

國立陽明交通大學 115 年第 3 次人體研究倫理審查委員會 A 會議紀錄

時間：115 年 05 月 14 日下午 13：30

地點：致和樓 2 樓會議室

主席：雷文政主任委員（校內）

紀錄：羅偉慈

出席：

生物醫學科學委員（男）：張立鴻執行秘書（校內）、羅鴻基執行秘書（校內）、王孟廷委員（校內）、詹宇鈞委員（校外）、

生物醫學科學委員（女）：林明薇委員（校內）、白雅美委員（校內）、蔡美文委員（校內）、蔡欣玲委員（校外）、林佩欣委員（校外）

行為與社會科學委員（男）：郭文華執行秘書（校內）^{視訊}、羅仕宇委員（校內）

行為與社會科學委員（女）：張淑英委員（校外）

法律專家（女）：雷文政主任委員（校內）、邱政惠委員（校外）

社會公正人士（女）：郭敏慧委員（校外）、王婭莉委員（校外）

請假：林志翰委員（校外）、胡慧蘭委員（校內）、涂玉青委員（校內）、程千芳副主任委員（校內）、曾育裕委員（校外）

列席：李文貽（校內）、羅偉慈（校內）

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 14 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：菲律賓寵物及飼主人畜共通腸道寄生蟲的盛行率、多樣性及其公共衛生影響研究，以推動「防疫一體」治理

本校 IRB 編號：NYCU115087AF

討論事項：

本研究與菲律賓的大學有合作，請於取得合作學校 IRB 許可後送本會審查，計畫主持人已補充說明，將會取得合作大學同意後送本會審查。（法律專家）

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 4 票。

（行為與社會科學委員-男、生物醫學科學委員-女、生物醫學科學委員-女、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) ²

計畫名稱：探討舞者肌肉骨骼特性與動作控制能力作為下背與下肢傷害預測因子之研究

本校 IRB 編號：NYCU115080AF

討論事項：

本研究有進行攝影，請說明如何確保影像資料的機密性與受試者隱私，計畫主持於已補充說明所有錄影資料僅用於研究分析，發表研究結果時，將採取去識別化處理，將遮蔽臉部特徵與移除個人可辨識資訊，以確保參與者隱私。(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 12 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。

(行為與社會科學委員-男、生物醫學科學委員-女、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：探討漱口水介入對口腔微生物組與口腔健康指標之影響

本校 IRB 編號：NYCU115067AF

討論事項：

招募廣告需加入回訪次數，以利研究對象考量，以及預計於學院內張貼，招募可能多為學生而缺乏一般民眾，是否會造成收案偏差，計畫主持人已依委員初審意見補充回訪次數及新增張貼地點，以增加一般民眾接觸機會。(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 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 2 票。

(生物醫學科學委員-女、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。

(四) ⁴

計畫名稱：「幻語之間」：結合家屬 AI 虛擬人溝通訓練與病人幻聽管理介入以促進思覺失調症家庭照護之三年期研究

本校 IRB 編號：NYCU115065AF

討論事項：

1. 質性訪談之招募廣告，請問訪談對象為家屬或是家屬與病人共同接受訪談，申請表描述為訪談家屬而研究對象同意書說明為個別訪談，計畫主持人已加註為家屬的個別訪談，不會個別訪談病人。(生物醫學科學委員)
2. 第三年之實驗組，家屬會使用 AI 虛擬人互動訓練，病人會使用「幻聽管理平台」，請問家屬與病人如何使用此平台，計畫主持人已補充說明家屬使用 AI 虛擬人互動訓練，病人會接受「幻聽管理策略介入」，病人的介入是由家訪人員執行。(生物醫學科學委員)
3. 本研究將於四家醫院收案，宜取得四家醫院之 IRB 核可函，再進行本研究，計畫主持人已補充說明本研究將在獲得經費補助以及通過本校倫理審查後，再分別進行四家醫院的倫理審查，研究團隊將取得本校同意書後以簡易審查送四家醫院進行倫理審查，通過後再進行研究。(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 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 2 票。
(行為與社會科學委員-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。

(五) ⁵

計畫名稱：結合 AI 聊天機器人與校園教育之憂鬱症識能介入對青少年求助態度之影響：隨機對照試驗

本校 IRB 編號：NYCU115068AF

討論事項：

1. 本研究採「隨機分派」的科學設計，請說明是否以採班級做隨機分派，計畫主持人已補充說明本研究採「班級隨機分派」方式進行。考量校園課程實施之教學情境，若於同一班級內進行個體隨機分派，可能產生同儕間資訊交流與互動干擾，進而影響介入效果，亦增加教學執行之困難性。因此，本研究以班級為單位進行隨機分派，以降低組間污染並提升研究執行之可行性。(生物醫學科學委員)
2. 如何避免分配到控制組的同學去使用研究組同學的 AI 聊天機器人，計畫主持人已依委員初審建議補充 3 個管控措施。(生物醫學科學委員)
3. 研究對象同意書第一階段部份給您與家長閱讀及簽署處請加上說明可以不參加此研究，以免受試者覺得是校方規定必須加入研究，計畫主持人已依委員初審建議於研究對象同意書補充說明研究對象可自由選擇是否參與本研究，並強調其參與與否不影響其課業成績、權益或任何校內評量，以確保受試者之自主決定權。(生物醫學科學委員)
4. 第三階段課程請說明每次課程時間，並說明如無彈性課程時段時如何調整，如未參加研究的同學此時段可以做什麼，計畫主持人已依委員初審建議補充課程時間於無彈性課程時段的調整方式，針對未參加研究的同學此時段可經與老師及同學共識後安排學生可以自由選擇留在原教室內進行個別活動(如閱讀、自習等)，無需離開教室，避免因空間移動而被辨識其未參與身分，以降低同儕壓力並保護其隱私，教師與研究團隊皆不會標示或記錄未參與學生之身分，亦不會進行任何差別對待，確保安排不影響學生受教權及課程進行。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
5. 研究對象同意書提及「若您的班級分配到課程組：全班將一起進行心理健康識能課程」需考量同學及家長有拒絕參加的權利，勿強調全班皆需參與，計畫主持人已依委員初審建議調整研究內容。(生物醫學科學委員)
6. 對於招募學生參與研究的說明時段，務必請老師迴避。請盡量提供學生安心自主決定是否參與研究的空間，計畫主持人已依委員初審建議修改本研究於研究說明與招募階段，將請授課教師迴避教室，由研究團隊獨立進行說明，以降低學生可能感受到之壓力。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
7. 本研究介入的前後測將採用六份問卷，分析前後評量的差異，但本研究的參與對象是一般的高中生，問卷中有「病人健康狀況量表」是否合宜，請務必以符合研究對象的身心健康狀況進行調查，避免汙名或是慮病的誘發效果，計畫主持人已補充說明本研究所使用之病人健康狀況量表 (PHQ-9) 為廣泛應用於一般族群之憂鬱症狀篩檢工具，主要用於評估受試者近兩週之情緒狀態，並不具診斷功能，僅作為研究評估之參考指標。為避免填答過程引發受試者疑慮或不必要之標籤化與汙名感，本研究已採取以下調整措施：於問卷說明中明確標註本量表非診斷工具，請受試者依自身近兩週狀況安心填答、

移除憂鬱程度分數區間之呈現，避免受試者自行對號入座產生不必要之心理壓力、修改問卷名稱為健康狀況量表（PHQ-9）避免學生誤解，透過上述措施，以確保研究工具使用之合宜性，並降低可能引發之汙名化或過度擔憂情形。（行為與社會科學委員）

8. 目前提供學校及班級老師同意書在同一份文件上，單位同意書請分為學校校方同意書與班級老師的同意書。（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：

因問卷統計結果研究團隊說明可提供研究對象做為情緒問題傾向的參考，建議填完問卷時可提供研究對象心理衛生資源，如在研究同意書中加入 QR CODE 的衛教單張，讓有需要的人尋求專業協助。（生物醫學科學委員、法律專家）

投票結果：

通過 1 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-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：

1. 目前提供學校及班級老師同意書在同一份文件上，單位同意書請分為學校校方同意書與班級老師的同意書。
2. 因問卷統計結果研究團隊說明可提供研究對象做為情緒問題傾向的參考，建議填完問卷時，可提供研究對象心理衛生資源，如在研究同意書中加入 QR CODE 的衛教單張，讓有需要的人可以尋求專業協助。

（六）⁶

計畫名稱：護理觀點下生成式人工智慧於乳癌健康諮詢之應用評估與病人健康成效研究

本校 IRB 編號：NYCU115079AF

討論事項：

1. 健康成效之研究對象同意書，宜說明分組方式以及請補充對照組之觀察方式，計畫主持人已於研究對象同意書補充隨機分配分式及對照組的觀察方式。（生物醫學科學委員）
2. 目前尚未檢具基金會之已簽署同意書，計畫主持人已補充說明將待計畫審查過後簽署。（法律專家）

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 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 1 票。

(生物醫學科學委員-女)

決議：

1. 通過。
2. 階段二：同意免除書面知情同意。
3. 追蹤審查頻率：12 個月。
4. 風險等級：一般審查。
5. 審查意見：無。

(七) ⁷

計畫名稱：兒童桌球正手拉球擊球之矢狀面動力預備機制運動學特徵探討

本校 IRB 編號：NYCU115089AEF

討論事項：

1. 本研究研究對象包含易受傷害族群(6 至 12 歲的未成年人及有教練與學生之從屬關係者)，屬高風險研究族群，建議改為一般審查案。(生物醫學科學委員)
2. 由於本研究進行時將以高速攝影機記錄兒童擊球相關的身體關節動作等影像，務必於研究對象同意書中明確告知攝影的程序，並先取得他們的同意/不同意之選擇，計畫主持人已依委員初審建議補充明確補充說明攝影程序，包括以高速攝影機(120 fps)於側方進行動作錄影，拍攝內容為受試者擊球過程之身體動作(如手部、軀幹及下肢動作)，並說明影像僅供研究分析使用且不對外公開；同時，已於同意書簽名前新增「影像錄影同意」之勾選選項，由受試者及其法定代理人自行選擇是否同意錄影，若不同意則不納入研究，以確保其參與決定具充分知情與自主性。(行為與社會科學委員)

主席主動詢問非專業委員意見：

本研究經計畫主持人列席說明，拍攝內容會是側面全身揮拍動作，建議可將臉部打馬賽克或依列席說明在研究對象同意書補充說明「為降低受試者個人可識別性，本研究攝影將以動作分析為主，盡量避免臉部特寫與正面清晰辨識畫面，拍攝重點以身體動作與關節運動為主」以保障研究對象隱私權益。(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 3 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 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：簡易轉一般審查。

4. 審查意見：

本研究經計畫主持人列席說明，拍攝內容會是側面全身揮拍動作，建議可將臉部打馬賽克或依列席說明在研究對象同意書補充「為降低受試者個人可識別性，本研究攝影將以動作分析為主，盡量避免臉部特寫與正面清晰辨識畫面，拍攝重點以身體動作與關節運動為主」以保障研究對象隱私權益。

(八) 8

計畫名稱：外籍照護工作者身心健康之世代研究：遷移、適應與工作條件在台灣長期照護體系中的交互影響

本校 IRB 編號：NYCU115082AF

討論事項：

1. 本研究涵蓋越南和印尼受試者；目前研究對象同意書僅提供中文和英文版本。請說明將如何確保讓研究對象能夠充分理解內容，如提供母語版本及雙語協助，計畫主持人已補充說明為確保所有研究對象都能充分理解，研究對象同意書和問卷將於取得經費後翻譯成越南語和印尼語。(生物醫學科學委員)
2. 請確保在招募研究對象之前取得所有必要的機構同意，包括：參與研究的長照機構或招募地點的單位同意、符合越南當地法規以及取得越南端 IRB 審查通過，計畫主持人已補充明會於取得所有的許可後才會進行研究對象招募。(生物醫學科學委員)
3. 注意需尊重研究對象自主參與權利，計畫主持人已補充說明為尊重研究對象自主參與權利，本研究將於參與前提供完整知情同意說明，確保研究對象充分理解研究內容後自願參與。研究材料將提供研究對象可理解之語言版本，並於需要時提供協助。研究對象可隨時無條件退出研究，且不影響其任何權益。(生物醫學科學委員、法律專家)
4. 本研究部份內容會使用過去研究計畫中所蒐集之資料是否有經過該研究對象知情同意或原同意書有授權資料之使用，計畫主持人已補充說明過去研究案皆已於原研究中取得研究對象之知情同意。原同意書中已說明資料將以去識別化方式用於研究分析，並於研究對象同意下，可供後續相關研究使用。本研究僅使用去識別化資料，且使用範圍符合原同意書授權內容。(法律專家)

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 3 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：串起資料、走進生活-跨域健康雲資料治理與智慧照護整合計畫

本校 IRB 編號：NYCU115036AEF

討論事項：

1. 本研究提及「要求合作公司依 ISO 27001/27701 與相關資安與個資保護標準執行平台層級之安全維運」請提供合作公司通過 ISO 27001/27701 與相關資安與個資保護標準執行平台層級佐證,計畫主持人已補充相關佐證文件。(生物醫學科學委員)
2. 合作公司進行資料介接後,資料儲存在學校端研究團隊電腦,若是,請問學校端研究團隊電腦安全層級為何,若以此電腦為侵入點,如何確保無法入侵資料庫,研究團隊已補充說明,研究資料的存放位置,所有權屬於政府衛生局,學校端的電腦未介接資料庫,並未取得系統控制權限,故沒有侵入問題。學校端研究團隊若有需求閱讀去識別化資料,登錄系統除了帳號密碼,必須使用一次性動態密碼及生物辨識 FIDO,強化使用者身分認證。(生物醫學科學委員)

主席主動詢問非專業委員意見：

研究團隊已檢附「嘉義市政府修訂之智慧健康雲(名稱暫定)服務個人資料使用授權同意書」,內容已徵詢健康雲之使用者是否同意將健康數據以「無法識別身分之統計方法」,提供予市府及學術團隊作為公共衛生研究與 AI 應用驗證使用。且保障使用者無論是否勾選,皆可完成註冊,不影響健康雲使用。經計畫主持人列席說明,倘若健康雲之使用者同意將儲存於嘉義市衛生局雲端之健康數據提供給市府及學術團隊作為公衛研究與 AI 應用驗證使用,經市府委託之公司去除可識別之資料後,研究團隊得使用本研究案申請之 2020 年至 2025 年間資料進行研究,並得免除此項使用之知情同意。(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)

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. 倘若健康雲之使用者同意將儲存於嘉義市衛生局雲端之健康數據提供給市府及學術團隊作為公衛研究與 AI 應用驗證使用,經市府委託之公司去除可識別之資料後,研究團隊得使用本研究案申請之 2020 年至 2025 年間資料進行研究,並得免除此項使用之知情同意。

3. 追蹤審查頻率：12 個月。

4. 風險等級： 簡易轉一般審查。

5. 審查意見：

研究團隊已檢附「嘉義市政府修訂之智慧健康雲(名稱暫定)服務個人資料使用授權同意書」，內容已徵詢健康雲之使用者是否同意將健康數據以「無法識別身分之統計方法」，提供予市府及學術團隊作為公共衛生研究與 AI 應用驗證使用。且保障使用者無論是否勾選，皆可完成註冊，不影響健康雲使用。倘若健康雲之使用者同意將儲存於嘉義市衛生局雲端之健康數據提供給市府及學術團隊作為公衛研究與 AI 應用驗證使用，經市府委託之公司去除可識別之資料後，研究團隊得使用本研究案申請之 2020 年至 2025 年間資料進行研究，並得免除此項使用之知情同意。

(十) ¹⁰

計畫名稱：解碼肌肉代謝穩態：開發與驗證用於早期肌少症風險分層及臨床轉化的代謝時鐘

本校 IRB 編號：NYCU115097AF

討論事項：

1. 肌少症之納入條件及診斷依據未清楚說明，計畫主持人已依委員建議補充肌少症納入條件與診斷依據。(生物醫學科學委員)
2. 未清楚說明本計畫研究個案之研究流程、抽血次數、抽血量，以及參與研究介入組之個案，如何進行隨機分組、介入活動內容、後續追蹤流程及檢測項目，計畫主持人已依委員建議補充並修改相關文件。(生物醫學科學委員)
3. 研究對象同意書之「血液一般健康檢查項目」未具體說明內容，計畫主持人已依委員建議於研究對象同意書中補充檢查內容為一般血液生化檢查項目。(生物醫學科學委員)
4. 研究檢體之處理方式、各項檢測將由哪些機構進行、是否送至校外檢測等資訊未清楚說明，計畫主持人已補充一般血液生化檢查將委由合格醫事檢驗機構執行，檢測完成並確認資料後，剩餘檢體將由檢驗機構銷毀；代謝體與蛋白體分析則依研究需求委由具相關檢測與分析能力之校內外研究平台或檢測機構進行。所有送檢檢體均以編碼方式處理。(生物醫學科學委員)
5. 未說明肌少症介入組接受六個月之介入活動，是否提供補助，計畫主持人已依委員初審意見於研究對象同意書補充說明補充說明所有研究對象完成基線評估後，將提供簡易餐點及禮券；參與介入研究者於 6 個月後之評估完成後，另提供禮券。(生物醫學科學委員)
6. 本研究校外收案及介入活動地點包括雙北地區及宜蘭地區社區場域與執行抽血作業人員(具執業登記之合格醫事人員)確定後，需向 IRB 申請變更後，方可開始執行收案與抽血。(生物醫學科學委員、法律專家)
7. 研究對象同意書首頁請補聯絡人的手機號碼；第二點研究方法與應配合之事項：建議修改為"參與介入研究者將會參與隨機介入研究，並以電腦亂數方

式依 1:1 比例分派為介入組與對照組 (各組機率为 50%)，受試者無法自行選擇組別。"(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 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 3 票。

(生物醫學科學委員-男、生物醫學科學委員-女、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. 本研究校外收案及介入活動地點包括雙北地區及宜蘭地區社區場域與執行抽血作業人員(具執業登記之合格醫事人員)確定後，需向 IRB 申請變更後，方可開始執行收案與抽血。
 2. 研究對象同意書首頁請補聯絡人的手機號碼;第二點研究方法與應配合之事項: 建議修改為"參與介入研究者將會參與隨機介入研究，並以電腦亂數方式依 1:1 比例分派為介入組與對照組 (各組機率为 50%)，受試者無法自行選擇組別。"

(十一) ¹¹

計畫名稱：建構基於多模態生理訊號與功能性腦造影之睡眠障礙精準輔助診斷

平台：整合自律神經調節、入睡意識動態與生成式 AI 決策系統

本校 IRB 編號：NYCU115100AF

討論事項：

1. 研究包含四項研究請補充其間隔時間以研究對象需到實驗室多次，包括中午及過夜，身心負擔極大，建議應予以調高研究參與補助，計畫主持人已補充說明四項實驗採隨機安排且於不同日期進行，每次實驗間隔至少 3 至 7 天，以避免學習效應並分散研究對象之身心負擔，研究參與補助因經費固定配置，目前會以原本標準執行，未來如有追加經費會再進行滾動式調整。(生物醫學科學委員)
2. 本研究有使用居家監測儀器，建議於研究對象同意書中說明器材如有毀損遺失，是否需要賠償，計畫主持人已依委員初審意見於研究對象同意書補充說明補充說明針對居家監測器材，若於正常使用下毀損或非故意遺失，研究團隊採取不予求償原則，但會將該研究對象列為撤回個案並終止後續實驗參與；研究對象已完成階段之補助金將不予追回，未完成部分則不再給付。(法律專家)
3. MRI 之時間長度極長，建議檢附參考文獻，說明長時間 MRI 檢測之合理性、

科學性與安全性，計畫主持人已補充說明並提供文獻佐證。(法律專家)

4. 研究內容包含嘗試入睡，請補充其定義，計畫主持人補充定義為從清醒意識向非快動眼睡眠(NREM)轉換的「意識轉換視窗期」，實驗者將透過耳機給予標準化指導語，請研究對象閉眼放鬆並「盡力嘗試進入睡眠」，時長為10分鐘。此任務不強求研究對象必須進入睡眠，而是透過同步 EEG-fMRI 捕捉其大腦在入睡轉換過程中的動態重組特徵(如 DMN 去活化失敗現象)。(生物醫學科學委員)
5. 研究內容睡眠 MRI 2 小時，是否係指研究對象須躺在 MRI 機器內兩小時？MRI 有機器聲，可能不易入睡，如果無法入睡者將如何處理，且無午睡習慣者不易在結構掃描後，就可立即午睡 1.5 小時，計畫主持人已補充說明環境噪音及午睡習慣確實為本研究計畫困難點之一，實驗將提供 MRI 相容之高抗噪耳塞及減壓防護墊，並選用專為睡眠設計之安靜掃描序列(Quiet sequences)，以盡可能降低機器噪音對睡眠之干擾；招募時會調查研究對象是否午睡習慣或下午時段易嗜睡，並作為後續分析的變數之一不強求受試者必須進入深層睡眠，即使處於放鬆、閉目養神且接近平常睡眠的狀態亦可符合要求。若研究對象在 90 分鐘內完全無法入睡，其「入睡失敗」期間的高維度生理數據(如皮質過度激發特徵)仍具備高度病理分析價值，不影響該次實驗之科學意義。(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 12 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-女、行為與社會科學委員-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。

(十二) ¹²

計畫名稱：跨發展與老化的興奮抑制指數：以時間解析 MRS 建立神經化學腦齡、可塑性與失智前期風險之神經生物指標

本校 IRB 編號：NYCU115113AF

討論事項：

建議於研究對象同意書中說明磁振造影以及磁振頻譜以及跨顱磁刺激此三種檢測由衛福部核准之用途及對象為何以及實驗之時間長度、強度是否也在核准之範圍之內，計畫主持人已依委員初審建議於研究對象同意書中補充說明以利研究對象了解研究內容及相關安全資訊。(法律專家)

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 1 票（生物醫學科學委員-男）；離席/遲到 3 票。

（生物醫學科學委員-男、生物醫學科學委員-女、行為與社會科學委員-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。

（十三）¹³

計畫名稱：結合激痛點療法和運動對慢性肩峰下疼痛症候群患者對於疼痛調節路徑的影響：隨機對照試驗

本校 IRB 編號：NYCU115130AF

討論事項：

經顯磁刺激執行者含學生，建議其訓練背景至少應具有經顯磁刺激專業學會之認證，計畫主持人已補充學生預計於參與六月份實體訓練課程，取得認證後將會補件。（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 12 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-女、行為與社會科學委員-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。

（十四）¹⁴

計畫名稱：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 - 研究強化與推進計畫

本校 IRB 編號：NYCU115119AF

討論事項：

本研究僅進行群體層級分析，不涉及個人層級結果回報，亦不進行受試者招募、接觸或任何介入措施，屬低風險研究。所有資料與檢體之使用均已通過台灣生

物資料庫倫理治理委員會 (EGC) 及原住民族委員會社會文化審議 (CRB) 審核，並遵循原住民族資料主權與倫理治理原則。研究成果將以整體統計形式呈現，以確保受試者隱私及避免族群污名化。本計畫之提出亦回應先前 CRB 審查之建議，於既有研究基礎上進行延續性強化，以促進研究成果之深化與實際應用。(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 13 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、行為與社會科學委員-男)

決議：

1. 通過。
2. 同意免除知情同意。
3. 追蹤審查頻率：12 個月。
4. 風險等級：一般審查。
5. 審查意見：無。

二、簡易審查案(共計 34 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	NYCU114246AE	整合病原抗體圖譜與宿主基因體資訊以解析肝細胞癌發生風險	同意
2.	NYCU115011AE	運用 JBI 實證應用模式改善蘭嶼原住民部落失智症長者口腔清潔之品質改善	同意
3.	NYCU115016AE	以真實世界稽核標準建立可行、循證、由藥師主導之電子稽核及回饋系統-於門診監測老年患者潛在不適當處方	同意
4.	NYCU115017AE	標的 NRF2 - NPC1L1 - PDIA2 代謝 - 內吞路徑作為清殲滅 EGFR 突變肺癌中的 Osimertinib 耐受型細胞與微量殘存疾病之研究	同意
5.	NYCU115023AE	長照機構緊急送醫聯繫單短版之發展與其推動之可行性分析	同意
6.	NYCU115024AE	超智慧賦能守護銀髮寶，找回行動自主	同意
7.	NYCU115033AE	居家服務單位導入「智慧化照顧計畫系統」效益之初探	同意

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
8.	NYCU115035AE	居家照顧者身心負擔量表之建構與驗證	同意
9.	NYCU115037AE	發展與驗證正念引導之虛擬自然環境方案於改善社區失智長者認知功能、憂鬱症狀與精神行為症狀之成效	同意
10.	NYCU115046AE	家庭照顧者對居家場域壓傷預防的知識、態度與行為初探	同意
11.	NYCU115047AE	探討 50 歲以上成人施打帶狀皰疹疫苗之偏好與支付意願：聯合分析法之應用	同意
12.	NYCU115048AE	以光學同調斷層掃描評估小唾液腺功能之臨床研究	同意
13.	NYCU115050AE	使用虛擬實境進行皮拉提斯意象訓練對具焦慮症狀成年人之影響	同意
14.	NYCU115054AE	台灣青少年家庭社經地位與數位資本的關聯：父母介入的調節作用	同意
15.	NYCU115055AE	職業駕駛心智負荷與穿戴裝置生理訊號蒐集分析	同意
16.	NYCU115056AE	台灣頭痛及相關共病症之社區流行病學研究	同意
17.	NYCU115059AE	長期暴露於戶外空氣污染與家庭醫師開立安眠藥處方之相關性：基於英國聚合數據之橫斷性研究	同意
18.	NYCU115060AE	反思和創新本土預立醫療決策輔助模式：敘事、未來觀與設計思考的網站建構	同意
19.	NYCU115061AE	女性癌症存活者之人工生殖醫療利用：補助政策前後比較	同意
20.	NYCU115062AE	不同健康照護體系中護理人員與護理學生之心理健康識能：跨國研究	同意
21.	NYCU115064AE	深圳市家庭病床服務中家庭照護者的實作	同意
22.	NYCU115066AE	健保醫療資訊雲端查詢系統建置與升級對癌症長期存活者用藥品質之影響	同意
23.	NYCU115069AE	台灣老年人口收入來源組合與財務福祉之相關性研究	同意

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
24.	NYCU115071AE	腕關節徒手治療結合北歐式健走對具屈曲姿勢之帕金森氏症患者步態表現之影響	同意
25.	NYCU115074AE	探討社區中高齡族群參與社區據點之內在能力與生命意義相關性研究	同意
26.	NYCU115076AE	臨床護理實習指導教師之夥伴關係與角色壓力	同意
27.	NYCU115084AE	下肢與骨盆本體感覺神經肌肉誘發術結合跑步機訓練對慢性中風患者步態中骨盆控制能力之比較研究	同意
28.	NYCU115086AE	加護病房護理人員體位、職業倦怠與肌肉骨骼不適之相關性研究	同意
29.	NYCU115090AE	兒童癌症長期存活者用藥品質與衰弱及健康結果之關係探討	同意
30.	NYCU115093AE	檢視長者長照服務利用情形與生活滿意度之相關性	同意
31.	NYCU115094AE	預期心理的神經表徵	同意
32.	NYCU115095AE	以免疫受體 LILRB4 為標靶探討新興黃病毒屬誘導血管內皮障礙之共通致病機制及廣譜治療策略研究	同意
33.	NYCU115099AE	《全民健康保險資料管理條例》授權子法擬定之研究：以行政規則轉型與專家訪談為中心	同意
34.	NYCU115107AE	探討腸道代謝產物在偏頭痛發病機制中之角色：整合代謝體學、先進神經影像與臨床前模型研究	同意

三、免審案(共計 4 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	NYCU115013AW	IKZF1-CCL5 軸調控高劑量放射線誘導之巨噬細胞可塑性，重建三陰性乳癌腫瘤微環境與增強免疫療法協同作用	同意
2.	NYCU115019AW	探討 Piezo1 - RNA 修飾 - YAP 訊號軸在血管阻抗調控與微血管病變中的機制	同意

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
3.	NYCU115070AW	女性 EGFR 突變肺癌的族群導向精準醫療	同意
4.	NYCU115075AW	北北基都會區急診與加護病房壅塞之區域溢出效應：整合開源資料與人工智慧之分析	同意

四、展延案(共計 44 件)

No	IRB 編號	次數	計畫名稱	決議
1.	YM104141F-9	展延案-10	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.	YM107037E-7	展延案-8	人類白血球抗原基因多型性及殺傷細胞免疫球蛋白樣受體之基因填補法全球合作聯盟	同意
3.	YM109036E	展延案-6	探討社交舞蹈課程對年長者記憶功能及人際互動之影響：行為與腦電圖研究	同意
4.	YM110055F	展延案-5	成年及中老年人口腔健康與全身健康相關性研究	同意
5.	YM111055F	展延案-4	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
6.	YM111078E	展延案-4	十大癌症及其高風險族群的預防策略與治療效益	同意
7.	YM111080E	展延案-4	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
8.	YM111102E	展延案-5	親密關係暴力對婦女健康及就業之影響探討	同意
9.	YM111108E	展延案-4	登革熱與慢性病關係之長期追蹤研究	同意
10.	NYCU112022AE	展延案-3	失智症延遲診斷之潛在風險是否存在性別差異	同意
11.	NYCU112052AF	展延案-3	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	
12.	NYCU112056AE	展延案-3	改良式助步車對使用者的效益評估與分析	同意
13.	NYCU112075AE	展延案-3	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 (II)	同意
14.	NYCU112149AEF	展延案-5	雙北老化世代研究：腦齡與肌肉健康	同意
15.	NYCU112191AE	展延案-2	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
16.	NYCU113011AF	展延案-2	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
17.	NYCU113013AF	展延案-2	帕金森氏症患者轉彎表現的影響因子以及擴增實境訓練之成效：以正常認知與具輕度認知障礙的患者為探討	同意
18.	NYCU113047AE	展延案-2	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
19.	NYCU113049AE	展延案-2	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
20.	NYCU113072AE	展延案-2	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
21.	NYCU113085AE	展延案-2	疼痛的複雜性及其倫理意涵	同意
22.	NYCU113088AE	展延案-2	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
23.	NYCU113093AE	展延案-2	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
24.	NYCU113101AE	展延案-2	以口內照片為全自動化端對端(end-to-end)影像分割、列	同意

			舉(enumeration)及齲齒指數(DMF)識別之深度學習模式建立	
25.	NYCU113102AE	展延案-2	健康老化認知功能軌跡	同意
26.	NYCU113106AE	展延案-2	台灣靜脈注射藥癮群族(PWID) 相關流行病學推估計畫	同意
27.	NYCU113108AE	展延案-2	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
28.	NYCU113195AE	展延案-1	研究醛脫氫酶 2 在糖尿病腎臟病致病機轉中近端腎小管損傷的角色	同意
29.	NYCU113219AF	展延案-1	發展及評值互動式虛擬胎兒介入對母胎(嬰)依附及母親孕產心理症狀的成效	同意
30.	NYCU114007AF	展延案-1	新穎雙管系統之口腔揮發氣體感測技術開發	同意
31.	NYCU114063AE	展延案-1	從大腦小腦迴路神經影像探討高齡者小腦與認知功能間的關聯	同意
32.	NYCU114067AE	展延案-1	使用實時二維動作捕捉和視覺回饋步態訓練系統對單側下肢截肢者步態的影響	同意
33.	NYCU114069AE	展延案-1	發展與驗證住宿型長照機構住民呼吸道與泌尿道感染之預測指標及高感染風險提醒之系統功能	同意
34.	NYCU114071AF	展延案-1	走路運動對睡眠品質差的高齡者之睡眠品質與記憶及專注力的影響	同意
35.	NYCU114078AE	展延案-1	先進醫療體系國家之護理人員安寧療護教育現況：韓國、日本、臺灣與新加坡之比較研究	同意

36.	NYCU114079AE	展延案-1	下肢截肢患者之憂鬱症狀、焦慮症狀與移動能力的相關性	同意
37.	NYCU114084AE	展延案-1	手術後鴉片類藥品長期使用者接受鴉片類藥品處方減量治療之流行病學研究	同意
38.	NYCU114094AE	展延案-1	英格蘭地區長期戶外空氣污染暴露與家庭醫師診所吸入劑處方量之關聯性研究	同意
39.	NYCU114096AE	展延案-1	癌症與慢性病的交互影響、治療方式與預後的多模態分析	同意
40.	NYCU114098AE	展延案-1	多囊腎病患合併輸尿管結石使用體外震波碎石術與輸尿管鏡碎石術發生急慢性不良事件之風險比較研究	同意
41.	NYCU114101AE	展延案-1	退休長者的心理健康探討	同意
42.	NYCU114118AF	展延案-1	排球運動員肌肉疲勞後扣球運動學、肌肉活化與肩峰下結構之改變	同意
43.	NYCU114120AE	展延案-1	由大數據資料庫探討都會地區近人體空氣汙染暴露之心血管疾病風險及其空間分布特性	同意
44.	NYCU114134AE	展延案-1	護理人員職業倦怠、工作壓力、工作滿意度與離職意向之相關性研究	同意

五、變更案(共計 24 件)

No	IRB 編號	次數	計畫名稱	決議
1.	YM104141F-10	變更案-3	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.	YM107008F-8	變更案-6	童年逆境經歷與青壯年問題飲酒: 生命歷程觀點	同意
3.	YM109045F	變更案-7	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.	YM111004E	變更案-1	兒少家庭社經地位、早期逆境與網路使用：一個混合性研究	同意
5.	NYCU111187AE	變更案-3	「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
6.	NYCU112062AF	變更案-3	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
7.	NYCU112108AE	變更案-5	COVID-19 及體適能，對於疾病風險及預後之影響	同意
8.	NYCU112149AEF	變更案-2	雙北老化世代研究：腦齡與肌肉健康	同意
9.	NYCU113153AE	變更案-6	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
10.	NYCU114040AF	變更案-1	健康評估與護理措施實習的課程成效與學生自信心之探討	同意
11.	NYCU114050AE	變更案-1	精進台灣國民醫療保健支出之估算：自費醫療、全民健保與長期照護的多重視角	同意
12.	NYCU114061AE	變更案-1	臺灣護理人員離職之現況分析	同意
13.	NYCU114078AE	變更案-1	先進醫療體系國家之護理人員安寧療護教育現況：韓國、日本、臺灣與新加坡之比較研究	同意
14.	NYCU114114AE	變更案-1	應用全國性健康大數據分析台灣全人口癌症、重大疾病及慢性病之流行病學特徵、疾病負擔、醫療資源利用與臨床結果	同意
15.	NYCU114167AE	變更案-2	重症護理人員之疼痛照護執行狀況、相關因素以及與照護品質之關係	同意

16.	NYCU114171AEF	變更案-1	Winbody 身體組成變化和客觀臨床指標變動之相關性研究：以日間照顧和 C 據點長者為例	同意
17.	NYCU114217AE	變更案-2	居家護理創新工程前驅計畫	同意
18.	NYCU114225AF	變更案-3	林口發電廠附近影響區域居民流行病學背景調查	同意
19.	NYCU115009AE	變更案-2	新興有機紫外線吸收劑之暴露與內分泌干擾混合風險：結合食品濃度調查與非動物新替代方法之整合性評估策略	同意
20.	NYCU115023AE	變更案-2	長照機構緊急送醫聯繫單短版之發展與其推動之可行性分析	同意
21.	NYCU115026AE	變更案-1	自立生活與國家：比較東亞與北歐障礙權利倡議者、個人協助與政策變遷	同意
22.	NYCU115031AF	變更案-1	內在時間知覺在步態時間變異性與不同節律提示介入成效的角色與機制：以帕金森氏症具輕度認知障礙與未具認知障礙者為探討	同意
23.	NYCU115043AE	變更案-1	疾病別照護品質認證對慢性腎臟病照護安全與成效評估	同意
24.	NYCU115093AE	變更案-1	檢視長者長照服務利用情形與生活滿意度之相關性	同意

六、結案(共計 22 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM110154F	由 CISD2 長壽基因探索健康長壽之新穎機制及其轉譯研究	同意
2.	YM110202E	臺灣孕婦產前對羥基苯甲酸酯暴露經氧化壓力對新生兒甲狀腺調控及生長發育影響之中介效應研究	同意
3.	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

4.	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
5.	NYCU112178AE	2015-2019 年越南城鄉人口闌尾破裂發生率趨勢	同意
6.	NYCU112188AE	以耳內麥克風結合深度學習技術於真耳量測系統開發之研究	同意
7.	NYCU113034AE	運用多模態情境教學提升 EMI 護病溝通課程英語表達能力與溝通自信	同意
8.	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
9.	NYCU113053AE	建構長期住宿型機構科技化指數評估表	同意
10.	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
11.	NYCU113113AF	競技游泳選手復發性肩痛之肌肉骨骼特性探討	同意
12.	NYCU113117AF	創新膠淋巴系統影像：解析神經退化性疾病的進展	同意
13.	NYCU113188AE	女同志伴侶使用人工生殖技術的決策歷程與健康照護需求：經驗分析與政策建議	同意
14.	NYCU113191AE	以多維度探討長照型住宿機構住民認知衰弱及其相關因素-縱貫性研究	同意
15.	NYCU113202AE	探討在職照顧者照顧負荷影響因素及彈性工作安排對其感受性支持之影響	同意
16.	NYCU114026AE	以質性研究方式探討台灣醫學系中年級學生之心理健康識能	同意
17.	NYCU114055AE	孕期母親魚油補充品攝取與其子女 18 個月大時發展里程碑達成情況之相關性研究	同意
18.	NYCU114057AWE	探討美國中老年糖尿病患之病程與骨質疏鬆症的關係	同意
19.	NYCU114105AWE	從童年虐待到創傷後成長：反芻類型和特質正念的中介式調節模型	同意

20.	NYCU114106AWE	癌症照顧者的反芻思考對憂鬱與創傷後成長的影響：希望特質的調節角色	同意
21.	NYCU114158AF	智慧型手機之補水教育程式對於青少年運動員補水知識、態度、行為之影響	同意
22.	NYCU114164AE	探討糖尿病長者認知性、身體性及社會性衰弱特徵與相關以及三種衰弱之危險因子與預後指標	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.	2026-03-008B	中樞敏化與皮質興奮抑制平衡：腦電圖-磁振造影波譜研究	2026-04-10~ 2027-04-09
2.	2026-04-007AC	LILRB4-CXCL10 髓系免疫檢查點軸線在肺腫瘤免疫調控與腸道微生物穩態中的功能研究	2026-04-09~ 2027-04-08

伍、 提案討論

陸、 散會 (15:50)