

國立陽明交通大學 112 年第 1 次人體研究倫理審查委員會(B) 會議紀錄

開會時間：112 年 2 月 10 日（星期五）中午 12:20

地點：本校光復校區 140 會議室(工程五館 140 室)

主席：周倩主任委員(女)

出席者：

生物醫學科學委員：黃正昇校內委員(男)、曲在雯校內委員/執行秘書(女)、曾冠瑛校外委員(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：周倩校內委員/主任委員(女)、陶振超校內委員/副主任委員(男)、陳聖昌校內委員/執行秘書(男)

法律專家及社會公正人士：魏翠亭委員(女)、林欣柔校外委員(女)、林金雀校外委員(女)

請假：鄭雲謙校內委員/執行秘書(男)、林聖軒校內委員(男)、荊宇泰校內委員(男)、黃植懋校內委員(男)、邱羽凡校內委員(女)、許志成校外委員(男)、陳盈錚校外委員(女)

紀錄：賴于婷

列席：劉盈嘉

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

請確認本委員會第 12 次會議紀錄。

肆、報告事項

一、111.12.21 教育部來函通知 111 年度大專校院人體研究倫理審查委員會定期追蹤查核名單暨查核結果，本審查會為「合格通過」(如附件)。

二、本委員會自 112.1.1 至 112.2.6 收案狀況及審查級別統計分析如下：一般審查 2 件(含學生案件 0 案、校外案件 0 案)，簡易審查 5 件(含學生案件 0 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 7 件，102 年~112 年案件統計表如下：

審查類別 件數/比例	一般審查		簡易審查		免除審查		合計 件數
	件數	比例	件數	比例	件數	比例	
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

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
109 年度	53	40%	71	54%	8	6%	132
110 年度	48	31%	102	66%	4	3%	154
111 年度	36	30%	67	60%	8	10%	111
112 年度	2	30%	5	70%	0	0%	7
總計	330	35%	509	55%	89	10%	928

*新審查系統尚有 14 件申請中。

伍、審議案件

一、一般審查案(共計 1 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱
1	NYCU-REC-111-003F	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

1. 討論事項：

- (1) 該研究為國科會補助計畫，規劃為期四年，欲探討手機新聞使用模式。包括研究計畫書和參與者同意書內容多處未敘述完整，特別針對知情同意的說明，其已逐一回應審查委員之疑慮(行為與社會科學委員)。
- (2) 鑒於個人資料保護的原則，研究針對 APP 研究過程所節錄的內容涉及個人隱私，該研究提及將與民調公司進行合作收案，因此需釐清民調公司在本研究計畫中的腳色，以確保個人資料的隱私風險維護(行為與社會科學委員)。計畫主持人列席說明，第一階段「手機螢幕截圖的 App 研究」是由民調公司協助招募，後續研究執行說明和 APP 對研究對象手機資料的執行、擷取以及後續的參與補償給予等程序皆由研究團隊進行；第二階段「線上問卷調查」，則委由民調公司協助進行招募、匿名資料蒐集和問卷受測費提供等作業。
- (3) 該計畫執行期間較長且招募人數規模龐大，對於每年收案的招募、執行細節，似乎仍有部分內容尚未明確也不完整，尤其是第一階段研究招募、說明、取得同意及簽署同意書之流程。包括由誰、在哪裡、如何進行。(法律專家)。計畫主持人列席說明，第一階段規劃由研究團隊成員進行，預計蒐集 900 人的資料，且依規劃逐一進行知情同意。後續執行之研究成員名單將會擴大規模，屆時會即時向審查會提出變更申請。

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 10 人(通過 7 票；修正後通過 1 票；修正後再審 2 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。

國立陽明交通大學 112 年第 1 次人體研究倫理審查委員會(B)									
審查結果統計表									
(112.02.10)									
NO	申請編號	主持人	計畫名稱	通過	修正後通過	修正後送本會複審	不通過	離席或迴避	追蹤頻率
1	NYCU-REC-111-003F	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	7 票	1 票	2 票			6 個月 3 票 12 個月 7 票 其他 票
*計畫主持人為審查委員，須利益迴避審查，該案不可投票。									



二、一般審查報告案(共計 1 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱
1	NYCU-REC-110-012F	段正仁	以腦機介面遊戲訓練腦性麻痺兒童控制其腦部運動迴路並緩解其肌肉張力

1. 討論事項：

- (1) 經本審查會第 10 次會議決議：該案修正後通過，本案研究對象為 7~18 歲之腦性麻痺兒童，為「限制行為能力人」屬於易受傷害族群，更應確保及維護其權利，且研究知情同意須取得本人及其法定代理人同意。然而，目前受試者同意書內容仍多為專業術語，受試兒童和其法定代理人應無法充分瞭解相關實驗程序。建議修正同意書內容，並提供注音版本。同意書在研究方法和預期效益的內容中提及研究為「職能治療」計畫，有違臨床試驗招募的原則。建議修正避免使用「治療」或涉及療效的相關敘述。
- (2) 本案計畫主持人針對上次決議事項說明，無法修正之理由，包含不需提供注音版本與修正「研究方法和預期效益」中之描述，予以通過。經原審查委員進行複審後，提會報告。

2. 主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)：無。

3. 決議：通過。

三、一般變更審查案(共計 0 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱
1	無		

四、重為審查案(共計 1 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱
1	NYCU-REC-110-112E	賴學儀	結合眼動軌跡與機械學習算法，創建情境適應決策輔助系統以緩解自動駕駛脫離情境中之脫圈行為

1. 討論事項：

- (1) 經本審查會第 12 次會議決議：該案結案不予通過，逾期超收之案件數(38 筆) 不得納入研究分析，並提具切結書。可向審查會提出「重為審查」。依據本會 SOP10，人體研究計畫案經各審查會決議為「不通過」者，計畫主持人對審查結果有疑義時，得於接獲審查結果後 20 個工作天內，填妥「計畫重為審查申請表」，向審查會提出重為審查申請。重為審查之申請，以一次為限。本會於 112 年 1 月 6 日通知該案會議決議結果，計畫主持人於 112 年 1 月 13 日提出重為審查申請，經執行秘書/主任委員核判同意提會討論。
- (2) 鑒於該案為申請國科會計畫核准之計畫，且國科會核定日程至 112 年 12 月 31 日，前次偏離報告未敘明研究倫理審查申請時誤植執行期間，而導致不察審查會核准期限與原計畫補助核定執行期間有差異。考量偏離情況不至於增加研究對象原先預估之風險，且已依前次會議決議事項說明偏離緣由和改善方式，建議重審(行為與社會科學委員)。
- (3) 本會結案報告審查結果並無疑義，計畫主持人應具體載明執行過程無向審查會及時申請變更或展延之緣由，針對其過於樂觀收案期程，且實驗執行過程仍有 1 名研究對象有不良反應而退出研究，研究參與仍具一定風險，建議以偏離案處理，並要求改善補正(生物醫學科學委員)。
- (4) 檢視原偏離報告和重為審查申請說明，仍須再繳交報告為妥(法律專家)。

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 11 人(通過 6 票；修正後通過 0 票；修正後再審 0 票；不通過 5 票)；棄權 0 人；離席 0 人；利益迴避 0 人；新聘委員觀摩 0 人。

4. 決議：

- (1) 通過，同意本案重為審查申請，並依下列審查意見提交相關報告。
- (2) 偏離報告需重新繳交，除了詳述無向審查會即時申請變更或展延以及逾期繼續收案之緣由，須提出具體改善說明，避免同樣情事發生，後續提送審查會審理再議。

國立陽明交通大學 112 年第 1 次人體研究倫理審查委員會(B)

審查結果統計表：重為審查案(共計 1 件)

(112.02.10)

NO	申請編號	主持人	計畫名稱	通過	修正後通過	修正後送本會複審	不通過	離席或迴避	追蹤頻率
1	NYCU-REC-110-112E	賴學儀	結合眼動軌跡與機械學習算法，創建情境適應決策輔助系統以緩解自動駕駛脫離情境中之脫圍行為	6 票			5 票		6 個月 ____ 票 12 個月 ____ 票 其他 ____ 票

*計畫主持人為審查委員，須利益迴避審查，該案不可投票。



五、 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			略

六、 簡易審查案(共計 5 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	NYCU-REC-111-053E	李秀珠	新型廣播媒體--播客：檢視其競爭的優劣勢及閱聽眾的採用行為	追認通過
2	NYCU-IRB-111-012E	許立融	以虛擬化身參與虛擬會議：以 CLT 探討心理距離對創意的影響	追認通過
3	NYCU-IRB-111-015E	張永儒	台灣人機互動教育研究	追認通過
4	NYCU-IRB-111-016E	張永儒	探究智慧型手機使用者對於通知之理想摘要方式	追認通過
5	NYCU111001BE	賴至慧	從混合線上線下數據與橫跨組織與個人層面看災害風險防治議題網絡	追認通過

七、 展延案(共計 13 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	NCTU-REC-107-111	俞蘋	強化螺旋？：由生命歷程看社群媒體時代的新聞使用面向、成因與影響	追認通過
2	NCTU-REC-108-090F	楊子奇	從多角度來探討整合個體差異與學習歷程之資料驅動適性化學習環境的影響	追認通過
3	NCTU-REC-108-107E	楊秉祥	中高齡健康促進策略開發	追認通過
4	NCTU-REC-109-095E	柯明道	智慧型可適性深腦刺激系統於帕金森氏症精準治療之研究	追認通過
5	NCTU-REC-109-106E	陳泓勳	以臨床診斷流程開發腦腫瘤診斷系統	追認通過
6	NCTU-REC-109-115E	吳昆峯	從設計一致性及駕駛人決策模式探討道路安全性設計	追認通過
7	NYCU-REC-110-041E	潘璿安	在對與對之間的抉擇：融入教育數位敘事策略與專業決策素養之學術倫理課程的發展與實施	追認通過
8	NYCU-REC-110-062F	陳盈羽	智慧家庭物聯網技術的設計和使用：日常生活的數位軌跡	追認通過
9	NYCU-REC-110-101F	陳盈羽	智慧家居物聯網：親子家庭能源使用之理解與協商	追認通過
10	NYCU-REC-110-106F	陳盈羽	兒童虛擬實境協作開發與評估：一起建	追認

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
			造石頭牆	通過
11	NYCU-REC-110-108E	簡美玲	檳城浮羅山背客家及其周邊族群的地方社會：地景、環境與多物種人類學視野下的省思	追認通過
12*	NYCU-REC-111-013E	陶振超	智慧型手錶介面的易用性研究	追認通過
13*	NYCU-REC-111-024F	周倩	線上學習準備度中小學生版量表編製研究	追認通過

*計畫主持人為審查委員，請相關委員協助迴避審查。

八、變更案(共計 9 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	NCTU-REC-107-111	俞蘋	強化螺旋？：由生命歷程看社群媒體時代的新聞使用面向、成因與影響	追認通過
2*	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
3	NYCU-REC-110-062F	陳盈羽	智慧家庭物聯網技術的設計和使用：日常生活的數位軌跡	追認通過
4	NYCU-REC-110-094E	李柏毅	數位平台的僱用關係與勞動條件：制度邏輯理論與工作品質的觀點	追認通過
5	NYCU-REC-111-008E	羅仕宇	探討互動媒介如何調節自我概念與同理心對於假記憶的影響	追認通過
6*	NYCU-REC-111-024F	周倩	線上學習準備度中小學生版量表編製研究	追認通過
7	NYCU-REC-111-042F	孫之元	應用腦波生理訊號結合創新擴增與虛擬實境之智慧化科技回饋系統提升學習動機之系列研究	追認通過
8	NYCU-REC-111-064F	林律君	透過自動生成影片字幕發展大學專業領域英語授課教師的教學語言與教學成效反思	追認通過
9	NYCU-REC-111-086E	張永儒	手機通知生態系統設計研究	追認通過

*計畫主持人為審查委員，請相關委員協助迴避審查。

九、結案(共計 15 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	NCTU-REC-108-062F	孫春在	以模擬建構遊戲與創客活動為基礎的素養導向教學模式與評量設計	追認通過
2	NCTU-REC-108-114F	蕭子健	遊戲相關線索刺激期間遊戲使用者的動態生理反應	追認通過

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
3	NCTU-REC-109-054E	魏玓	智能機器人、工程師與人文社會科學研究者的距離：傳播研究觀點介入的可能性研究	追認通過
4	NCTU-REC-109-078E	莊榮宏	虛擬實境建築設計討論內容探索學習與虛擬物件操作技術之發展	追認通過
5	NCTU-REC-109-106E	陳泓勳	以臨床診斷流程開發腦腫瘤診斷系統	追認通過
6	NYCU-REC-110-018E	張永儒	[事件偵測追蹤與文字可信度辨識技術開發]—多工與非多工使用者之通知事件偵測追蹤與其通知管理策略辨識度技術開發研究	追認通過
7	NYCU-REC-110-026F	賴禹翰	心肺調節與腹式呼吸訓練之關聯性—以腳踏車增量試驗為例	追認通過
8	NYCU-REC-110-035F	魏志珍	從詞彙產出之觀點探討台灣日語學習者於外來語習得的特徵	追認通過
9	NYCU-REC-110-040E	余佳靜	自戀的人也會用「醜」濾鏡？以Instagram 限時動態探討自戀人格對於商用「醜」濾鏡的使用意願	追認通過
10*	NYCU-REC-110-111EF	周倩	臺灣大學生和研究生網路使用行為調查	追認通過
11	NYCU-REC-110-115E	周均澤	以「由上而下」與「由下而上」兩認知途徑，探究使用者 YouTube 縮圖點擊意願	追認通過
12	NYCU-REC-110-120E	陳俊吉	運用 pix2pix 模型生成繁體字之輸入資料研究	追認通過
13	NYCU-REC-111-021E	葉秀玉	聊天機器人、敘事效果對旁觀者行為改變之影響-以網路霸凌為例	追認通過
14	NYCU-REC-111-030E	蔡捷宇	勇往直前還是小心為妙：以解釋級別理論和調節焦點理論來探討時間距離與 NFT 購買意願間的交互作用	追認通過
15	NYCU-REC-111-048E	王麒睿	人類穿戴 VR 對人機協作多台機器導航之系統設計	追認通過

*計畫主持人為審查委員，請相關委員協助迴避審查。

十、撤案(共計 0 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	無			略

十一、 提案討論

(一) 案由：有關 NCTU-REC-109-001F 結案執行偏離補正案，請討論。

說明：

1. 經國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會 B 第 10 次審查會議決議：依據本委員會標準作業程序 SOP21-偏離計畫之處置，該案屬「嚴重違規」，未依計畫進行知情同意過程，知情同意程序明顯瑕疵。考量對於參與者權益的保護和實質影響，本案執行知情同意過程中雖有違規情形，但並未明顯增加研究對象原先預估之參與風險。提交的報告說明，已充分適當解釋，鑒於研究依原核定方式取得書面知情同意的 20 筆研究資料，決議可納入研究分析。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：
 - (1) 除了上述符合規定的 20 筆研究資料外，其餘 180 筆研究資料皆不可納入分析且須銷毀，也需聲明如報告載明之事項，180 筆資料不涉及個資，請計畫主持人提具切結和銷毀紀錄。
 - (2) 為協助研究團隊瞭解及遵守相關規範，計畫主持人須重新接受研究倫理教育訓練 3 小時。
 - (3) 提醒，為確保研究對象權益，知情同意方式若有調整形式的必要性，務必向本審查會提出變更申請，經審查通過後始得為之。
2. 該案計畫主持人已提交切結書、文件銷毀紀錄和完成研究倫理教育訓練 3 小時，相關佐證資料如附件一。

決議：已完成補正程序，通過並存查。。

(二) 案由：有關 NCTU-REC-109-012E 結案執行偏離補正案，請討論。

說明：

1. 經國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會 B 第 5 次審查會議決議：依據本委員會標準作業程序 SOP21-偏離計畫之處置，該案屬「輕微違規」，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。因此，決議暫停受理該主持人(共同主持人)後續提出之申請案，不受理期限屆至完成下列項目：
 - (1) 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。
2. 該案計畫主持人已完成研究倫理教育訓練 3 小時，相關佐證資料如附件二。

決議：已完成補正程序，通過並存查。

(三) 案由：有關 NYCU-REC-110-030E 結案報告/執行偏差案，請討論。

說明：

1. 本案為校內簡易審查案件。計畫預計 110/08/01~111/07/31，工作壓力一直以來是組織管理與應用心理學領域重視的議題，因為工作壓力造

成員工的身心健康低落，會直接影響到組織的效能。過去研究表明，在全球各地，數億員工遭受因工作壓力引起的心理健康問題。因此，對於致力於提高員工福祉與建立健康工作環境的實務工作者與研究者而言，如何降低工作壓力、促進員工健康是一個至關重要的議題。研究採用匿名問卷方式進行調查，預計招募 20~64 歲，共計 300 人。

2. 本案核准日期為 110 年 9 月 27 日，執行期間為 110 年 9 月 27 日至 111 年 7 月 31 日。收案第一案日期為 111 年 4 月 1 日，共計收案 200 人。
3. 結案報告審查時發現該案執行偏離，未依規定向本會提報計畫案之變更。事件摘要和改善方式，如附件三說明。
4. 偏離報告審查委員意見：研究方法與內容釐清的部分，詳見偏離報告說明，建請提會並邀請計畫主持人列席說明。

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，參與者同意書內容並無申請變更修正，與實際執行規劃程序有差異)，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，但有違審查會核准之執程序。因此，決議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：

1. 為協助研究團隊瞭解及遵守相關規範，計畫主持人須重新接受研究倫理教育訓練 3 小時。

(四) 案由：「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. 民法已於 110 年 1 月 13 日修正第十二條「滿十八歲為成年。」並自中華民國一百一十二年一月一日施行，故審查會配合民法修正「SOP06 得免審人體研究案件範圍」、「SOP07 簡易審查」及「SOP08 一般審查」之「人體研究審查申請表」第 11 點「兒童/未成年人(未滿二十歲)」為「兒童/未成年人(未滿十八歲)」業經「國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會」SOP 小組成員投票(112 年 1 月 6 日)表決採用線上書審投票(112 年 1 月 6 日至 112 年 1 月 10 日)決議形式處理。修正 SOP06 得免審人體研究案件範圍、SOP07 簡易審查、SOP08 一般審查。
2. 依大專校院研究倫理審查組織查核辦公室針對本校審查會所提異動申請之審查意見(112.01.12 來函內容如附件)，修正本審查會標準作業程序部分條文。業經「國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會」SOP 小組成員投票(112 年 1 月 16 日)表決採用線上書審投票(112 年 1 月 12 日至 112 年 1 月 15 日)決議形式處理。修正 SOP02 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、SOP06 得免審人體研究案件範圍、SOP07 簡易審查、SOP08 一般審查。
3. 為配合教育部查核辦公室年度報告繳交事宜與回覆近期各式審查意見，重新檢視現行本審查會標準作業程序，針對各文件中有需要系統

性調整、文字勘誤及依照現行程序補充說明部分進行修正。業經「國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會」SOP小組成員投票(112年2月9日)表決採用線上書審投票(112年2月7日至112年2月9日)決議形式處理。修正 SOP01~SOP21 等章節內容。

4. 前述修正之內容請參閱附件四。

決議：通過。

十二、 臨時動議(無)

十三、 散會(下午 15:20 結束)