正案方式送本會審查，並請使用該院核定之受研究對象同意書收案。(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 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 1 票。

(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：

1. 經計畫主持列席說明，子計畫三收案人數為 300 組，共 600 人，請再確認各文件之人數寫法。
2. 子計畫三因研究對象分別為家長與學童，家長版研究對象同意書第十四點權利段落，請補充兒童潔牙組的贈與者為學童。
3. 由於家長需要填寫問卷，家長是受試者，但由於家長也需要同意自己的孩子參與研究，另一個身分為孩童受試者之法定代理人，理論上子計畫三家長需要簽兩次名。但考量同意書將由孩童帶回家給家長簽名，為了降低簽名出錯的機率，建議子計畫三家長版研究對象同意書第十五點簽名段落第(二)點建議修改為「☐我同意 ☐我不同意填寫問卷」、「☐我同意 ☐我不同意孩童(參與者)接受口腔檢查」、「☐我同意 ☐我不同意我的小孩半年至九個月後將進行一次追蹤，然後直接提供簽名欄位、與受檢查孩童之關係及日期三個欄位，簽名欄位前原本的「法定代理人/輔助人/監護人/有同意權人」省略」。

4. 子計畫三贊同同意書姓名欄位請改為簽名欄位。
5. 經計畫主持列席說明子計畫一僅為繼續優化既有 MXR 系統，不會蒐集或使用任何既有或新的個人資料，性質上並非人體研究，僅因子計畫二與三為人體研究，且子計畫三實施醫院高雄榮總與本校並無委託代審之約定，因此才一起送 IRB 審查，因此子計畫一原本就不需知情同意，因此亦無免除同意之需求。此外，研究團隊原本就有權利使用子計畫二與子計畫三的研究成果，因此性質上並非「子計畫一使用子計畫二與子計畫三的資料」，請修改各文件敘述。
6. 請補充子計畫三分組方式。
7. 提請計畫主持人注意，子計畫三請於取得高雄榮民總醫院 IRB 審查通過後，將核定版受試者同意書以修正案方式送本會審查，並請使用該院核定之受研究對象同意書收案。

(三) ¹

計畫名稱：優化偏鄉地區口腔癌及口腔疾病照護試辦方案

本校 IRB 編號：NYCU113168AF

討論事項：

1. 計畫之研究對象同意書主持人擬申請以簽字章取代親筆簽名，恐不符合現行法規之要求，仍須以親筆簽名，計畫主持人已依委員建議說明將會親筆簽名。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
2. 口腔健康狀況調查表及高風險疾病個案醫牙共照單，建議於文件每頁加入編碼，將個資頁面獨立單張保存，以確保問卷內容有機會與個資連結，但又降低資料外洩之風險，保護受試者隱私及資料之保密。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家、社會公正人士)
3. 本計畫主持人為國立陽明交通大學的專任教師，惟本計畫本案是以社團法人中華民國家庭牙醫學會顧問身分申請衛福部計畫，仍須由社團法人中華民國家庭牙醫學會出具承諾書或切結書敘明該單位同意負損害補償責任。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家、社會公正人士)
4. 高風險疾病個案醫牙共照單提及世界衛生組織建議之 8020 目標，請補充 8020 目標之說明，以利研究對象了解。(法律專家)
5. 本研究收案對象為成年人、並非以原住民族群為研究對象，得免送原住民族委員會審查，惟申請文件請避免標註「(含原住民)」等文字，成果分析時亦請勿特別凸顯將原住民族群資料做特定分析。倘若預計將來的研究成果可能特別凸顯原住民族的健康差異，則請在執行本研究前，先送原民會同意。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家、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 13 票；修正後送本會複審 1 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. 口腔健康狀況調查表及高風險疾病個案醫牙共照單，建議於文件每頁加入編碼，將個資頁面獨立單張保存，以確保問卷內容有機會與個資連結，但又降低資料外洩之風險，保護受試者隱私及資料之保密。
 2. 本計畫主持人為國立陽明交通大學的專任教師，惟本計畫本案是以社團法人中華民國家庭牙醫學會顧問身分申請衛福部計畫，仍須由社團法人中華民國家庭牙醫學會出具承諾書或切結書敘明該單位同意負損害補償責任。
 3. 高風險疾病個案醫牙共照單提及世界衛生組織建議之 8020 目標，請補充 8020 目標之說明，以利研究對象了解。
 4. 本研究收案對象為成年人、並非以原住民族群為研究對象，得免送原住民族委員會審查，惟申請文件請避免標註「(含原住民)」等文字，成果分析時亦請勿特別凸顯將原住民族群資料做特定分析。倘若預計將來的研究成果可能特別凸顯原住民族的健康差異，則請在執行本研究前，先送原民會同意。

(四) 4

計畫名稱：光照介入對長照機構住民之睡眠與血糖控制之影響

本校 IRB 編號：NYCU113181AF

討論事項：

1. 護理之家與長照中心住民多需要照顧，其研究對象同意書如何說明、簽署，計畫主持人已補充說明將由本研究計畫主持人或研究人員在每月機構節慶活動時向機構住民及其家屬進行口頭說明計畫內容，待研究對象及家屬同意加入本研究計畫後，會將研究對象同意書給予個案及家屬簽署，並進行收案。(生物醫學科學委員)
2. 研究對象為糖化血色素(HbA1c)≥5.7%之理由為何，計畫主持人已補充相關文獻說明，惟因需先抽血才確認是否符合納入條件，人體研究審查申請表第 14 點(2)取得同意的時間請修改為「篩選前」，因研究對象需經知情同意後才可對其抽血，抽血後進行篩選，需糖化血色素符合後才可納入，提醒需注意人數估算應包含篩選後不符合的研究對象。(生物醫學科學委員)

主席主動詢問非專業委員意見：

1. 研究對象同意書第一點研究目的請補充既有研究已知的內容與本研究欲探

討的內容。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家、社會公正人士)

2. 研究對象同意書第二點光照療法段落請補充 5000lux 相當於哪種天氣照射的光度，因研究對象有畏光或不喜歡光照的可能性，需讓研究對象可以衡量是否參與研究，以及是否有光照的上限。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家、社會公正人士)
3. 研究人員已列席說明本研究為先期研究，目前僅向金頓科技借用儀器，未來如申請到國科會產學合作研究計畫，將會另案送審，研究對象同意書請移除「協助單位」，提醒未來如取得產學合作研究計畫，需確認損害賠償主體、經費來源，並依實際研究內容調整以變更案或新案方式送審。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家、社會公正人士)
4. 因檢體會送往不同三家檢驗所檢查，雖為同一機型檢測，但每台儀器表現不同、也可能因不同人操作而有不同的檢驗結果，可能會影響是否符合納入條件，建議做儀器的校正比對、不同檢驗人員的檢測結果是否有研究可接受的誤差範圍。(生物醫學科學委員)
5. 研究對象同意書第三點研究潛在風險，請補充本研究使用之光照儀器過去使用範圍與國外相關文獻有提及使用在特殊族群(如失智症患者)、可能的副作用(與產生副作用的比例)。(生物醫學科學委員)
6. 研究對象同意書第五點研究預期效果過度強調光照不足的壞處，建議修改為較中性用詞，避免研究對象有誤認為有療效的疑慮，同時研究預期效益請改為「研究的結果不保證一定有效，但可能有助於了解光照對於人體健康的影響。」(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家、社會公正人士)
7. 請補充光照設備之安全性相關佐證資料，以及是否有 UV 的成分、是否有醫療效果、暴露於光照時間長度是否有上限、光照對於眼睛是否有影響、是否會有需臥床的研究對象會有直視光照的風險、是否需排除光照時需帶墨鏡的研究對象。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家、社會公正人士)
8. 另因本研究預期連續光照 84 天、每天 1 小時，過去是否有相關研究亦為長期介入，宜請考量不同的介入情境下，對研究對象的影響皆不同、光照後是否影響研究對象睡眠等。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家、社會公正人士)
9. 請確認目前機構裝設光照設備，天花板高度是否會影響照光度。(生物醫學科學委員)

投票結果：

通過 0 票；修正後通過 0 票；修正後送本會複審 14 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 2 票。

（法律專家-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： 6 個月。
3. 風險等級： 一般審查。
4. 審查意見：
 1. 研究對象為糖化血色素(HbA1c) $\geq 5.7\%$ 之理由為何，計畫主持人已補充相關文獻說明，惟因需先抽血才確認是否符合納入條件，人體研究審查申請表第 14 點(2)取得同意的時間請修改為「篩選前」，因研究對象需經知情同意後才可對其抽血，抽血後進行篩選，需糖化血色素符合後才可納入，提醒需注意人數估算應包含篩選後不符合的研究對象。
 2. 研究對象同意書第一點研究目的請補充既有研究已知的內容與本研究欲探討的內容。
 3. 研究對象同意書第二點光照療法段落請補充 5000lux 相當於哪種天氣照射的光度，因研究對象有畏光或不喜歡光照的可能性，需讓研究對象可以衡量是否參與研究，以及是否有光照的上限。
 4. 研究人員已列席說明本研究為先期研究，目前僅向金頓科技借用儀器，未來如申請到國科會產學合作研究計畫，將會另案送審，研究對象同意書請移除「協助單位」，提醒未來如取得產學合作研究計畫，需確認損害賠償主體、經費來源，並依實際研究內容調整以變更案或新案方式送審。
 5. 因檢體會送往不同三家檢驗所檢查，雖為同一機型檢測，但每台儀器表現不同、也可能因不同人操作而有不同的檢驗結果，可能會影響是否符合納入條件，建議做儀器的校正比對、不同檢驗人員的檢測結果是否有研究可接受的誤差範圍。
 6. 研究對象同意書第三點研究潛在風險，請補充本研究使用之光照儀器過去使用範圍與國外相關文獻有提及使用在特殊族群（如失智症患者）、可能的副作用（與產生副作用的比例）。
 7. 研究對象同意書第五點研究預期效果過度強調光照不足的壞處，建議修改為較中性用詞，避免研究對象有誤認為有療效的疑慮，同時研究預期效益請改為「研究的結果不保證一定有效，但可能有助於了解光照對於人體健康的影響。」
 8. 請補充光照設備之安全性相關佐證資料，以及是否有 UV 的成分、是否有醫療效果、暴露於光照時間長度是否有上限、光照對於眼睛是否有影響、是否會有需臥床的研究對象會有直視光照的風險、是否需排除光照時需帶墨鏡的研究對象。

9. 另因本研究預期連續光照 84 天、每天 1 小時，過去是否有相關研究亦為長期介入，宜請考量不同的介入情境下，對研究對象的影響皆不同、光照後是否影響研究對象睡眠等。
10. 請確認目前機構裝設光照設備，天花板高度是否會影響照光度。

二、 偏離/不良反應事件通報(共計 4 件)

(一) ⁵

計畫名稱：探討國高中羽毛球運動員髕骨肌腱病變之風險因素

本校 IRB 編號：NYCU112079AF

討論事項：

本研究因未能於實際收案前進行變更，為研究團隊之疏失，提報本次偏離案，惟新增之研究團隊成員已於實際取得知情前具備人體研究時數，考量收案不易，同意使用上述研究偏離研究對象之資料，惟請計畫主持人於送新案前或六個月內完成 2 小時人體研究及倫理相關訓練。

主席主動詢問非專業委員意見：

決議：

本研究因未能於實際收案前進行變更，為研究團隊之疏失，提報本次偏離案，惟新增之研究團隊成員已於實際取得知情前具備人體研究時數，考量收案不易，同意使用上述研究偏離研究對象之資料，惟請計畫主持人於送新案前或六個月內完成 2 小時人體研究及倫理相關訓練。

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
2.	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	備查
3.	YM110137F	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	備查
4.	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	備查

三、 簡易審查案(共計 16 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	NYCU112199AE	長期照顧服務 2.0 復能服務成本效果分析：以新北市為例	同意
2.	NYCU113152AE	個人層級年度健保醫療支出之預測：比較傳統時間序列及深度學習時間序列方法之預測表現	同意
3.	NYCU113156AE	護理學生修習跨域學程的成果評值	同意

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
4.	NYCU113159AE	以深度學習運用於未標註/高雜訊的醫學影像：以睡眠內視鏡為例	同意
5.	NYCU113160AE	青少年自覺肥胖威脅性、身體心象與手搖含糖飲料攝取行為之相關性~以健康行為理論作探討	同意
6.	NYCU113161AE	從「危殆」照顧邁向「能力」？健保住院整合照護下的「選擇的邏輯」	同意
7.	NYCU113165AE	頸椎徒手治療對具頭部前傾之帕金森病患者平衡的效果	同意
8.	NYCU113166AE	注意力不足過動症治療藥品短缺對英國初級照護家醫診所藥品處方的影響	同意
9.	NYCU113169AE	胡志明市傳統醫學醫院常用草藥分析與功能描述	同意
10.	NYCU113170AE	健康大數據建立中高齡者健康與疾病之流行病學模型及估算疾病負擔	同意
11.	NYCU113171AE	我國以輔具與居家無障礙環境改善作為改良補充式長期照顧保險給付之可行性探討	同意
12.	NYCU113172AE	降脂療法治療模式用於香港、南韓與臺灣高膽固醇血症或混合型血脂異常病患的回溯性資料庫試驗	同意
13.	NYCU113173AE	虛擬實境應用於安寧療護教學成效之初探	同意
14.	NYCU113175AE	基於大型語言模型之聊天機器人智能助理研究與開發-以台灣輔具為例	同意
15.	NYCU113178AE	探討年輕護理師離職意向的軌跡及其相關因素：縱貫性研究—後續追蹤	同意
16.	NYCU113180AE	以身體組成與臨床特徵為基礎的個人化卵巢癌生存預測：多模態機器與深度學習的研究與應用	同意

四、免審案(共計 1 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	NYCU113128AW	代謝藥物重定位作為泛癌症之放射增敏劑的體內外影像與確效	同意

五、展延案(共計 14 件)

No	IRB 編號	次數	計畫名稱	決議
1.	YM109143E	展延-4	探討分泌型細胞自噬促進癌細胞之 MCT4 運輸在三陰性乳癌腫瘤微環境調控之機轉研究及臨床驗證	同意
2.	YM111161F	展延-2	上肢增強式訓練合併肌力訓練對於過肩運動員肩關節不穩定之短期效果	同意
3.	YM109045F	展延-6	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.	NYCU112195AE	展延-1	探討 PNPLA3 及人類白血球抗原基因變異對於非 B 及非 C 型肝炎病毒感染者之肝細胞癌發生風險	同意
5.	NYCU112175AE	展延-1	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
6.	YM110153E	展延-3	肝癌預防與治療的行為介入研究、決策分析及經濟評估	同意
7.	YM110196E	展延-3	評估 HIV/AIDS 相關資訊接觸和 HIV 認知之關聯：以埃及女性代表樣本為例	同意
8.	NYCU112133AE	展延-1	臨床疑似兒虐的通報歷程及預測因素	同意
9.	NYCU112091AF	展延-1	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	同意
10.	NYCU111176AE	展延-2	產檢婦女 B 肝陽性率之相關性研究	同意
11.	NYCU112162AF	展延-1	外泌體循環 RNA 作為肌肉衰老的生物標誌物及介質	同意
12.	NYCU112149AEF	展延-2	雙北老化世代研究：腦齡與肌肉健康	同意
13.	YM109013E	展延-5	印尼蘇門答臘島成年人之 PM2.5 暴露與心血管疾病之間的關聯：14 年的追蹤研究 (2000 年至 2014 年)	同意

14.	NYCU112185AE	展延-1	年輕型失智症配偶兼顧照顧與工作：性別觀點	同意
-----	--------------	------	----------------------	----

六、變更案(共計 16 件)

No	IRB 編號	次數	計畫名稱	決議
1.	NYCU112124AE	變更-3	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
2.	NYCU112015AE	變更-2	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
3.	NYCU113147AE	變更-1	醫藥品業務人員職能調查	同意
4.	NYCU112079AF (無增加受試者風險)	變更-1	探討國高中羽毛球運動員骸骨肌腱病變之風險因素	同意
5.	YM110201E	變更-3	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
6.	NYCU113113AF (無增加受試者風險)	變更-1	競技游泳選手復發性肩痛之肌肉骨骼特性探討	同意
7.	NYCU111187AE	變更-2	「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
8.	NYCU113055AE	變更-1	癌症新藥與伴隨式生物標記檢測之科技與社會分析	同意
9.	NYCU112013AF (無增加受試者風險)	變更-6	我國學齡前兒童口腔健康調查及齲齒防治策略	同意
10.	NYCU113077AE	變更-1	慢性頸痛族群自律神經失調狀態-以心率變異度探討	同意
11.	YM109187F (無增加受試者風險)	變更-5	隱而未見的酒害：揭露易傷害族群的負擔	同意
12.	NYCU112148AE	變更-1	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
13.	NYCU113135AE	變更-1	老年患者潛在不適當處方之流行病學及果效	同意
14.	NYCU112033AF (無增加受試者風險)	變更-3	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	同意

			育學實踐	
15.	NYCU113139AE	變更-1	探索智能障礙者的母職經驗：能力取徑觀點	同意
16.	NYCU112175AE	變更-2	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

七、結案(共計 25 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	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
2.	YM110133E	尋找早期偵測阿茲海默症之眼睛生物標記：運用視網膜光學斷層掃描儀	同意
3.	YM105098E-1	運用台灣及南韓全民健康保險資料庫比較民眾使用傳統中醫及韓醫之醫療狀況	同意
4.	YM110020E	多面向篩檢老年人跌倒風險-以改良四方格踏步測試探討	同意
5.	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
6.	YM110152F	方塊踏步運動與腦部活化、認知功能、動作功能之關聯性－以衰弱合併輕微認知受損老人為探討	同意
7.	NYCU112095AE	肩部疼痛攀岩者之胸椎與肩膀運動學及肌肉活化之分析	同意
8.	YM109114E	我國生育率、妊娠期併發症、婦女與嬰幼兒醫療之經驗統計與趨勢研究	同意
9.	NYCU112156AE	單純皰疹病毒兒科患者的治療和健康結果.	同意
10.	NYCU113040AF	社區口腔機能促進計畫	同意
11.	YM110115E	大腦長期壓力效應影響神經傳導物質、結構改變及功能連結	同意
12.	YM108080E	數位乳房手術決策網站設計之精進和醫護臨床與人文倫理輔助教學之應用	同意

13.	YM109165E	人類免疫缺乏病毒感染患者各式癌症之發生率、死亡率與相關危險和預後因子之探討	同意
14.	YM110129E	評估慢性肺阻塞性肺病三重吸入療法與長效吸入型抗膽鹼藥物合併長效吸入型乙二型交感神經興奮劑以及不同三重吸入療法用藥組合相對效益性與安全性	同意
15.	YM109145E	依據癌症類別與期別之發生率、死亡率及醫療經驗統計分析	同意
16.	NYCU112173AE	護理機構有效照護之全人護理與實證應用培訓補助計畫	同意
17.	NYCU112026AE	利用高通量數據分析、體外和體內功能性評估以解碼大腦皮質發育和演化建立高等認知功能的機轉	同意
18.	NYCU112189AE	下肢外骨骼機器人對下肢活動功能障礙個案之復健效果評估-以 Keeogo 為例	同意
19.	YM107063E-5	大腦前額葉皮質活性於老化的重要性及水中運動介入的應用—以自律神經系統及執行功能為探討	同意
20.	YM111120E	警務人員心理衛生服務知能調查	同意
21.	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
22.	NYCU112136AE	多模態聯邦式學習技術建構心衰竭分類預測模型	同意
23.	NYCU112164AE	根據計畫行為理論探討影響護理學生給藥錯誤通報之相關因素	同意
24.	NYCU111175AE	解析干擾素 γ 在嗜中性白血球極化和結腸直腸癌腫瘤微環境中所扮演之角色	同意
25.	NYCU112155AE	住在機構中長者的社會情緒照顧貧窮	同意

十、本校與臺北榮民總醫院合作研究計畫(共計 8 件)

No	北榮 IRB 編號	計畫名稱	核准有效期
1.	2024-01-033CC	以類器官平台來評估癌瑞格 (Regorafenib)及朗斯弗 (Lonsurf)作	2024-01-16~ 2025-01-15

		為治療晚期大腸直腸癌的藥物敏感性測試及機轉研究	
2.	2024-03-011BC	發展與評值人工智慧輔助之預防性復健計畫於口腔癌病人回復職場之成效分析-發展與評值真實臨床健康照護歷程中以智慧學習基礎之口腔癌病患溝通導航 輔助系統	2024-03-05~ 2025-03-04
3.	2024-02-024C	探索荷爾蒙陽性乳癌中轉譯週期蛋白依賴性激酶之表觀遺傳生物學調控	2024-03-20~ 2026-12-31
4.	2023-01-027BC	研究 nestin/notch3 在調控 bleomycin 引起肺部發炎反應及纖維化中所扮演的角色	2023-01-06~ 2026-07-31
5.	2023-12-005AC	運用磁共振造影放射體學和量化血管攝影來評估腦部動靜脈畸形患者的次發性頭痛	2023-11-18~ 2024-11-17
6.	2024-01-019CC	以跨時間點磁共振血管攝影建立顱內血管狹窄早期預警系統	2024-01-29~ 2025-01-28
7.	2024-02-012C	整合眼球追蹤技術的醫學影像判讀混成學習系統：效益評估與應用	2024-03-30~ 2025-03-29
8.	2024-02-024B	人類海馬神經元的多尺度型態生理學，連接結構和轉錄體分析	2024-03-15~ 2025-04-24

伍、 提案討論

陸、 散會（16：30）