

# 國立陽明交通大學 113 年第 2 次人體研究倫理審查委員會 A 會議紀錄

時間：113 年 03 月 13 日上午 09：30

地點：致和樓 2 樓會議室

主席：林明薇副主任委員、雷文政主任委員

紀錄：羅偉慈

出席：

生物醫學科學委員：張立鴻執行秘書、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、林麗嬋委員、涂玉青委員、林佩欣委員

行為與社會科學委員：郭文華執行秘書、程千芳執行秘書、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：龔麗娟委員、郭敏慧委員

請假：陳育群委員

列席：羅仕宇副主任<sup>視訊</sup>、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 19 件)

註：案件順序旁之上標數字為實際審議順序

(一) 4

計畫名稱：認知動作訓練於巴金森氏病之應用：腦部活性、認知功能和行走能力之探討

本校 IRB 編號：NYCU113006AF

討論事項：

有關研究使用之儀器型號廠牌、舉例說明以踏步為基礎的認知動作訓練與常規運動訓練、平衡評估之項目應於受試者同意書中說明，計畫主持人已依委員初審意見於受試者同意書補充。(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：

1. 受試者同意書版本目前標示於版本處，為避免誤用錯誤版本受試者同意書，請直接將版本日期標示於標題處(如：受試者同意書(A))。(生物醫學科學委員)
2. 人體研究審查申請表與受試者同意書請補充詳細資料保存地點與評估/授課地點位於校內的哪一個大樓哪一個研究室。(生物醫學科學委員)

投票結果：

通過 3 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 3 票。

(生物醫學科學委員-男、法律專家-女、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. 受試者同意書版本目前標示於版本處，為避免誤用錯誤版本受試者同意書，請直接將版本日期標示於標題處（如：受試者同意書(A)）。
  2. 人體研究審查申請表與受試者同意書請補充詳細資料保存地點與評估／授課地點位於校內的哪一個大樓哪一個研究室。

(二) <sup>2</sup>

計畫名稱：有肩峰下疼痛的過肩運動員執行不穩定負重肩推對肩胛運動學與肌肉活性之影響

本校 IRB 編號：NYCU113008AF

討論事項：

1. 如何決定 15RM 重量的簡要步驟、不穩定肩推的槓片懸掛方式應於受試者同意書中說明，計畫主持人已依委員初審意見於受試者同意書補充。(生物醫學科學委員、法律專家)
2. 個案需要在第一次測試完成(15RM)至少 48 小時後，再至研究室進行另一次測試的說明資訊，計畫主持人已依委員初審意見於招募文件補充。(生物醫學科學委員、法律專家)
3. 招募廣告請補充使用哪些方法收集肩膀運動學、肩膀與軀幹肌肉活動性、槓鈴軌跡的資訊，計畫主持人已依委員初審意見於招募文件補充。(生物醫學科學委員、法律專家)
4. 受試者同意書中請具體說明補助方式，計畫主持人已依委員初審意見於受試者同意書補充說明。(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 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 4 票。

(生物醫學科學委員-男、行為與社會科學委員-女、法律專家-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) <sup>3</sup>

計畫名稱：比較不同熱身方式對於有後側肩膀緊縮的過肩運動員之立即效應

**本校 IRB 編號：NYCU113009AF**

**討論事項：**

1. 招募廣告的文字請修正，以避免誤會，文字看起來比較像是受試者只會接受三種介入中的一種，但實際上是三種介入都會有以及預期效益請以較為中性的文字呈現，不要宣稱療效，計畫主持人已依委員初審意見於受試者同意書與招募文件修改。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
2. 本研究之介入方式採受試者自我操作，有關介入前是否會有相關指導，計畫主持人已依委員初審意見於受試者同意書補充說明在實驗介入開始前皆會給予當次實驗介入說明並搭配動作示範教學。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
3. 受試者同意書中請具體說明研究進行地點與補助方式，計畫主持人已依委員初審意見於受試者同意書補充說明。(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 15 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 5 票。

(生物醫學科學委員-男、行為與社會科學委員-女、法律專家-女、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。

(四) <sup>5</sup>

**計畫名稱：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**

**本校 IRB 編號：NYCU113011AF**

**討論事項：**

瞭解家庭照顧者時間貧窮不同標準之定義之意涵，但計畫書未定義何謂時間貧窮，未提及無理論性定義又無操作性定義，計畫主持人已於計畫書補充說明。

(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：**

經計畫主持人列席說明，原案 YM111021E 請送變更案移除子計畫 1 內容。(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 16 票；修正後送本會複審 0 票；

不通過 1 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、法律專家-女、生物醫學科學委員-女)

決議：

1. 修正後通過。
2. 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：

經計畫主持人列席說明，原案 YM111021E 請送變更案移除子計畫 1 內容。

(五) <sup>8</sup>

計畫名稱：從學習的干擾效應探討高齡者視覺系統的學習機制與認知促進效用  
本校 IRB 編號：NYCU113044AF

討論事項：

1. 受試者同意書應說明本研究如何分為五組以及分為五組的目的，計畫主持人已依委員初審意見於受試者同意書補充說明會讓受試者進行適任性篩檢，確認受試者符合研究納入條件後進行隨機分配，進入不同的研究組別；分組之目的為研究計畫中包含多項研究目標，為了釐清高齡者學習干擾效應的觀察並整合知覺學習的認知訓練範疇發展標準化的個人化訓練方案，我們需要先觀察學習的結果（實驗 1），再使用不同的學習策略對學習成果的影響（實驗 2-3），而後再探討其應用於高齡者的效果（實驗 4-5），研究設計涵蓋學習策略的控制因此需要分為五組，而目標都與研究目的環環相扣，故將實驗說明簡化於受試者同意書第一點之研究目的說明以方便受試者理解實驗之主要目的。（生物醫學科學委員、法律專家）
2. 受試者同意書應適度描述以上各種造影衛福部所核准之用途，並說明本研究之用途與此是否相符，特別是 rTMS，應該要說明衛福部核准之適應症對象，也要說明本研究非屬該適應症，計畫主持人已依委員初審意見於受試者同意書補充說明並將在實驗前請受試者填寫適任性篩檢以確認受試者符合相關納入與排除條件，並且充分和受試者強調本實驗之安全與風險，讓受試者清楚研究的內容，而進行實驗時也將由受過專業訓練之計畫主持人與職能治療師進行，亦有 DSMP 計畫來加強保護受試者與因應各種可能的狀況，優先考量受試者之安全。（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 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 1 票（生物醫學科學委員-男）；離席/遲到 3 票。

（法律專家-女、生物醫學科學委員-女、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： 一般審查。

4. 審查意見：無。

(六) <sup>14</sup>

計畫名稱：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

本校 IRB 編號：NYCU113013AF

討論事項：

1. 輕度認知障礙的帕金森氏症患者納入條件是否須加上 MMSE 分數標準，計畫主持人已依委員初審意見修改納入條件。(生物醫學科學委員、社會公正人士)
2. 第一部分及第二部分是否會重複收案，計畫主持人已補充說明第二部分與第一年第一部份橫斷式實驗的個案會重複，會依受試者繼續參與的意願。(生物醫學科學委員、社會公正人士)
3. 第一部份提及過程皆在患者藥物作用狀態下 (on state) 進行評估，請問是需要患者在測試當下特別服用藥物，計畫主持人已補充說明帕金森氏癱患者需每日定期服用藥物維持動作順暢，藥物的效果可維持數小時，ON 的意思是患者在其本身藥物作用的時間下執行。並非使其特別額外服用藥物。(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：

經計畫主持人列席說明，建議可以透過病友協會與社區招募已在用藥之受試者，並請確認修改後是否仍需經醫師評估。(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 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 7 票。

(生物醫學科學委員-女、生物醫學科學委員-男、行為與社會科學委員-男、生物醫學科學委員-男、法律專家-男、法律專家-女、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：

經計畫主持人列席說明，建議可以透過病友協會與社區招募已在用藥之受試者，並請確認修改後是否仍需經醫師評估。

(七) <sup>6</sup>

計畫名稱：不同衰弱族群的平衡、步態、大腦調控機制以及互動式遊戲開發與訓練成效：以衰弱與認知衰弱老人為探討。

本校 IRB 編號：NYCU113012AF

討論事項：

1. 本研究分為兩部分，受試者可能不相同，接受的研究內容也不相同，建議將同意書分為兩份，計畫主持人已依委員初審意見於修改為兩份受試者同意書。(生物醫學科學委員、社會公正人士)
2. 受試者同意書提及有兩處提及預估的評估時間不同，請釐清並請確認目前所估的評估時間是否包含認知功能及衰弱的評估，計畫主持人已依委員初審意見於受試者同意書修正。(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 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。

(法律專家-女、生物醫學科學委員-女、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：一般審查。
4. 審查意見：無。

(八) <sup>7</sup>

**計畫名稱：探討 EB 病毒被膜蛋白在病毒感染及宿主與病毒交互作用中的角色**  
**本校 IRB 編號：NYCU113030AF**

**討論事項：**

1. 研究屬體外試驗，除抽血外，對受試者影響不大，但其中一項對健康人一次抽血 100 mL，是否必需或有無替代方案，計畫主持人已補充說明不同於常態檢驗使用之 20ML 簡易抽血項目僅做檢測目的，實驗目的是將抽取之血分離出白血球爾後進行實驗。一般來說，100ml 血可分離出約  $10^7$  周邊單核球細胞，而再給予分離僅能分離出平均  $4 \times 10^6$  B 淋巴球。而因為此為人體樣本實驗，因此全部實驗組，對照組，不同時間組等考量，皆必須來自於同一捐贈者，而此數量僅夠進行約 1-2 次實驗，其實 100ml 對於實驗上是已經有不足之可能，但選用 100ml 是實際考量對一般單次捐血參考值(250ml)再給予以減少，以最大程度保護願意捐贈血液樣本之受試者。此為實驗必須項目，相較於一般捐血一次 250ml，100ml 是屬於相當合理範圍。雖然 100ml 對實驗上已有不足之風險，但本人及研究團隊願意透過努力優化之實驗模型，更精進之技術，以最珍惜的心態珍惜所收取之樣本，進行最佳化的實驗設計，以減少樣本之需求。(生物醫學科學委員、法律專家)
2. 依受試者同意書樣本是隨機編號，如果中途退出，如何將檢體銷毀，計畫主持人已補充說明血液樣本在我們實驗中大多情況是消耗使用，也就是測試完病毒感染率，感染之結果後，即已收集完畢數據。且因實驗紀錄上已達到去連結，故不太可能因為受試者退出後將已完成之實驗結果刪除。對於少數之剩餘檢體，雖然原始樣本是隨機編號，但是此編號之原始資料(如捐血日期)

會保存於受試者同意書檔案中，因此若真有受試者爾後要求銷毀檢體，可以在執行期間調閱受試者同意書簽定日期回朔捐血日期，再將該日期之檢體銷毀，然過了執行期間後，因為受試者同意書將予以銷毀，則完全無法再給予回朔。(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 17 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。

(法律專家-女、生物醫學科學委員-女、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：一般審查。
4. 審查意見：無。

(九) 9

**計畫名稱：以社會文化觀點建構台灣原住民學童之齶齒風險評估模型**

**本校 IRB 編號：NYCU113028AF**

**討論事項：**

本研究將於幼兒園招募，請具體說明招募之程序為何，計畫主持人已補充說明。

(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：**

1. 本研究屬人體研究範疇，提醒計畫主持人請於取得原住民族委員會核准後將核准文件提供給本會後始能執行。(生物醫學科學委員、法律專家)
2. 家長問卷宜請審慎考量家長原國籍以及家庭收入是否為必要收集資料。(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 5 票。

(法律專家-女、生物醫學科學委員-女、生物醫學科學委員-男、行為與社會科學委員-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：一般審查。
4. 審查意見：

1. 本研究屬人體研究範疇，提醒計畫主持人請於取得原住民族委員會核准後將核准文件提供給本會後始能執行。

2. 家長問卷宜請審慎考量家長原國籍以及家庭收入是否為必要收集資料。

(十) 15

計畫名稱：One Health 方法調查狗公園中人畜共通傳染病的傳播、風險和環境 DNA

本校 IRB 編號：NYCU113025AF

討論事項：

意外事件也可能發生被犬咬傷之可能，因應不僅通知計畫主持人之外，建議加註須立即前往附近的醫院檢查及治療，計畫主持人已依委員初審意見於受試者同意書補充。(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 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 6 票。

(生物醫學科學委員-女、生物醫學科學委員-男、行為與社會科學委員-男、生物醫學科學委員-男、法律專家-男、法律專家-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。

(十一) 16

計畫名稱：基於概念圖結合運算思維引導策略與直覺化互動機制之無所不在學習環境-建置、應用與成效分析

本校 IRB 編號：NYCU113001AEF

討論事項：

1. 本研究有師生關係之權利不對等狀況，研究對象屬弱勢族群，宜送一般審查。  
(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
2. 兩組學生為主持人授課之學生，程式設計課程之四週課程為正式課程或是額外上課，計畫主持人已補充說明本研究會採用程式設計之實習課程，而非正式課程進行施測，因此不會影響到正式課程活動，研究助理會在課堂中進行知情同意、實驗流程及學生權益的說明，並發放知情同意書，所有學生可於實驗後給予彌封的知情同意書。而知情同意書會在學期結束及學期成績送出及公開後，研究人員才會將彌封的知情同意書開啟並整理，學生可以選擇是否同意本研究使用，若不同意本次研究採用實驗數據則無須繳回。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
3. 使用智慧型眼鏡組會針對學生的眼睛凝視教材之位置、時間和次數，來進行記錄與儲存，若學生不想參與實驗課程，可否選擇到控制組的班級上課，計畫主持人已補充說明本研究並非於正式課堂上進行實驗，而是實習課程中進行實驗活動，因此不會對學生的學習權益產生影響。若經過詳細說明，實驗



組學生因生理問題無法使用智慧眼鏡時，將會改至控制組的班級進行學習活動。因此，所有學生必須經歷實驗組或對照組的學習模式，學生可選擇的是自己的學習數據能否交由研究人員進行分析工作。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)

4. 學生在課堂學習會有側錄，若非課堂的常態，請考量其是否為研究之必要步驟，若為必要步驟，如何保障學生修課又不參與研究之選項，計畫主持人已補充說明本研究並非正式授課時間，而是採用程式設計課程中的實習課時間，且進行側錄的時間也僅於實驗過程期間，常態課程並不會有側錄之行為。此研究學生須全程參與研究，並不會影響常規課程的進度及成績等。其注意事項也會在實驗活動前與所有學生進行說明。因此，學生就算不參與研究，也就是不願意本研究使用自身的學習數據，也需要一同完成實驗活動。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
5. 受試者同意書請補充說明實驗組與對照組之學習活動與過程有何不同、是否可自由參加，計畫主持人已依委員初審意見於受試者同意書補充兩組的差別、兩班學生皆需要參與實驗組或對照組的實驗活動。實驗組中若有學生因生理原因無法採用智慧眼鏡進行學習，將會安排個人至對照組進行學習。此外，若有其餘原因需要換到其他組別進行學習，可於實驗活動開始前提出。而所有學生換組別的行為，都會在實驗開始前完成。(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 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 8 票。

(生物醫學科學委員-女、生物醫學科學委員-男、行為與社會科學委員-男、生物醫學科學委員-男、法律專家-男、法律專家-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：簡易轉一般審查。
4. 審查意見：無。

(十二) <sup>10</sup>

**計畫名稱：運用次世代定序探討長期遠洋航程對船員口腔菌相的影響**

**本校 IRB 編號：NYCU113015AF**

**討論事項：無。**

檢體由牙醫師採集，該牙醫師是否應參與本計畫，計畫主持人已依委員初審建議研究團隊加入牙醫師。(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 15 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 5 票。

(行為與社會科學委員-女、法律專家-女、生物醫學科學委員-女、行為與社會科學委員-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：一般審查。
4. 審查意見：無。

(十三) <sup>17</sup>

計畫名稱：社區口腔機能促進計畫

本校 IRB 編號：NYCU113040AF

討論事項：無。

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 8 票。

(生物醫學科學委員-女、生物醫學科學委員-男、行為與社會科學委員-男、生物醫學科學委員-男、法律專家-男、法律專家-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。

(十四) <sup>18</sup>

計畫名稱：運用次世代定序探討不同身體活動量與年齡對口腔菌相之影響

本校 IRB 編號：NYCU113022AF

討論事項：

1. 計畫書與研究計畫申請表中，未針對收案地點，進行詳細說明，另外亦煩請就採集口腔菌相地點的隱私性進行詳細說明，計畫主持人已於委員初審建議於各文件補充說明。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
2. 檢體由牙醫師採集，該牙醫師是否應參與本計畫，計畫主持人已依委員初審建議研究團隊加入牙醫師。(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 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 8 票。

(生物醫學科學委員-女、生物醫學科學委員-男、行為與社會科學委員-男、生物醫學科學委員-男、法律專家-男、法律專家-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。

(十五) <sup>19</sup>

計畫名稱：小孢子靈芝免疫調節蛋白對運動員訓練後生理恢復的影響

本校 IRB 編號：NYCU112200AF

討論事項：

1. 如何確保本研究欲讓受試者服用 GMI 或纖維素增補成分（對照組組成分）及其對應含量是否符合相關食品安全規範，計畫主持人已補充說明小孢子靈芝類球蛋白 GMI 屬衛生福利部核可之非傳統性食品原料，經衛生福利部食品藥物管理署公告成人一天食用限量以小孢子靈芝類球蛋白計為 6 毫克，本次研究提供給受試者使用之 GMI 增補膠囊含量為 1.8 毫克，確認含量在食安規範之內。(生物醫學科學委員、社會公正人士)
2. 此研究需進行相關最大攝氧量、蹲舉一次最大反覆及下肢等速肌力等測驗，場地安全性如何確保？以及進行抽血的地點及保存檢體地點是否妥適，計畫主持人已補充說明測驗及抽血地點皆在元培科大，測驗期間皆由合格運動教練、運動生理學研究人員與醫療人員進行操作。(生物醫學科學委員、社會公正人士)
3. 在此實驗中病患的盲性應可達成，但如何執行雙盲試驗並未清楚說明，計畫主持人已補充說明研究主持人安排好增補劑 A 與 B 給研究助理執行實驗，實驗期間研究助理與受試者皆不清楚增補 A 與 B 的確切內容物。(生物醫學科學委員、社會公正人士)
4. 有關補助說明若受試者完成一半試驗處理可以獲得一半津貼，倘若僅完成增補 30 天後，在最大離心運動前、運動後立即、1 天的抽血及相關檢驗，是否無法領到津貼，是否可考量稍微較細緻的按比例完成的津貼發放方式，計畫主持人已依委員初審建議補充將按完成比例發放津貼。(生物醫學科學委員、社會公正人士)
5. 有關研究限制活動需受試者配合禁止攝取任何增劑，增劑敘述可以再詳細說明，以讓受試者明瞭，計畫主持人已依委員初審建議於受試者同意書補充增劑如中藥、高蛋白、肌酸與咖啡因等。(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. 本研究全部僅接受男性運動員受試者，何以不能納入女性運動員，計畫主持人已補充說明為避免性平事件本研究未納入女性受試者，未來將優先考量，提醒主持人排除女性受試者會降低此研究之外部效度（External Validity）。  
（生物醫學科學委員、社會公正人士、法律專家）
2. 提醒確認研究參與之人員後請送修正案加入研究團隊成員。（生物醫學科學委員、社會公正人士、法律專家）

**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 8 票。

（生物醫學科學委員-女、生物醫學科學委員-男、行為與社會科學委員-男、生物醫學科學委員-男、法律專家-男、法律專家-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：

1. 本研究全部僅接受男性運動員受試者，何以不能納入女性運動員，計畫主持人已補充說明為避免性平事件本研究未納入女性受試者，未來將優先考量，提醒主持人排除女性受試者會降低此研究之外部效度（External Validity）。
2. 提醒確認研究參與之人員後請送修正案加入研究團隊成員。

（十六）<sup>20</sup>

計畫名稱：探討我國急性後期照護需求與智慧復能機器人之使用效能

本校 IRB 編號：NYCU113016AF

**討論事項：**

1. 請說明第二年研究之招募方式、納入條件，以及欲招募之受試者人數，計畫主持人已依委員初審意見補充說明。（生物醫學科學委員、社會公正人士）
2. 建議第二年及第三年兩份受試者同意書於計劃名稱標上副標題以做為區別，計畫主持人已依委員初審意見修改受試者同意書。（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 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 8 票。

（生物醫學科學委員-女、生物醫學科學委員-男、行為與社會科學委員-男、生物醫學科學委員-男、法律專家-男、法律專家-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。

(十七) <sup>1</sup>

計畫名稱：探討透明矯正器有別於傳統下顎前伸裝置及快速上顎擴張功能性矯正裝置對睡眠呼吸障礙的創新療法

本校 IRB 編號：NYCU112207AF

討論事項：

1. 有關居家睡眠檢查與心電圖貼片檢查請問使用機器與醫療器材計畫主持人已補充說明本研究的心電圖貼片檢查為使用威今貼片型心率變異分析儀(衛部醫器製字第 005532 號)、居家睡眠檢查(衛部醫器輸字第 028263 號)並檢附其許可證。(生物醫學科學委員、法律專家)
2. 有關 PSG 執行處與經費來源計畫主持人已補充說明 PSG 由新光醫院睡眠檢查中心執行,研究所需之睡眠檢查費用皆由共同主持人之牙醫診所提供。(生物醫學科學委員、法律專家)
3. 本研究包括「新型」CAT 之使用,請問所問「新型」是否只由研究團隊重新設計、製作之 CAT,如何確認安全性、生物相容性等與已經核准上市者相同或甚至優於,是否需經主管機關核准本試驗,計畫主持人已補充說明所謂「新型」二字主要是跟傳統的治療方法做區別,所謂的新型不是新發明而是新應用,因為傳統的治療方式都是以耳鼻喉科手術、上顎牙弓擴大器、傳統矯正器或者止鼾器(下顎前伸裝置, MAD) 為主,而本實驗是創新使用隱形牙套透明矯正器(Clear Aligner Therapy, CAT) 來達成以上傳統工具的總和成效,本研究所使用的透明矯正器(Clear Aligner Therapy, CAT) 為隱適美透明矯正器(Invisalign, 衛部醫器輸字第 029376 號), 為避免誤解,在相關內容中皆刪除「新型」二字。(生物醫學科學委員、法律專家)
4. 居家睡眠測試設備是否每一位受試者都使用全新、獨立管線、面罩等,若否,請問如何確保衛生,計畫主持人已依委員初審意見補充說明在居家睡眠檢查中,受試者會使用全新、獨立管線的鼻導管以及全新的標準型心電圖貼片以確保衛生。其他設備用品如感測胸部起伏之胸部束帶(施測時可綁在衣物外)、血氧偵測儀之指套、主機等,借出給受試者之前將進行消毒並修改受試者同意書。(生物醫學科學委員、法律專家)
5. 有關受試者同意書中的各項介入方式宜用表格說明次數及時程規畫,以利受試者容易閱讀,計畫主持人已依委員初審意見修改受試者同意書。(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：

1. 受試者同意書第三點,請以微西弗為單位,並請確認是否符合我國標準。(生物醫學科學委員)

2. 受試者同意書第九點，「研究資料無涉即」請修改為「研究資料無涉及」。(生物醫學科學委員)
3. 個案報告表要收集的資料非僅收案日期，再請確認。(生物醫學科學委員)

**投票結果：**

通過 4 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-男、行為與社會科學委員-女、法律專家-女、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. 受試者同意書第三點，請以微西弗為單位，並請確認是否符合我國標準。
2. 受試者同意書第九點，「研究資料無涉即」請修改為「研究資料無涉及」。
3. 個案報告表要收集的資料非僅收案日期，再請確認。

(十八) <sup>11</sup>

計畫名稱：探討多模式聲刺激模型對於健康人及自覺型失眠患者在睡眠、注意力、記憶力之影響

本校 IRB 編號：NYCU113014AF

**討論事項：**

1. 本研究受試者參與本研究各項檢測及介入活動所需花費之時間，應清楚說明，以利受試者瞭解，計畫主持人已依委員初審意見修改受試者同意書。(生物醫學科學委員、法律專家)
2. 受試者參與本研究實驗需付出的時間相當多，且需每日記錄睡眠日記及配戴活動腕表長達四週，僅提供 500 元補助，恐無法補償受試者所付出之時間，建議增加補助費並分次給予，計畫主持人已依委員初審意見改為分次提供並修改受試者同意書。(生物醫學科學委員、法律專家)
3. 本計畫受試者需進行之檢測、檢查及量表相當多，且須配戴活動腕表長達四週，建議將各項檢測、檢查項目與量表依研究時程，整理成表格，以利受試者了解整個研究流程、項目及需參與研究所需花費的時間。此外，受試者同意書有一些英文縮寫及英文專有名詞，建議改以中文呈現，計畫主持人已依委員初審意見修改受試者同意書。(生物醫學科學委員、法律專家)
4. 成年已經改為 18 歲故可考量納入年齡為 18 歲以上，計畫主持人已補充說明過往針對其他相關研究年齡設定皆設為 20 歲以上，因此本次計畫期望與過往條件一致。(生物醫學科學委員、法律專家)
5. 本研究依年齡分成三個年齡組，請說明各年齡組將收案多少人，計畫主持人補充說明本研究中依年齡分組主要是針對分析分組，但考量在臨床收案的執

行度，因此在收案時初步並未考量各年齡組別的個案人數，如確認收案不依年齡做分組，納入條件請移除分組條件。(生物醫學科學委員、法律專家)

6. 本計畫之所有受試者(健康受試者組 60 名及自覺型失眠患者 80 名)是否都將參與第一部分及第二部分研究之全部檢測、檢查、量表及介入活動，已補充說明本次計畫期望受試者皆能參加第一部分及第二部分之研究與檢測，但考量受試者意願，因此在計畫並無硬性規定皆須參加，收案會依照進度及受試者意願，由受試者自由選擇參加的實驗階段，請於受試者同意書補充第一部分與第二部分的選擇方式，是否要參與第一部份後才能參與第二部分等，以利受試者了解。(生物醫學科學委員、法律專家)
7. 請提供招募廣告，並請依中華民國 110 年 10 月 26 日衛授食字第 1101409136 號公告臨床試驗受試者招募原則，招募廣告刊登須加註「本研究招募文件業經國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會通過」、廣告文件版本日期(如：第一版，2024/01/01)、「轉載(貼)不得修改內容」。(生物醫學科學委員、法律專家)
8. 本研究之受試者須填答許多量表，而量表有中文、英文，格式也未統一，且部份問卷內容有重複，建議重新整理量表內容及格式，以利受試者填答。(生物醫學科學委員、法律專家)
9. 有關問卷需填答姓名及其他個人資料，為保護受試者隱私，建議改以編碼取代個人資料，計畫主持人補充說明鑒於過往有受試者同意書或相關資料因不可抗力造成汙損的狀況，因此在問卷上有進行重複的內容及受試者個資，請研究團隊加強資料保存的適當性，並請改以編碼取代個人資料。(生物醫學科學委員、法律專家)
10. 有關研究團隊借用中山醫學大學附設醫院儀器，請補充說明儀器使用是否需要到醫院使用或是到學校研究室使用。(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 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 5 票。

(法律專家-女、生物醫學科學委員-女、生物醫學科學委員-男、行為與社會科學委員-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：一般審查。

4. 審查意見：

1. 本研究依年齡分成三個年齡組，請說明各年齡組將收案多少人，計畫主持人補充說明本研究中依年齡分組主要是針對分析分組，但考量在臨床收案的執行度，因此在收案時初步並未考量各年齡組別的個案人數，如確認收案不依年齡做分組，納入條件請移除分組條件。

2. 本計畫之所有受試者(健康受試者組 60 名及自覺型失眠患者 80 名)是否都將參與第一部分及第二部分研究之全部檢測、檢查、量表及介入活動，已補充說明本次計畫期望受試者皆能參加第一部分及第二部分之研究與檢測，但考量受試者意願，因此在計畫並無硬性規定皆須參加，收案會依照進度及受試者意願，由受試者自由選擇參加的實驗階段，請於受試者同意書補充第一部分與第二部分的選擇方式，是否要參與第一部份後才能參與第二部分等，以利受試者了解。
3. 請提供招募廣告，並請依中華民國 110 年 10 月 26 日衛授食字第 1101409136 號公告臨床試驗受試者招募原則，招募廣告刊登須加註「本研究招募文件業經國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會通過」、廣告文件版本日期(如：第一版，2024/01/01)、「轉載(貼)不得修改內容」。
4. 本研究之受試者須填答許多量表，而量表有中文、英文，格式也未統一，且部份問卷內容有重複，建議重新整理量表內容及格式，以利受試者填答。
5. 有關問卷需填答姓名及其他個人資料，為保護受試者隱私，建議改以編碼取代個人資料，計畫主持人補充說明鑒於過往有受試者同意書或相關資料因不可抗力造成汙損的狀況，因此在問卷上有進行重複的內容及受試者個資，請研究團隊加強資料保存的適當性，並請改以編碼取代個人資料。
6. 有關研究團隊借用中山醫學大學附設醫院儀器，請補充說明儀器使用是否需要到醫院使用或是到學校研究室使用。

(十九) <sup>21</sup>

**計畫名稱：虛擬臨床環境中的 AR/VR 技術與 OSCE 應用於護生幻聽評估與處理技能之提升**

**本校 IRB 編號：NYCU113035AEF**

**討論事項：**

1. 本研究涉易受傷害族群，宜送一般審查。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
2. 招募研究參與者時，若修課學生不願意參與本研究，如何維護學生之受教權，計畫主持人已補充說明不願意參與研究的學生，我們仍會提供 AR/VR 或是與幻聽有關的教學影片，也會與參與研究的學生一樣參與團體討論。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
3. 若學生不參與本研究，是否仍接受 OSCE 評分，計畫主持人已補充說明本計畫為藉由 AR/VR 影片的教學與討論，增進幻聽照顧能力，不論有無參與研究，實習結束前的 OSCE 教學評量是精神科實習的教學設計，每個人都必須參加，而其他的問卷不必填寫。您可自由決定是否參加本研究，研究過程中不需要任何理由，可隨時撤回同意或退出研究。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
4. 研究說明書中宜簡要說明 AR/VR 如何應用於學習幻聽中，計畫主持人已依委員初審建議於研究說明書補充本研究利用 VR/AR，研究對象在虛擬幻聽環境中更了解病人的狀況，以及透過影片的觀看，練習如何與病人互動、溝



通；上課或團體的內容主要是與幻聽有關，團體的時間在實習場所進行，團體討論時可以自由發問。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)

5. 計畫中研究者與受試者為師生從屬關係受試者參與研究提供不記名問卷填寫建議免除書面同意簽署，計畫主持人補依委員初審建議修改為免除書面知情同意。(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 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 8 票。

(生物醫學科學委員-女、生物醫學科學委員-男、行為與社會科學委員-男、生物醫學科學委員-男、法律專家-男、法律專家-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. 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：簡易轉一般審查。
5. 審查意見：無。

## 二、 偏離/不良反應事件通報(共計 5 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	審查建議	決議
1.	<sup>11</sup> YM110168EF	智慧整合多元健康促進方案與高齡者健康行為之探討	提會討論	同意 存查
2.	YM109086E	探討大腸激躁症患者在中醫的醫療利用	同意 存查	同意 存查
3.	YM111162E	窄頻照明應用於體表非侵入式生理資訊觀察	同意 存查	同意 存查
4.	YM110185E	全家寶智慧健康服務滿意度分析(通報原因：超收)	同意 存查	同意 存查
5.	YM110185E	全家寶智慧健康服務滿意度分析(通報原因：新增分析人員未辦變更)	同意 存查	同意 存查

## 三、 實地訪查案報告 (共計 1 件)

### 案件一

IRB 編號 <sup>12</sup>	YM110168EF
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
實地查核日期	113 年 3 月 6 日

實地查核意見	<p><b>委員 1</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本研究實際收案 152 人(實驗組 76 人、控制組 76 人)，中途退出 12 人(實驗組 5 人、控制組 7 人)，請修正結案申請表之人數。</li> <li>2. 本研究的收案人員蔡侑倫訓練時數未在研究收案前補齊，請通報偏離，並提會討論其收案人數是否可納入分析。</li> <li>3. 本研究之資料保存建請以資料夾收納保存，以妥善保有資料。</li> </ol> <p><b>委員 2</b></p> <p>篩選 152 人，納入 140 人，中途退出 12 人，無 SAE。惟研究助理收案時間似有未達訓練時數規定情事，建議提偏差事件報告後存查。</p>
決議	<p>請本研究計畫之研究團隊成員(計畫主持人、共(協)同主持人、知情同意人員)重新接受 4 小時人體研究相關教育訓練(須為實體或同步線上課程)，並將相關訓練證明繳交至本審查會，後方可再行繼續辦理結案。</p>

#### 四、簡易審查案(共計 24 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM111156E	在急性缺血性腦中風病人中血栓溶解或移除治療與失智症風險之關係初探	同意
2.	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
3.	NYCU112038AE	手持式超音波肌肉影像掃描	同意
4.	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
5.	NYCU112192AE	護理人員中文版職場尊嚴量表信效度研究：橫斷面研究	同意
6.	NYCU112197AE	人本智慧創造產學共育計畫－跨域資訊科技實作增權社區精障者	同意
7.	NYCU112201AE	社區藥局中高齡照護服務之居家化設計	同意
8.	NYCU112208AE	參與論質計酬方案對糖尿病患者接受腰椎手術預後之影響	同意

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
9.	NYCU112209AE	基於機器學習建立可解釋性阿茲海默氏症早期輔助診斷之預測性能比較	同意
10.	NYCU113002AE	機器學習結合高解析度車流模擬演算法評估交通流量暴露與心理疾病之相關性研究	同意
11.	NYCU113007AE	六分鐘坐站起走測試對於中高齡功能性體適能之適用性探討	同意
12.	NYCU113010AE	以群體健康資料建立台灣主要慢性疾病風險預測模型並探討在特殊族群的適用性	同意
13.	NYCU113017AE	以真實世界資料評估第2型鈉-葡萄糖共同轉運蛋白抑制劑與類升糖素胜肽-1 受體促效劑分別於慢性阻塞性肺病病患與氣喘病患作為潛在老藥新用治療策略以預防嚴重惡化與嚴重肺炎風險	同意
14.	NYCU113018AE	以混合型研究法探討「體重管理」對於乳癌病人之影響	同意
15.	NYCU113019AE	建立以非侵入式腦影像為基礎之個人化腦部小血管功能評估方法 (第三年)	同意
16.	NYCU113020AE	以實證為基礎之失智溝通與生活環境設計之全人復能照護訓練模組	同意
17.	NYCU113021AE	EAT-Lancet 地球健康飲食在地化：因應台灣糧食供應與飲食現況的方案設計與驗證	同意
18.	NYCU113023AE	以機器學習結合多體學分析建構老化時鐘探討腦之表型與功能老化	同意
19.	NYCU113027AE	探索分泌型細胞自噬和內質網壓力交互作用作為創新的結直腸癌治療策略	同意
20.	NYCU113032AE	藥品進入市場順序、藥品採用與藥品優勢動態分析：以台灣二代抗精神藥物之長效針劑為例	同意
21.	NYCU113033AE	台中都會區 2020 年到 2022 年 PM2.5 化學組成特徵與空氣質素健康指數 (AQHI)	同意
22.	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
23.	NYCU113037AE	重大傷病之醫療資源利用及真實世界療效	同意

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
24.	NYCU113038AE	以學習型健康系統結合生成式人工智慧應用於糖尿病腎病變精準健康照護之建構與驗證	同意

#### 五、免審案(共計 3 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	NYCU112206AW	探討 PFAS 基因促進嘌呤生物合成中對泌尿道上皮癌細胞表徵及腫瘤微環境之重要性	同意
2.	NYCU113031AW	埃洛石奈米管包覆之鐵鉑奈米顆粒用以優化肝癌之磁共振成像與治療	同意
3.	NYCU113042AW	利用人類誘導式多能幹細胞來源之內皮導向細胞開發血管疾病之治療應用	同意

#### 六、展延案(共計 31 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM105138F-7	不同水化照顧方案對改善機構住民液體攝取之成效	同意
2.	YM107018E-6	大腸直腸癌非侵入性檢驗服務確效計畫	同意
3.	YM107123F	探究道德決策之時空動態的發展與老化	同意
4.	YM108018F	國小學童之口腔護理產品(牙膏)成分暴露評估	同意
5.	YM108161E	醫院生態之變遷：醫院歇業的本質及其影響	同意
6.	YM109011F	尋找調控體液免疫及自體免疫疾病之代謝途徑基因	同意
7.	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
8.	YM109035E	林口發電廠燃煤機組健康風險評估及流行病學背景調查工作	同意
9.	YM109036E	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
10.	YM109038E	探討明視氣功對近視及睡眠品質的影響及自律神經扮演的角色	同意

11.	YM109166F	評估低能量光線照射於手部穴位之生理影響	同意
12.	YM110008F	國人對羥基苯甲酸酯暴露經氧化壓力對脂肪細胞激素之中介效應及暴露風險評估研究	同意
13.	YM110021E	以非侵入性影像為基礎之腦血管功能年齡預測平台 – 一個創新的腦血管健康指標	同意
14.	YM110025E	全民健康保險給付生物製劑決策之健康經濟評估：以轉移性大腸癌之生物製劑為例	同意
15.	YM110037F	以病例世代研究探討宿主與病毒感染史交互作用對於消化系統癌症發生風險	同意
16.	YM110171F	優勢品格與社會孤寂在臺灣醫學生的健康與福祉	同意
17.	YM110200E	評估噪音心理聲響學特徵與憂鬱症風險之相關性:以台灣大型世代研究為例	同意
18.	YM111020F	台灣國小學童口內細菌量之追蹤研究	同意
19.	YM111021E	身心障礙族群財務及醫療負擔	同意
20.	YM111022E	評估氣喘病患使用中高劑量吸入型類固醇合併長效吸入型乙二型交感神經興奮劑後升階治療之相對效益性及安全性	同意
21.	YM111023F	早產兒與足月兒之整體動作評估結果與姿勢控制表現之相關性研究	同意
22.	YM111024F	我國環境荷爾蒙暴露與兒童健康關係差異之全面性分析及管理策略研究	同意
23.	YM111028F	透過認知訓練與大腦可塑性探討高齡者視覺系統的學習效應與學習轉移機制	同意
24.	YM111030EF	乳癌倖存者接受「智慧體重管理」介入方案之成效：隨機控制對照性研究	同意
25.	YM111037E	耙梳社會的紋理：探究大腦如何促進人類社會網絡以及競技團隊運動的人際協調與合作	同意
26.	NYCU112013AF	我國學齡前兒童口腔健康調查及齲齒防治策略	同意

27.	NYCU111193AE	探討數位心理健康 (e-mental health) 方案對於憂鬱情緒個案之成效	同意
28.	NYCU112002AE	長照第三階段先期研究-長照給付及支付制度探討與建議	同意
29.	NYCU112011AF	探討健康族群與亞健康族群口腔中不同組織部位之菌相差異	同意
30.	NYCU112020AE	動作心像結合神經生理回饋之創新應用—強化帕金森氏症患者的平衡與行走表現	同意
31.	NYCU112023AF	行動式延展實境技術(MXR)應用於臨床醫學醫病共享決策(SDM)及醫療教育之成效評估	同意

### 七、變更案(共計 12 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM108124E	以健保資料庫分析臺灣偏頭痛病人之疾病負擔、藥品使用情形及相關醫療資源利用	同意
2.	YM110025E	全民健康保險給付生物製劑決策之健康經濟評估：以轉移性大腸癌之生物製劑為例	同意
3.	YM110171F (無增加受試者風險)	優勢品格與社會孤寂在臺灣醫學生的健康與福祉	同意
4.	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
5.	YM111024F (無增加受試者風險)	我國環境荷爾蒙暴露與兒童健康關係差異之全面性分析及管理策略研究	同意
6.	YM111030EF	乳癌倖存者接受「智慧體重管理」介入方案之成效：隨機控制對照性研究	同意
7.	YM111045EF (無增加受試者風險)	以家庭為中心的心衰竭患者衰弱自我管理模式之建構及 FRAIL-SM 介入成效之評值	同意
8.	YM111163WE	111-112 年度「逆境少年家庭支持服務方案專業人員訓練暨實地輔導計畫」	同意
9.	NYCU112108AE	COVID-19 及體適能，對於疾病風險及預後之影響	同意
10.	NYCU112115AF (無增加受試者風險)	適時給予視覺提示系統來降低巴金森氏病或巴金森氏症候群患者之凍凝步態	同意

11.	NYCU112143AE	單一抗精神病藥物治療與多重療法於精神疾病病患之相對效益性、安全性與經濟性評估及處方型態分析	同意
12.	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

#### 八、結案(共計 28 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM110168EF	智慧整合多元健康促進方案與高齡者健康行為之探討	提會討論
2.	YM108131E	心衰竭患者衰弱量表發展及 NICE Support 計畫介入成效探討	同意
3.	YM109157E	透過早期或是超乎正常的血管老化過程發現血管老化及認知功能障礙的保護機轉	同意
4.	YM109176E	健康照護相關科系大學生對精神疾病的認知、態度與社會距離：一個教學成效研究	同意
5.	YM110102F	多重式單核苷酸多形性分析應用於東南亞族群葡萄糖六磷酸鹽去氫酶缺乏症之基因突變圖譜分析	同意
6.	YM110147E	氣喘病人使用 Montelukast 與發生自殺行為或自殺死亡風險之關係——2010-2019 健保資料庫之回顧性世代研究	同意
7.	YM110172E	Atezolizumab 併用 Bevacizumab 相對於 Sorafenib 用於無法切除肝細胞癌第一線治療之成本效益分析-以台灣健保署為觀點	同意
8.	YM111002E	國民飲食型態與陶斯松及除蟲菊酯類殺蟲劑環境荷爾蒙暴露與健康風險研究	同意
9.	YM111040E	腦部微創手術導航系統研發：融合 AI 臉部識別與腦影像特徵精準定位	同意
10.	YM111067E	發展與探討以虛擬實境為基礎之自然環境介入方案對改善輕度認知功能障礙長者注意力、情緒、與認知功能成效	同意
11.	YM111133E	台灣國際醫療發展探討-2013 未通過之國際醫療議案與後新冠肺炎時代國際醫療推動之關鍵因素	同意
12.	YM111155E	非酒精性脂肪肝合併肥胖之兒童暨青少年能量平衡相關行為與其身體組成相關性之探討	同意

13.	YM111160F	社會排除之感受與犯罪行為：貝里斯監獄人口與社區對照之比較研究	同意
14.	YM111163WE	111-112 年度「逆境少年家庭支持服務方案專業人員訓練暨實地輔導計畫」	同意
15.	NYCU111174AE	建立台灣民眾口腔功能與人腦影像研究之資料管理平台	同意
16.	NYCU111181AE	結核病防治研究計畫-結核病延遲診斷之態樣及行為調查	同意
17.	NYCU111196AE	三重吸入療法的使用與降階於慢性阻塞性肺病之效益性、安全性與經濟性評估	同意
18.	NYCU112006AE	影響初診病患選擇自費治療之因素分析-以某復健科診所的骨科病患為例	同意
19.	NYCU112017AE	產前內分泌干擾物質暴露、臍帶血氧化壓力與新生兒低出生體重之交互作用	同意
20.	NYCU112028AE	以重要性－表現分析法評估基層診所服務之品質及優勢－以某基層預防醫學診所為例	同意
21.	NYCU112031AE	血液透析動靜脈瘻管阻塞因子之分析研究	同意
22.	NYCU112040AF	降低社區老年人認知能力下降的風險：促進口腔衛生、營養修正、或慢性代謝疾病自我管理	同意
23.	NYCU112084AE	社區長者居家環境感官豐富狀態與影響因素	同意
24.	NYCU112089AE	探討不同親密關係職業軍人的工作壓力與社會支持對健康與生活品質的影響	同意
25.	NYCU112125AE	虛擬實境意象訓練對於感到壓力的成年人之影響	同意
26.	NYCU112137AE	探討長照 2.0 醫事 C 據點的現況與問題：以新北市為例	同意
27.	NYCU112139AE	四色定理遊戲在社區高齡者發展之初探	同意
28.	NYCU112140AE	商業保險納入輔具與居家無障礙環境改善給付之公眾認知與意見：前驅研究	同意

十、本校與臺北榮民總醫院合作研究計畫(共計 6 件)



No	北榮 IRB 編號	計畫名稱	核准有效期
1.	2020-02-015A	低劑量 ketamine 滴注治療頑固型憂鬱症之青少年：一個隨機分配雙盲安慰劑對照組研究	2020-04-16~ 2024-04-15
2.	2023-12-006C	探討靈芝蛋白通過誘導生長因子受體降解來抑制多形性膠質母細胞瘤及改善化療藥物抗藥性的作用及機制	2023-12-20~ 2024-12-19
3.	2023-09-016CC	一項多中心回溯性研究評估人工智慧醫療輔助軟體 (DeepBT Detector-Plus) 用於腦部磁共振造影腫瘤圈註之臨床效能試驗計畫	2023-11-06~ 2024-11-05
4.	2023-07-004A	運用沈浸式虛擬實境心理教育方案於憂鬱症青少年及其主要照顧者之成效探討	2023-09-23~ 2024-09-22
5.	2023-12-013AC	智慧睡眠檢測評估與模式建立	2023-12-01~ 2024-11-30
6.	2023-08-007B	應用經顱磁刺激於思覺失調症治療：隨機病例交叉研究	2023-10-29~ 2024-04-28

伍、 散會 (12:35)