

國立陽明交通大學 114 年第 2 次人體研究倫理審查委員會(B) 會議紀錄

開會時間：114 年 4 月 9 日（星期三）下午 12:20

地點：本校光復校區 140 會議室(工程五館 140 室)

主席：陶振超主任委員(男)

出席者(*線上參與)：

生物醫學科學委員：黃植懋校內委員/執行秘書(男)、蔡美文校內委員(女)*、胡晉嘉校內委員(男)、魏群樹校內委員(男)、郭書辰校外委員(男)、李子偉校外委員(男)

行為與社會科學委員：陶振超校內委員/主任委員(男)、賴至慧校內委員(女)、陳聖昌校內委員/執行秘書(男)

法律專家及社會公正人士：邱羽凡校內委員(女)*、林欣柔校外委員(女)、魏翠亭校外委員(女)、林金雀校外委員(女)

請假：曲在雯校內委員(女)、鄭雲謙校內委員/執行秘書(男)、樂紀成校內委員(男)、許志成校外委員(男)、曾冠瑛校外委員(男)、陳盈錚校外委員(女)

紀錄：賴于婷

列席：羅仕宇副主任(人體與行為研究倫理治理中心)、陳沂萍

壹、主席致詞

貳、利益迴避宣讀

在今天開會之前，請各位委員審視今日審查案件是否與各位有利益關係（如計畫之共同、協同主持人，擔任指導教授或為藥廠股東等等）。為遵守利益迴避原則，如有利益關係者，請主動提出並迴避離席。

參、前次會議紀錄確認

請確認本審查會 114 年第 1 次會議紀錄。

肆、報告事項

一、本審查會自 114.01.01 至 114.03.31 收案狀況及審查級別統計分析如下：一般審查 5 件(含學生案件 2 案、校外案件 0 案)，簡易審查 31 件(含學生案件 19 案、校外案件 0 案)，免除審查 0 件(含學生案件 0 案、校外案件 0 案)，共 36 件，102 年~114 年案件統計表如下：

審查類別	一般審查		簡易審查		免除審查		合計
件數/比例	件數	比例	件數	比例	件數	比例	件數
102 年度	1	9%	9	82%	1	9%	11
103 年度	23	39%	30	49%	8	13%	61
104 年度	19	34%	24	44%	12	22%	55
105 年度	27	35%	34	45%	15	20%	76
106 年度	28	32%	51	59%	8	9%	87
107 年度	47	41%	52	45%	17	14%	116
108 年度	48	37%	74	57%	8	6%	130
109 年度	53	40%	71	54%	8	6%	132
110 年度	48	31%	102	66%	4	3%	154

審查類別	一般審查		簡易審查		免除審查		合計
件數/比例	件數	比例	件數	比例	件數	比例	件數
111 年度	36	30%	67	60%	8	10%	111
112 年度	29	27%	73	69%	5	4%	107
113 年度	23	17%	106	78%	7	5%	136
114 年度	5	50%	31	50%	0	0%	36
總計	387	32%	724	59%	101	9%	1,212

*新審查系統尚有 11 件申請中。

伍、審議案件

一、一般審查案(共計 3 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱
1	NYCU113134 BF	高國揚	日落而作，日出而息-以組織與臨床觀點優化輪班管理，探討高科技業輪班工作者睡眠障礙與工作行為間的關係

1. 討論事項：

- (1) 該研究為國科會補助之產學合作計畫，預計於環球晶圓股份有限公司中德分公司，針對輪值夜班作業員的睡眠狀況規劃包括問卷、訪談與睡眠課程三個部分研究，以發展出適合輪班工作者的跨領域睡眠介入行動方案。預計招募 22~64 歲全職且需輪值夜班之作業員，共約 265 人。審查針對研究對象產學合作公司之員工權益，特別是其身分與「有因輪班工作導致睡眠障礙」的隱私風險，仍有相當疑慮，經研究團隊複審回覆告知，保護研究對象隱私的規劃為增加研究對象的匿名機制，問卷結果僅有研究團隊會知道，在睡眠課程之執行，會向公司說明為一般性的員工教育訓練，不以治療的名義進行衛教課程。但睡眠課程是在公司內部空間，且達六次的頻率，保密性仍不完備。(法律委員)。
- (2) 研究操作過程不可能完全不知情參與之員工名單，或是潛在影響公司對其評價，在此特定情況公司有可能認定其不適任工作，進而影響參與研究之員工權益，建議是否可能將相關課程移往其他處為宜(行為與社會科學委員)。
- (3) 研究團隊有義務要規劃防火牆機制，參與的員工若因參與研究而導致排班備調整、受不利待遇等工作權益受損，事後是難以證明此因果關係，即便僅是潛在的可能風險，都應是審查會應確保的研究對象權益(法律委員)。
- (4) 雇主與員工的權力關係是始終存在，員工個別資料若遭合作公司誤用，絕對會影響研究對象權益，研究團隊有義務維護研究對象的權利(行為與社會科學委員)。

2. 主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)：

- (1) 鑒於本案為國科會補助的產學合作計畫，特定針對輪班工作者進行研究，透過學研合作來改善公司輪班管理和預防的介入管理政策。研究目的是符合現行 CSR 企業社會責任，具輪班制的公司應該都普遍存在此管理上的問題，公司是為了支持員工來設法改善管理制度，建議審查應多面向考量研

究本身的用意。風險利益相權衡下，可能無法完全避免前述的隱私風險。建議研究者可以和合作公司達成協議，在支持計畫目的前提下，能顧及參與員工的相關權益(社會公正人士)。

3. **投票結果：**經確認參與表決投票人員組成比例/身份符合相關法規。總投票人數 12 人(通過 0 票；修正後通過 12 票；修正後再審 0 票；不通過 0 票)；棄權 0 人；離席(遲到) 1 人；利益迴避 0 人；新聘委員觀摩 0 人。

4. **決議：**

(1) 修正後通過。

(2) 追蹤審查頻率：每 12 個月。

(3) 風險等級：一般審查。

(4) 審查意見：1. 本研究的動機本為優化夜班輪班制度中員工睡眠問題，但研究團隊仍有義務提供相對應保護規劃。本研究關於睡眠改善課程建議可設計為一般性的員工教育訓練，以為便利研究對象參與和不影響其原先工作程序，需辦理於所屬公司場地，建議課程同時開放給其他內部員工參與，使得原先的研究對象群體，不會直接暴露在隱私風險中，以保障其匿名性。2. 鑒於研究目的在於協助該公司改善並建立輪班制度下的職場友善環境，建議可考慮配合職業安全衛生法中以勞工健康保護服務的概念規劃，整體性將可避免研究執行方式可能產生的隱私疑慮。請針對此建議提出具體規劃。3. 提醒，研究成果應以整體性呈現，避免揭露個別員工的資料，產生勞務關係中潛在的風險(影響員工考核或聘僱)，以完備研究倫理原則，維護研究對象權利。以上事項修正後由原審查委員複核確認即可通過。

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱
2	NYCU114004 BF	林珊如	STEM 爭議議題之數位思辯: STEM4all 為目標的課程設計、多模態學習分析、機器學習分群及城鄉跨校遠距合作

1. **討論事項：**

(1) 該研究為國科會補助計畫，規劃三年期。以學生為中心的角度設計 STEM 課程，透過基礎知識思辯與辯論活動，以提升學生的學習投入，預計招募 15-18 歲之高中在學學生，共計 450 位。審查針對研究對象涉及未成年，需取得法定代理人同意書的程序和具體作法，要求釐清。其已依審查事項說明並完成修正(法律委員)。

(2) 此外，研究對象同意書多處內容不完整，審查建議應充分揭露程序和以簡要易懂的說明為宜。其已依審查委員建議事項說明並調整內容，完備研究對象相關權益(行為與社會科學委員)。

2. **主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)：**無。

3. **投票結果：**經確認參與表決投票人員組成比例/身份符合相關法規。總投票人數 12 人(通過 12 票；修正後通過 0 票；修正後再審 0 票；不通過 0 票)；棄權 0 人；離席(遲到) 1 人；利益迴避 0 人；新聘委員觀摩 0 人。

4. 決議：

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

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱
3	NYCU114014 BF	羅孟婷	智慧課堂設計：探究教師-AI-學生協作學習

1. 討論事項：

- (1) 該研究為為國科會補助計畫，規劃建立一個創新的學習環境，將人工智慧、學習分析結合互動式學習平台、概念檢測及 AI 學習助教，針對統計課堂進行研究，探討教師、AI 與學生協作的可能性。預計招募 18 歲以上，選修主持人開設的初等應用統計(教育所碩士必修、外系選修)、高等應用統計研究(教育所必修)課程之學生，共 120 名研究對象。審查針對研究對象為計畫主持人授課學生，特別針對如何確保研究參與之自主權和資料後續利用的授權，要求釐清確認。其已依審查事項說明並完成修正(行為與社會科學委員)。

2. 主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)：無。

3. 投票結果：經確認參與表決投票人員組成比例/身份符合相關法規。總投票人數 12 人(通過 12 票；修正後通過 0 票；修正後再審 0 票；不通過 0 票)；棄權 0 人；離席(遲到) 1 人；利益迴避 0 人；新聘委員觀摩 0 人。

4. 決議：

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

二、 免審審查案(共計 0 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	無			無

*計畫主持人/共同計畫主持人為審查委員，請相關委員協助迴避審查。

三、 簡易審查案(共計 12 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1*	NYCU113128 BE	羅仕宇	有意義的媒介：正念與媒介使用心理過程之研究	追認通過

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
2	NYCU113131 BE	賴學儀	探討自動駕駛中語音助手的情境提示對駕駛人接管表現的影響	追認通過
3	NYCU113136 BE	周倩	從遵守學術倫理到邁向學術卓越：學術研究素養與出版素養之線上學習素材的發展-臺灣研究者對學術創新性認知與態度研究	追認通過
4*	NYCU114002 BE	羅仕宇	探討能動性與同理心如何影響錯誤記憶與自我表徵	追認通過
5*	NYCU114003 BE	羅仕宇	以能動性的角度探討濾鏡使用在健康傳播中扮演的角色	追認通過
6	NYCU114006 BE	陳穆臻	整合 Kano 模式與 Q 方法分析視覺功能障礙者之無障礙交通服務	追認通過
7	NYCU114007 BE	吳泰毅	以虛擬實境探討旁觀者對校園性騷擾的介入意願	追認通過
8	NYCU114009 BE	楊秉祥	中高齡者平衡能力自動檢測與訓練系統驗證	追認通過
9	NYCU114011 BE	楊秉祥	腹腔鏡縫合訓練之動作與肌肉活化狀態之分析	追認通過
10	NYCU114013 BE	賴學儀	基於情境感知透明度比較駕駛及乘客於全自動駕駛車輛之使用者體驗差異	追認通過
11	NYCU114019 BE	吳泰毅	生成式 AI 對使用者態度與信任的影響	追認通過
12*	NYCU114020 BE	羅仕宇	探討感知風險與選項描述方式如何影響人們的醫療決策	追認通過

*計畫主持人/共同計畫主持人為審查委員，請相關委員協助迴避審查。

四、展延案(共計 2 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	NYCU-REC-111-049F	吳韋德	瞬時脈率變異度與心搏量之相關性研究	展延通過 (一年)
2	NYCU113018 BE	許富淞	運用眼球和表情追蹤探索虛擬化身中介傳播的影響：以元宇宙中教學代理人設計為例	展延通過 (一年)

*計畫主持人/共同計畫主持人為審查委員，請相關委員協助迴避審查。

五、變更案(共計 14 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	審查說明
1	NYCU-REC-111-003F (無增加受試者風險)	俞蘋	網路時代下、手機新聞使用模式與影響：以時間歷程為架構	追認通過 (變更 5)
2	NYCU-REC-111-003F (無增加受試者風險)	俞蘋	網路時代下、手機新聞使用模式與影響：以時間歷程為架構	追認通過 (變更 6)
3	NYCU112016 BF (無增加受試者風險)	林珊如	線上閱讀多文本之眼動追蹤與適性閱讀路徑設計—多模態資料學習分析及非監督式機器學習技術	追認通過 (變更 3)
4	NYCU112019 BF (無增加受試者風險)	陳盈羽	設計支持台灣東南亞新住民的科技：促進母親賦權和青少年自我認同的人機互動研究	追認通過 (變更 2)
5	NYCU113018 BE	許富淞	運用眼球和表情追蹤探索虛擬化身中介傳播的影響：以元宇宙中教學代理人設計為例	追認通過 (變更 1)
6	NYCU113026 BF (無增加受試者風險)	謝仁俊	體感振動與聽覺神經振盪同步化於經痛之神經調控效益：神經生理研究與系統開發	追認通過 (變更 1)
7	NYCU113029 BE	吳炳飛	基於遠距光體積變化描記圖之血糖異常篩檢系統	追認通過 (變更 2)
8*	NYCU113033 BE	羅仕宇	使用 AR 濾鏡對於肺癌防治態度的影響	追認通過 (變更 2)
9	NYCU113043 BE	張永儒	手機影音平台廣告系統設計研究	追認通過 (變更 3)
10*	NYCU113045 BE	邱羽凡	遷移、不平等公民、批判法律研究	追認通過 (變更 1)
11*	NYCU113090 BE	陶振超	智慧型手機的社會使用及其影響：結合手機螢幕截圖的混合取徑	追認通過 (變更 1)
12	NYCU113092 BE	吳岱芸	新聞 AI 應用和設計對使用者認知、態度的影響與機制	追認通過 (變更 1)
13*	NYCU113108 BE	陶振超	影音媒介訊息接收模式對認知處理之影響	追認通過 (變更 1)
14	NYCU114019 BE	吳泰毅	生成式 AI 對使用者態度與信任的影響	追認通過 (變更 1)

*計畫主持人/共同計畫主持人為審查委員，請相關委員協助迴避審查。

六、 結案(共計 10 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1*	NCTU-REC-109-079E	胡晉嘉	去細胞人類臍動脈在血管組織工程上的應用：血管外膜的角色	追認通過
2*	NCTU-REC-110-013F	黃植懋	語言與創意的大腦機制：情緒調控與發展老化歷程的影響	追認通過
3*	NYCU-REC-110-002F	黃植懋	老化大腦與神經適應：多重感官知覺整合的動態處理歷程	追認通過
4	NYCU-REC-110-054WE	黃惠萍	美耐皿食器具媒體報導、閱聽人風險感知、資訊尋求與避險行為探究	追認通過
5	NYCU112001 BE	林文杰	多感官學習在虛擬實境下對空間感知的影響	追認通過
6	NYCU112012 BE	王蒞君	開發即時閉環式智慧系統導入於輕度認知障礙之精準診斷與治療	追認通過
7	NYCU112096 BE	游婉雲	以眼動追蹤技術探討社群媒體短影音廣告成效	追認通過
8*	NYCU112102 BE	樂紀成	企業不負社會責任是危機還是機會？從利害關係人觀點的危機管理研究	追認通過
9	NYCU113074 BE	張永儒	改善校園聊天機器人：基於 XAI 與 ChatGPT 的使用者留存研究	追認通過
10	NYCU113079 BE	李建佑	生理訊號轉換為可視化情感模型之創作研究	追認通過

*計畫主持人/共同計畫主持人為審查委員，請相關委員協助迴避審查。

七、 撤案(共計 0 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	無			無

*計畫主持人/共同計畫主持人為審查委員，請相關委員協助迴避審查。

八、 偏離/不良反應事件通報(共計 2 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	NYCU113018 BE	許富淞	運用眼球和表情追蹤探索虛擬化身中介傳播的影響：以元宇宙中教學代理人設計為例	追認通過
2	NYCU113079 BE	李建佑	生理訊號轉換為可視化情感模型之創作研究	追認通過

*計畫主持人/共同計畫主持人為審查委員，請相關委員協助迴避審查。

九、提案討論

(一) 案由：有關 NYCU113086BE 撤案申請執行偏離補正案，請討論。

說明：

1. 本案為校內簡易審查案件。於 2024 年 6 月 4 日提出案件申請，至 2024 年 7 月 16 日完成補件程序，並經初審於 2024 年 8 月 5 日通知初審結果「修正後複審」，案件尚在審查意見回覆中。然，2024 年 8 月 16 日申請撤案原因為：因故在核准前已執行完畢，詳如撤案申請表。經執行秘書建議，並經主任委員同意，提會討論處理方式。
2. 經本審查會 113 年第 4 次會議決議：本案研究性質屬人類研究，但仍與人體研究案的執行原則一致，涉及「人」相關研究應經研究倫理審查會審查核准後使得執行，否則嚴重違反研究倫理對於研究參與者權益保護之基本原則。本案雖為學生學位論文研究，但指導教授應盡指導和監督之責，因此，決議同意本案撤銷申請，但暫停受理該主持人後續提出之申請案，不受理期限屆至完成下列項目：為協助研究團隊瞭解及遵守相關規範，研究團隊須重新接受研究倫理教育訓練 3 小時。
3. 前述補正資料如附件一。

決議：通過存查。

(二) 案由：有關 NYCU112087BE 結案報告/執行偏離案，請討論。

說明：

1. 本案為學生學位論文研究，預計招募 18 歲以上，約 30 人。研究規劃收集糖尿病患者的資料和測試研究團隊已開發的 PPG (光體積變化描記圖法)光學感測器以及糖化血色素預測人工智慧 (AI) 模型之準確性，以改進糖尿病監測方法。案件相關資料詳見審查系統。
2. 原審查委員之結案報告/偏離通報審查意見：本案因誤用之同意書內容與核准版本一致，因此資料仍可使用，參與者不需重簽名。建議再教育 3 小時。本案建請提會討論相關處置。

決議：本案雖有違規情形(研究之執行偏離所核准之計畫書內容或相關規範，即使用非蓋有核准章之同意書但內容一致)，但不至於增加研究對象原先預估之風險。前述情況雖對於研究對象權益影響微小，但有違研究對象權益保護之原則。為協助研究團隊瞭解及遵守相關規範，計畫主持人及共同主持人須重新接受研究倫理教育訓練 3 小時(證明檢附於審查相關附件)，結案報告經原審查委員確認後通過存查。

(三) 案由：有關「簡易版研究對象同意書範本」草案，請討論。

說明：

1. 為利於研究者執行研究時，有更精簡且合適的同意書內容可參考使用，擬針對微小風險級別，且不涉及檢體採集和易受傷害族群收案之研究案，擬訂簡易版同意書供使用參考。
 2. 「簡易版研究對象同意書範本」草案如附件二。
- 決議：請依據會議討論內容修正，並同步送交審查會 A 討論，以利提案至共識會議。

十、 臨時動議(無)

十一、 散會(下午 13:25 結束)