

國立陽明交通大學 113 年第 1 次人體研究倫理審查委員會 A 會議紀錄

時間：113 年 01 月 18 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、白雅美委員、林志翰委員、蔡欣玲委員、蔡美文委員、王孟廷委員、詹宇鈞委員、羅鴻基委員、涂玉青委員、林佩欣委員

行為與社會科學委員：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：龔麗娟委員、郭敏慧委員

請假：張立鴻執行秘書、郭文華執行秘書、程千芳執行秘書、陳育群委員、林麗嬋委員

列席：羅偉慈、李文貽

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 7 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：社會環境因素與台灣學齡前幼童早發性齲齒之關聯性 - 世代追蹤研究

本校 IRB 編號：NYCU112179AF

討論事項：

1. 研究對象為 0-6 歲兒童，請問如何招募不同城鄉幼兒及其家長，計畫主持人已補充說明將參考無牙 112 年度全民健康保險牙醫門診總額醫療資源不足地區所公布的縣市名單，以園所為單位進行參與幼托園所的邀請。(生物醫學科學委員、法律專家)
2. 申請表說明由研究人員進行研究對象之知情同意，請說明其執行方式，計畫主持人已補充說明。(生物醫學科學委員、法律專家)
3. 研究對象為 0-6 歲兒童範圍較大，可分為 1 歲以內的嬰兒、1-3 歲的幼兒、3-6 歲的學齡前兒童，其生長發育狀況不同，請說明邀請此三種年齡層嬰幼兒童的理由，計畫主持人已補充說明此三種年齡層的嬰幼兒童口腔狀況皆完全須由家長或主要照顧者來協助，此年齡階段的口腔健康又會影響日後恆牙階段的口腔健康狀況，因此希了解及釐清影響此階段年齡層口腔健康的相關因素，以利日後口腔預防政策之規劃與建議。(生物醫學科學委員、法律專家)

4. 如何先取得家長書面同意後，在幼兒園中進行口腔檢查及對家長做問卷之實際操作方法並未述明，建議增加步驟之說明，計畫主持人已補充說明將先以公函邀請園所；園所同意後再請園所協助發送邀請函並提供研究團隊聯繫方式，確認參與人數後會再與園所約定口腔檢查時間。(生物醫學科學委員、法律專家)
5. 研究人員進行研究對象之知情同意，邀請函宜留 24 小時可聯絡電話，以利研究對象之家長聯絡，計畫主持人已補充說明口腔健康檢查的方法僅使用口鏡且以目視的方法為主，完全無侵入性及刺激性，家長如對同意書、口檢方法或問卷內容有所疑義，可透過官方 LINE 帳號 24 小時均可留言，我們會於上班時間積極回應並保持聯繫，確保受試者的問題有被回覆。(生物醫學科學委員、法律專家)
6. 研究團隊宜有主動說明研究對象同意書之執行方式，計畫主持人已補充說明將依原定計劃先發送邀請函並將拍攝說明及介紹研究計畫內容的影片放在網路平台。(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 16 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 0 票。

決議：

1. 通過。
2. 家長及教師問卷：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。

(二) ²

計畫名稱：運動學的生物回饋於中風後行走訓練之應用：步態品質之探討

本校 IRB 編號：NYCU112205AF

討論事項：

1. 招募海報請補充簡要的如何使用生物回饋介入與研究地點的資訊，以利受試者瞭解，計畫主持人已依委員初審建議於招募海報中補充。(生物醫學科學委員、社會公正人士)
2. 同意書請補充使用之研究儀器之廠牌型號、簡要之研究步驟、評估與介入內容，以利受試者瞭解，計畫主持人已依委員初審建議於同意書補充。(生物醫學科學委員、社會公正人士)
3. 本研究需將電子量角器安置於個案腕關節，請問要如何安置、是否有需研究對象配合之衣著，計畫主持人已依委員初審建議於同意書補充。(生物醫學科學委員、社會公正人士)
4. 本研究第一部份為驗證系統，計畫中提及與標準量角器比較，請說明要如何

收集標準量角器之資料，計畫主持人已依委員初審建議補充說明角度驗證會將購置之電子量角器擺在不同角度與標準的關節量角器之角度進行比較，以驗證電子量角器所量測角度之正確性。(生物醫學科學委員、社會公正人士)

5. 計畫書中有詳細的評估、介入等內容，但在申請書與同意書中多數均省略，因同意書是與個案溝通的主要管道，建議應將足夠使受試者瞭解研究內容之資訊敘明於同意書，以利受試者明瞭研究將如何進行，計畫主持人已依委員初審建議於同意書補充。(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 16 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 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。

(三) ³

計畫名稱：探討超過 40 歲女性骨密度相關風險因素

本校 IRB 編號：NYCU112176AEF

討論事項：

由於本研究欲分析已取得的 Taiwan Bank 資料庫，但當初申請分析該資料庫的 IRB 已過期，故擬以申請本校 IRB 新案方式，以分析現行資料庫。考量申請 Taiwan Bank 資料庫，需有使用該資料庫分析研究的 IRB 核可文件，因此本案可能需考慮分析資料庫的適法性，建議提會討論。(生物醫學科學委員)

根據 Taiwan Biobank 的規定，申請所得之資訊，期限為三年，倘若期限屆至仍須使用，應申請展延。所以倘若主持人所持之資料已經不在效期內，本研究應重新申請台灣生物資料庫之許可後始可進行，並請於申請 IRB 展延或結案時提供申請人體生物資料庫之核准函。本此意旨，目前 IRB 各文件中，提到相關意旨敘述，請修改不適用之文字。(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 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. 同意免除知情同意。
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：

根據 Taiwan Biobank 的規定，申請所得之資訊，期限為三年，倘若期限屆至仍須使用，應申請展延。所以倘若主持人所持之資料已經不在效期內，本研究應重新申請台灣生物資料庫之許可後始可進行，並請於申請 IRB 展延或結案時提供申請人體生物資料庫之核准函。本此意旨，目前 IRB 各文件中，提到相關意旨敘述，請修改不適用之文字。

(四) ⁴

計畫名稱：長照機構急診就醫現況分析

本校 IRB 編號：NYCU112171AEF

討論事項：

1. 計畫書指出招募對象將採用立意取樣，透過長照機構或醫療院所單位主管協助轉介符合收案條件之個案，請補充說明樣本係來自全省或哪些縣市，計畫主持人已依委員初審建議補充收案單位明細。(行為與社會科學委員)
2. 訪談醫院醫療人員涉及在醫院收案，是否需取得醫院 IRB 同意、取得同意簽署是否有困難，計畫主持人已補充說明本研究訪談的急診醫護人員是關於過去處理長照機構住民送醫之經驗，納入條件主要是有此經驗的醫護人員，並非只針對單一機構，未來也將透過滾雪球方式招募受訪者，訪談地點是與受訪者約定下班時間，在適當的會議室或是隱密的空間進行訪談，而非進入醫院收案，故不需申請各醫療機構的 IRB 審查同意，並將徵詢願意受訪的醫療人員後會向其說明僅是個人經驗不會提及其所任職單位，故初步了解在取得 IRB 同意書應無困難。(行為與社會科學委員)
3. 研究告知說明書請告知研究是否有可能風險、訪談地及資料如何保管儲存處理及運用，計畫主持人已依委員初審建議補充於研究說明書。(行為與社會科學委員)
4. 有關本計畫目的二涉及長照機構病歷資料回溯研究使用資料授權已經住民簽署同意或不同意長照機構是否可以經此程序釋出去識別個人病歷資料，建議提會討論。(行為與社會科學委員)
5. 有關「收集一年內曾急診就醫且返回機構前後之病患的病歷記錄與健康評估資料」，考量研究計畫屬最低風險，目的二之部分同意免除知情同意，資料回溯期間請修改於計畫申請前為 2022 年 10 月至 2023 年 9 月。(生物醫學科學委員、法律專家、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 1 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 1 票。

(生物醫學科學委員-女)

決議：

1. 修正後通過。
2. 目的二：同意免除知情同意。
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：

有關「收集一年內曾急診就醫且返回機構前後之病患的病歷記錄與健康評估資料」，考量研究計畫屬最低風險，目的二之部分同意免除知情同意，資料回溯期間請修改於計畫申請前為 2022 年 10 月至 2023 年 9 月。

(五) ⁶

計畫名稱：微脂粒維生素 C 粉對於人體吸收與代謝之影響

本校 IRB 編號：NYCU112182AEF

討論事項：

1. 如何確保此臨床試驗中，欲讓受試者服用的口服微脂粒維生素 C 粉與一般維生素 C 粉，符合相關食品安全規範，計畫主持人已補充說明試驗樣品生產後會進行重金屬、微生物與農藥殘留檢驗，由主持人確認所有項目皆符合規範後，才會給予受試者服用。(生物醫學科學委員、社會公正人士)
2. 工廠相關文件中，有許多文件之有效期已過期，計畫主持人已重新整理更新上傳於案件相關附件。(生物醫學科學委員、社會公正人士)
3. 請補充樣本估算之依據，目前預計收案人數是否可達到本研究目的，計畫主持人已補充樣本估算依據。(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：

1. 營養補助費應分次給予受試者，不應完成所有試驗才給予，研究團隊已列席說明，請修改為試驗前篩選壹佰元、第一次試驗與第二次試驗建議平均各為壹仟柒佰伍拾元。(生物醫學科學委員、社會公正人士)
2. 檢體之保存不應委由檢驗所負責檢體長期保存。(生物醫學科學委員、社會公正人士)
3. 研究結束後資料保存期間，不宜立即銷毀，建議保存三年。(生物醫學科學委員、社會公正人士)

投票結果：

通過 0 票；修正後通過 12 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。

(生物醫學科學委員-女、生物醫學科學委員-男、法律專家-男、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. 營養補助費應分次給予受試者，不應完成所有試驗才給予，研究團隊已列席說明，請修改為試驗前篩選壹佰元、第一次試驗與第二次試驗建議平均各為壹仟柒佰伍拾元。
2. 檢體之保存不應委由檢驗所負責檢體長期保存。
3. 研究結束後資料保存期間，不宜立即銷毀，建議保存三年。

(六) ⁵

計畫名稱：SugarCut® 芭樂幼果萃取對於人體血糖調節之影響

本校 IRB 編號：NYCU112183AEF

討論事項：

1. 本研究為隨機分配試驗，建議改送一般審查。(生物醫學科學委員、法律專家、社會公正人士)
2. 本研究是否屬健康食品研究，是否將申請健康食品查驗登記，請依相關法規辦理，計畫主持人已補充說明僅為針對該專利萃取成分進行的臨床功效性驗證。若之後欲申請健字號，會再依據 TFD 健字號臨床試驗功效性驗證相關法規進行。(生物醫學科學委員、法律專家、社會公正人士)
3. 本試驗採集血液檢體的次數、採集時間點及採血量，請於各項申請文件清楚敘明，計畫主持人已補充說明。(生物醫學科學委員、法律專家、社會公正人士)
4. 檢體之保存不應委由檢驗所負責檢體長期保存，計畫主持人已依委員審查意見修正。(生物醫學科學委員、法律專家、社會公正人士)
5. 本研究受試者須接受 3 次的檢測，建議將營養補助費依比例原則，分 3 次逐次給予受試者，才能符合現行法規及倫理規範之要求，計畫主持人已依委員審查意見修正。(生物醫學科學委員、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 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。

(生物醫學科學委員-女、生物醫學科學委員-男、法律專家-男、生物醫學科學委員-男)

決議：

1. 通過。
2. 追蹤審查頻率：12 個月。
3. 風險等級：簡易轉一般審查。
4. 審查意見：無。

(七) ¹¹

計畫名稱：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

本校 IRB 編號：NYCU112203AF

討論事項：

1. 請說明場域三非公開線上社群屬性為何、其社群內的對象包含哪些人、該場域將收案多少人、將如何進行訪談、其身分是否屬敏感對象，計畫主持人已補充說明該社群類似於 Facebook 的不公開社團，研究團隊不知道社群成員的個資與身份，目前研究團隊成員已經加入社團，根據初步的觀察，成員們在社團內分享各種啟靈物質相關的研究資訊、新聞與一些社會運動的觀察和討論，對啟靈物質的相關議題有興趣，初估場域三收案人數為 150 人。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
2. 本計畫德國研究團隊成員是否會使用台灣收集之資料，計畫主持人已補充說明由於本計畫為跨國研究合作計畫，德國方的研究團隊將會根據我們對研究資料的分析結果進行後續的跨文化比較分析與政策分析，並共同發表學術論文。根據我們的資料處理與保密方式，德國方的研究團隊將不會直接取用我們的原始研究資料，只會在進行跨文化比較分析與政策分析的時候，使用我們的分析結果。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
3. 本計畫訪談對象包含三類不同對象，訪談內容不同，訪談大綱及參與者同意書建議依對象分別製作，計畫主持人已依初審建議區分為不同版本訪談大綱與同意書。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
4. 本計畫同時檢附參與者同意書及研究說明書，請說明研究說明書使用之對象為何，計畫主持人已補充說明研究說明書將使用於招募受試者時的研究內容介紹，因此研究說明書的使用對象為潛在受試者。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
5. 本研究提及觀察與訪談結果以及相關個人資料將以去連結的方式保密，卻又說「以一個研究號碼取代受試者的姓名」本研究提及觀察與訪談結果以及相關個人資料將以去連結的方式保密，卻又說「以一個研究號碼取代受試者的姓名」應確認一致性，計畫主持人已依委員初審建議修改為將以代碼的方式保密。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
6. 參與者同意書研究方法與應配合之事項中提及線上或實體訪談以及錄音或錄影，是否將參與者自行選擇，計畫主持人已補充說明研究設計中所有可能使用的資料收集方式，都會事先跟受試者解說，並詢問受試者願意接受什麼樣的資料收集方式。因此，線上或實體，錄音或錄影與否全部都是根據受試者的選擇來進行，這個部分會在進行知情同意程序時，與受試者確認他們的選擇。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
7. 訪談時建議宜有醫師在場，以因應緊急狀況，計畫主持人已補充說明，基於尊重受試者的選擇，我們的訪談場地不會強制要求一定要在哪裡，如訪談過程中有任何狀況研究團隊會就不同訪談方式提供配套措施。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
8. 本計畫涉及不同語言進行研究，同意書請送英文版本備審，計畫主持人已新增場域三英文版同意書。(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：

1. 研究對象同意書中請補充各場域收案人數。(生物醫學科學委員)
2. 研究說明書內文請補充標題參與者招募廣告／招募參與者廣告，並請加強說明資料保密性。(法律專家)
3. 考量場域三研究對象敏感度較高，建議改為申請免除書面知情同意，請將原場域三之研究對象同意書移除簽名欄位後，於收案時將場域三完整的說明書內容提給予研究對象。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)

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 1 票（生物醫學科學委員-女）；離席/遲到 4 票。

（生物醫學科學委員-女、生物醫學科學委員-男、法律專家-男、生物醫學科學委員-男、法律專家-女）

決議：

1. 修正後通過。
2. 場域三：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：
 1. 研究對象同意書中請補充各場域收案人數。
 2. 研究說明書內文請補充標題參與者招募廣告／招募參與者廣告，並請加強說明資料保密性。
 3. 考量場域三研究對象敏感度較高，建議改為申請免除書面知情同意，請將原場域三之研究對象同意書移除簽名欄位後，於收案時將場域三完整的說明書內容提給予研究對象。

二、一般審查變更案(共計 2 件)

(一)¹²

計畫名稱：社區老人生理失能與認知障礙之性別差異，及運動介入與穿戴裝置使用之效益：聚焦於阻塞型睡眠呼吸中止症與憂鬱症

本校 IRB 編號：YM110058F

討論事項：

多數審查意見皆已回覆，並修訂計畫書及受試者同意書，然兩階段之受試者同意書仍未修訂，宜提會討論。

主席主動詢問非專業委員意見：

1. 申請表計畫執行期間已過期，請確認延長至何時並於各文件做修正。(生物醫學科學委員、法律專家)
2. 各文件均應加入第二年超慢跑的介入內容。(生物醫學科學委員、法律專家)
3. 由於國科會補助之計畫較容易得到受試者的信任，但第二年之計畫並未通過國科會審查，且第二年的介入比第一年繁複許多，然而第一年之同意書對於

第二年介入的說明十分簡略，為了讓受試者衡量是否願意參與第二年之介入研究，避免超過受試者的預期而中途退出或心理不舒服，第二年介入應另有一份同意書重新取得受試者同意，並說明經費來源為自費以及超慢跑內容，包含影片長度、所需空間、是否會轉向、是否可依受試者自身能力評估超慢跑程度等，以利受試者了解。(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 0 票；修正後送本會複審 11 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 5 票。

(生物醫學科學委員-女、生物醫學科學委員-男、法律專家-男、生物醫學科學委員-男、法律專家-女)

決議：

1. 修正後送本會複審。

2. 追蹤審查頻率：一年。

3. 風險等級：一般審查。

4. 審查意見：

1. 申請表計畫執行期間已過期，請確認延長至何時並於各文件做修正。

2. 各文件均應加入第二年超慢跑的介入內容。

3. 由於國科會補助之計畫較容易得到受試者的信任，但第二年之計畫並未通過國科會審查，且第二年的介入比第一年繁複許多，然而第一年之同意書對於第二年介入的說明十分簡略，為了讓受試者衡量是否願意參與第二年之介入研究，避免超過受試者的預期而中途退出或心理不舒服，第二年介入應另有一份同意書重新取得受試者同意，並說明經費來源為自費以及超慢跑內容，包含影片長度、所需空間、是否會轉向、是否可依受試者自身能力評估超慢跑程度等，以利受試者了解。

(二) ¹³

計畫名稱：隱而未見的酒害：揭露易傷害族群的負擔

本校 IRB 編號：YM109187F

討論事項：

新增線上參與形式，並進行網路招募，改變受試者風險，宜提大會討論。

主席主動詢問非專業委員意見：無。

投票結果：

通過 10 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 5 票。

(生物醫學科學委員-女、生物醫學科學委員-男、法律專家-男、生物醫學科學委員-男、法律專家-女)

決議：

1. 通過。

2. 追蹤審查頻率：一年。

3. 風險等級： 一般審查。

4. 審查意見：無。

三、 偏離/不良反應事件通報(共計 1 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	NYCU112013AF	我國學齡前兒童口腔健康調查及齲齒防治策略	同意

四、 實地訪查案報告 (共計 2 件)

案件一

IRB 編號	YM110189E
計畫名稱	全家寶智慧健康服務效用分析
實地查核日期	113 年 1 月 11 日
實地查核意見	<p>委員 1 建議研究團隊須注意受試者簽署同意書時須簽上日期，若需補簽日期時建議再簽名，並提醒主持人須注意確實督導研究相關事務之進行。</p> <p>委員 2 1. 漏簽日期補正時，應加簽附註簽名人。 2. 計畫主持人應具有全面督導計畫執行之責任。</p>
決議	本研究經實地訪查後，同意結案。

案件二

IRB 編號	YM110185E
計畫名稱	全家寶智慧健康服務滿意度分析
實地查核日期	113 年 1 月 11 日
實地查核意見	<p>委員 1 1. 本研究預計收案民眾 100 人，實際收案 107 人，請通報偏離。 2. 本研究變更研究助理，未申請變更，請提報偏離。 3. 本研究未收案「據點人員」族群，須於結案中說明。 4. 請計畫主持人確實督導研究相關事務。</p> <p>委員 2 1. 收案對象於計畫進行中去除「據點人員」族群為參與者，然而並未進行計畫變更，結案報告收案 107 超收，結案報告分析亦提到 105 人，偏離原計畫。 2. 研究助理變更未交由 IRB 審查。 3. 計畫主持人應清楚並掌握計畫之進行。</p>
決議	本研究經實地訪查後，請依結案會議決議回覆。

五、簡易審查案(共計 15 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	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
2.	NYCU112163AE	越南在台移工工作倦怠、工作安全環境與職災之相關性研究	同意
3.	NYCU112178AE	2015-2019 年越南城鄉人口闌尾破裂發生率趨勢	同意
4.	NYCU112181AE	微脂粒鈣粉對於人體吸收與代謝之影響	同意
5.	NYCU112184AE	以質性研究探討台灣長照復能脈絡下居家與社區物理治療之現況與展望	同意
6.	NYCU112185AE	年輕型失智症配偶兼顧照顧與工作：性別觀點	同意
7.	NYCU112186AE	身心障礙者、健康次標準體人口之相關醫療經驗統計與醫療額外需求評估	同意
8.	NYCU112187AE	初探與比較臺灣地區不同區域的長照機構住民後送急診之情形	同意
9.	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
10.	NYCU112193AE	研究微衛星不穩定性高和微衛星穩定型結腸直腸癌腫瘤微環境中嗜中性白血球極化之調控機制	同意
11.	NYCU112195AE	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
12.	NYCU112198AE	運用決策輔助工具於慢性疾病之病患的晚期照護規劃研究	同意
13.	NYCU112202AE	以台灣醫師、法規管理與健康保險人員及學者專家之觀點探討生物相似性藥品可交換使用管理方式之態度	同意
14.	NYCU112204AE	第二型糖尿病患骨折風險與合併骨質疏鬆治療藥物之療效與安全性	同意
15.	NYCU113005AE	台灣青少年網路霸凌的來龍去脈：早期風險及保護因子、中間機制	同意

六、免審案(共計 1 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	NYCU112196AW	研究大東南亞「健康一體」的綜合研究及影響	同意

七、展延案(共計 36 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM108144E	不同環境溫度對於健康人與亞健康者的主觀感受及睡眠期間自律神經功能與腦波的差異	同意
2.	YM108156E	探討氫離子幫浦阻斷劑與其不良健康效應之中介因子	同意
3.	YM109002E	醫療照護組織策略聯盟之多樣化發展及呈現：追蹤醫療照護系統及網絡之組織分類變化	同意
4.	YM109013E	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
5.	YM109014E	市場結構與區域資源配置對於照護持續性與病患結果之影響	同意
6.	YM109037E	中國與臺灣老人照顧貧脊化：比較亞洲兩個福利體制不被滿足之照顧需求	同意
7.	YM109161F	腦的老化：「骨骼肌-到-腦」軸調控老化之身心衰退	同意
8.	YM109165E	人類免疫缺乏病毒感染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
9.	YM109171E	研究台灣年輕成人癌症：發生率趨勢、死亡率趨勢、癌症種類及治療與後續健康變項之關聯	同意
10.	YM109182E	運用基因體變異印記及金屬體學策略以解析環境致癌物誘發之肝細胞癌風險	同意
11.	YM109187F	隱而未見的酒害：揭露易傷害族群的負擔	同意
12.	YM109189E	交通汙染物對於身心理疾病之影響	同意
13.	YM110005E	多時間點多參數腦瘤磁振造影之自動病灶偵測、圈選、分類與預後預測平台和標準電子病歷報告輸出與互通	同意

14.	YM110018E	增進糖尿病腎病變患者參與疾病自我管理:智慧健康科技導航照護系統之發展與應用	同意
15.	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
16.	YM110169E	運用人工智能深度學習技術以心臟影像預測亞臨床心房顫動的發生	同意
17.	YM110170E	探討中文版 Snaith-Hamilton 愉悅量表信效度	同意
18.	YM110186E	以細胞自噬藥物篩選平台發展高效三陰性乳癌合併用藥治療模式	同意
19.	YM110187E	台灣國際可比較之自付醫療費用估算及財務公平性探討	同意
20.	YM110198F	比較體能訓練和認知訓練對於輕微認知受損老人的改善效果	同意
21.	YM110202E	臺灣孕婦產前對經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
22.	YM111001E	台灣醫療資源城鄉差距之實證分析：探討醫療照護區域化及全國性醫療品質促進政策所扮演之角色	同意
23.	YM111003E	從社會流行病學取向探討母親愛滋病感染與其學齡前孩童的急性呼吸道感染症狀：2000-2020 跨國資料分析	同意
24.	YM111004E	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
25.	YM111012E	全民健康保險給付癌症生物製劑之健康經濟評估：以肝內膽管癌和子宮內膜癌為例	同意
26.	YM111035E	發展超高齡社會腦健康之精準生物指標	同意
27.	YM111114E	以遠距居家醫療打造國際級智慧社區醫院	同意
28.	YM111144EF	自殺評估：建置以多型態神經影像為基礎之自殺傾向與自殺意念評估系統	同意
29.	YM111146EF	乳癌存活者接受康普茶介入措施後對情緒困擾與睡眠品質之成效探討	同意

30.	NYCU111179AF	發展憂鬱症之抑制高頻腦波神經回饋模式並結合功能性磁共振造影輔助療效評估	同意
31.	NYCU111180AE	以長期追蹤研究探討代謝失調型脂肪肝對於心血管疾病可歸因風險與建立風險預測模型	同意
32.	NYCU111182AE	探討大腸直腸癌幹細胞藉外泌體非編碼核糖核酸 LINC00973 造成腫瘤侵襲的分子機轉以檢測並遏止促轉移微環境形成	同意
33.	NYCU112022AE	失智症延遲診斷之潛在風險是否存在性別差異	同意
34.	NYCU112030AE	以暴露體學探討青年族群二苯甲酮類暴露經氧化壓力對早期腎功能影響及健康風險評估	同意
35.	NYCU112035AE	胸主動脈與主動脈瓣特徵量化以及經導管主動脈瓣植入術預後人工智慧系統	同意
36.	NYCU112037AE	不同類型白血病患者使用不同治療模式和醫療利用趨勢分析	同意

八、變更案(共計 25 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM107037E-5	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
2.	YM109021E	不僅是孤單，而是孤寂：風險社會中的起因與影響途徑	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.	YM110018E	增進糖尿病腎病變患者參與疾病自我管理:智慧健康科技導航照護系統之發展與應用	同意
5.	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
6.	YM111001E (第 2 次變更)	台灣醫療資源城鄉差距之實證分析:探討醫療照護區域化及全國性醫療品質促進政策所扮演之角色	同意
7.	YM111001E (第 3 次變更)	台灣醫療資源城鄉差距之實證分析:探討醫療照護區域化及全國性醫療品質促進政策所扮演之角色	同意

8.	YM111135E	主要健康事件前後之醫療照護使用型態與歷程	同意
9.	NYCU111179AF	發展憂鬱症之抑制高頻腦波神經回饋模式並結合功能性磁共振造影輔助療效評估	同意
10.	NYCU111182AE	探討大腸直腸癌幹細胞藉外泌體非編碼核糖核酸 LINC00973 造成腫瘤侵襲的分子機轉以檢測並遏止促轉移微環境形成	同意
11.	NYCU111183AWE	餐飲消費接觸和民眾對智能障礙者態度之相關性探討	同意
12.	NYCU111189AE	體驗失調：自律神經失調患者的疾病敘事與醫療理解	同意
13.	NYCU112008AE	面對快速社會變遷的敏捷韌性醫療照護體系	同意
14.	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
15.	NYCU112037AE	不同類型白血病之患者使用不同治療模式和醫療利用趨勢分析	同意
16.	NYCU112060AF (無增加受試者風險)	從社會神經科學探究老人孤寂感	同意
17.	NYCU112087AF (無增加受試者風險)	伴侶犬/貓和主人中螺旋桿菌屬菌和人畜共通腸道寄生蟲的分子流行病學和毒力特徵	同意
18.	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
19.	NYCU112101AE	探討照護連續性對合併嚴重精神疾病之糖尿病患者照護品質之影響	同意
20.	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
21.	NYCU112155AE	住在機構中長者的社會情緒照顧貧窮	同意
22.	NYCU112157AE	身心障礙族群健康及醫療負擔	同意
23.	NYCU112160AE	臺灣社會工作者專業認同發展與形構	同意
24.	NYCU112163AE	越南在台移工工作倦怠、工作安全環境與職災之相關性研究	同意

25.	NYCU112184AE	以質性研究探討台灣長照復能脈絡下居家與社區物理治療之現況與展望	同意
-----	--------------	---------------------------------	----

九、結案(共計 19 件)

(一) ⁷

計畫名稱：全家寶智慧健康服務滿意度分析

本校 IRB 編號：YM110185E

討論事項：

1. 本案業經實地訪查，建議提會議討論。
2. 本研究預計收案民眾 100 人、據點人員 10 名，惟實際收案時未收據點人員，而實際收案 107 人，超收之 7 名個案請通報偏離，超收之個案應剔除以及據點人員未收案請結案報告中說明並更新結果。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
3. 本研究變更研究助理，未申請變更，請提報偏離。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
4. 計畫主持人應清楚掌握計畫之進行，並確實督導研究相關事務。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
5. 提醒研究團隊須注意受試者簽署同意書時須簽上日期，若需補簽日期時建議先註記原因並簽名。(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 1 票；修正後通過 11 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。

(生物醫學科學委員-女、生物醫學科學委員-男、法律專家-男、生物醫學科學委員-男)

決議：

1. 修正後通過。

2. 審查意見：

1. 本研究預計收案民眾 100 人、據點人員 10 名，惟實際收案時未收據點人員，而實際收案 107 人，超收之 7 名個案請通報偏離，超收之個案應剔除以及據點人員未收案請結案報告中說明並更新結果。
2. 本研究變更研究助理，未申請變更，請提報偏離。
3. 計畫主持人應清楚掌握計畫之進行，並確實督導研究相關事務。
4. 提醒研究團隊須注意受試者簽署同意書時須簽上日期，若需補簽日期時建議先註記原因並簽名。

(二) ⁸

計畫名稱：全家寶智慧健康服務效用分析

本校 IRB 編號：YM110189E

討論事項：

本研究業經實地訪查，同意結案。

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 0 票；離席/遲到 4 票。

(生物醫學科學委員-女、生物醫學科學委員-男、法律專家-男、生物醫學科學委員-男)

決議：

1. 通過。

2. 審查意見：無。

(三) ¹⁴

計畫名稱：智慧整合多元健康促進方案與高齡者健康行為之探討

本校 IRB 編號：YM110168EF

討論事項：

為釐清本案之研究資料保存與銷毀情形，建議實地訪查後提會討論。

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 0 票；修正後送本會複審 10 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 5 票。

(生物醫學科學委員-女、生物醫學科學委員-男、法律專家-男、生物醫學科學委員-男、法律專家-女)

決議：

1. 修正後送本會複審。

2. 審查意見：

為釐清本案之研究資料保存與銷毀情形，建議實地訪查後提會討論。

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
4.	YM104080E-7	從認知儲備檢驗生命歷程中的視覺與生活經驗對高齡者大腦可塑性的影響：MRS 與 MRI 的整合型研究	同意
5.	YM107073E-4	精準醫療:胃癌血漿生物指標開發計畫	同意
6.	YM107110F	從大腦皮質-小腦老化假說增進高齡者的腦與認知效能	同意
7.	YM107131E	健康保險政策對於差額負擔特材使用之影響評估	同意
8.	YM108003E	如何增進護理師之職涯調適能力與社會資本能力，以增加其職涯成功、整體職涯	同意

		滿意度與留任意願研究	
9.	YM109120E	108 年度預防及延緩失能照護方案管理與品質提升計畫	同意
10.	YM110134E	2011-2019 年台灣住院照護服務之利用與品質探討	同意
11.	YM111007F	運用次世代定序解析口腔癌前病變與菸檳行為之口腔菌相關聯性分析	同意
12.	YM111025E	榮陽卓越醫師人才培育十年成果成效評估計畫	同意
13.	YM111032E	探討對於髖活動度受限之慢性下背痛患者施予額外的髖部徒手治療之附加療效	同意
14.	YM111141E	以家庭為中心之幼兒親子共讀推廣計畫對主要照顧者共讀及親職行為的影響與相關因素探討	同意
15.	YM111145E	探討不同型態的夜間磨牙症與睡眠相關參數之間的關係：建立初篩工具	同意
16.	YM111166E	越南同塔省社會健康保險部分負擔政策對醫療利用之影響, 2015-2019	同意
17.	NYCU111172AE	透過 fMRI 和 EEG 檢測讀者對於不同譯本的同理心反應	同意
18.	NYCU111178AE	長者之社會參與對生活品質及健康識能的影響：城鄉差距觀點	同意
19.	NYCU111183AWE	餐飲消費接觸和民眾對智能障礙者態度之相關性探討	同意

伍、 提案討論

案由：有關「臺灣學術倫理教育資源中心認列單元課程」更新一案，提請討論。

說明：單元 0709 名稱原為「知情同意的不同形式」修改為「行為與社會科學研究中各種非常態的知情同意方式」，經詢臺灣學術倫理教育資源中心，更動僅為使單元名稱更符合內容，但課程內容無更動，已於治理中心網頁公告更新單元名稱。

決議：通過。

陸、 散會 (13:35)