

# 國立陽明交通大學 114 年第 6 次人體研究倫理審查委員會 A 會議紀錄

時間：114 年 11 月 13 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、李文貽

出席：

生物醫學科學委員：羅鴻基執行秘書、林明薇委員、王孟廷委員、胡慧蘭委員、涂玉青委員、蔡欣玲委員、詹宇鈞委員、林志翰委員

行為與社會科學委員：郭文華執行秘書、張淑英委員

法律專家：雷文政主任委員、曾育裕委員

社會公正人士：郭敏慧委員、王婁莉委員

列席：羅仕宇副主任、李文貽、羅偉慈

請假：程千芳副主任委員、張立鴻執行秘書、白雅美委員、蔡美文委員、林佩欣委員、邱玫惠委員

列席請假：

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 4 件)

註：案件順序旁之上標數字為實際審議順序

(一) <sup>1</sup>

計畫名稱：手指僵硬者之 3D 列印動態輔具開發及利用影像 AI 工具進行生物力學評估

本校 IRB 編號：NYCU114196AF

討論事項：無。

1. 第二期研究之受試者如何確認是經醫師判定術後恢復狀況良好，計畫主持人已依委員初審建議補充判斷依據，並將以醫師門診紀錄作為判定依據，確保所有第二期受試者均符合術後恢復良好之條件。(生物醫學科學委員)
2. 研究對象同意書請簡述居家動態輔具復健及居家運動計畫內容，計畫主持人已依委員初審建議於研究對象同意書補充，以利研究對象瞭解。(生物醫學科學委員)
3. 研究對象同意書請簡述 3D 列印客製化動態輔具的製作需要研究對象額外至研究室進行適配以及所需花費時間，計畫主持人已依委員初審建議於研究對象同意書補充，以利研究對象瞭解。(生物醫學科學委員)
4. 目前研究對象同意書權利段落目前說明參與補助會於實驗開始前給予，再

請定義實驗開始前發放時間點為簽完同意書即發放或是第一次資料收集完畢後發放，以及建議可考量將研究參與補助分為研究完成前後分次給予。

(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 5 票；修正後通過 7 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。

(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： 一般審查。

4. 審查意見：

目前研究對象同意書權利段落目前說明參與補助會於實驗開始前給予，再請定義實驗開始前發放時間點為簽完同意書即發放或是第一次資料收集完畢後發放，以及建議可考量將研究參與補助分為研究完成前後分次給予。

(二) <sup>2</sup>

計畫名稱：不同年齡層與運動類型運動員生物電阻抗參數對跳躍與反應敏捷表現之整合性研究

本校 IRB 編號：NYCU114201AF

討論事項：無。

1. 本研究研究對象來源涵蓋未成年學生及多所學校，請詳述招募過程將如何說明及徵求同意，目前勾選口頭介紹，但如何確保內容的一致性、如何確保未成年學生的家長能了解研究內容，計畫主持人已依委員初審建議補充說明將由計劃人員以統一口述內容，並輔以「研究說明書」書面資料進行說明，確保所有受試者收到一致資訊。而特別針對未成年受試者，將由計劃人員提供書面「未成年研究參與說明書」(已補繳至附件)與「研究對象(參與者)同意書」給家長審閱，說明書內容包含研究目的、程序、風險、個資保密、資料使用及退出權利等說明，家長可透過書面資訊完整了解研究內容，並於確認理解後簽署書面同意，始進行後續參與流程。(生物醫學科學委員)
2. 本研究研究對象與研究團隊之關係為何，在徵求同意過程或測量過程，是否有直屬師生或教練選手的從屬關係，若有，請問將如何採取適當的迴避措施，計畫主持人已依委員初審建議補充說明本研究參與者與研究團隊成

員之間無師生或教練與選手等從屬關係，研究團隊未涉入受試者之課業評分或運動訓練安排。為避免外部壓力或影響資料真實性，招募受試者說明與檢測時，皆由研究人員執行，並明確請教練團不得進入檢測場域，確保受試者於無壓力情境下自主參與，並保障其同意權與資料品質。(生物醫學科學委員)

3. 本研究為代審案件，研究對象同意書損害賠償責任應由委託學校負責，計畫主持人已依委員初審建議修改研究對象同意書。(生物醫學科學委員)

4. 收集資料範例目前仍有研究對象出生年月日，是否為必須收集之資料，經研究團隊列席說明，收集資料請移除日保留年與月即可。(社會公正人士)

**主席主動詢問非專業委員意見：無。**

1. 因測試前準備須研究對象空腹檢測，經研究團隊列席說明，將會提供運動飲料、早餐部份因食安考量不會提供，請於研究對象同意書補充。(生物醫學科學委員)

2. 研究對象同意書第二點應配合事項第4點經研究團隊列席說明，研究進行地點目前預計為運動員原本進行的場地，不會產生額外的交通往返費用，同意書請做對應的修正。(生物醫學科學委員)

3. 研究對象同意書第四點提及研究對象可獲得身體組成與運動能力檢測報告，內容請僅呈現運動訓練及運動組成關聯，不提供運動傷害預測的內容，避免研究對象會因預測內容有心理負擔。(行為與社會科學委員)

**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 1 票。**

**(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. 收集資料範例目前仍有研究對象出生年月日，是否為必須收集之資料，經研究團隊列席說明，收集資料請移除日保留年與月即可。

2. 因測試前準備須研究對象空腹檢測，經研究團隊列席說明，將會提供運動飲料、早餐部份因食安考量不會提供，請於研究對象同意書補充。

3. 研究對象同意書第二點應配合事項第4點經研究團隊列席說明，研究進行地點目前預計為運動員原本進行的場地，不會產生額外的交通往返費用，

同意書請做對應的修正。

4. 研究對象同意書第四點提及研究對象可獲得身體組成與運動能力檢測報告，內容請僅呈現運動訓練及運動組成關聯，不提供運動傷害預測的內容，避免研究對象會因預測內容有心理負擔。

(三) 4

**計畫名稱：三維咬合墊高演算裝置於深咬改善**

**本校 IRB 編號：NYCU114197AF**

**討論事項：**

1. 本研究將分為實驗組與對照組，請於各文件補充收案人數與分組方式，納入條件應加入為主動接受齒列矯正計畫自費療程患者。(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)
2. 研究對象同意書權利段落，目前是「參加研究皆不需要繳交任何費用」可能容易引起誤解，建議改為「您不需要因為參與研究，額外負擔原先治療以外的其他費用」，並請補充不論研究對象參與哪個組別，兩組療程的費用均相同。(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)
3. 研究對象同意書第二點請補充回診時間，建議搭配週數以及請將參與本研究會暴露之輻射量加總計算，以利研究對象瞭解。(生物醫學科學委員)
4. 研究對象同意書請提供 24 小時連絡電話。(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 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 1 票。**

**(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. 本研究將分為實驗組與對照組，請於各文件補充收案人數與分組方式，納入條件應加入為主動接受齒列矯正計畫自費療程患者。
2. 研究對象同意書權利段落，目前是「參加研究皆不需要繳交任何費用」可能容易引起誤解，建議改為「您不需要因為參與研究，額外負擔原先治療以外的其他費用」，並請補充不論研究對象參與哪個組別，兩組療程的費用

均相同。

3. 研究對象同意書第二點請補充回診時間建議搭配週數以及請將參與本研究會暴露之輻射量加總計算，以利研究對象瞭解。
4. 研究對象同意書請提供 24 小時連絡電話。

(四) <sup>3</sup>

**計畫名稱：以 Winbody 和 FaceHeart 智慧監測應用於社區 65 歲以上群體的健康促進之潛能評估**

**本校 IRB 編號：NYCU114171AEF**

**討論事項：**

本研究預計使用由盛弘醫藥股份有限公司提供於 2024 年 10 月 01 日至 2025 年 05 月 26 日間收集之 FaceHeart 與 Winbody 儀器測量數據共 2100 筆進行次級資料分析，其原始資料來源為經濟部科技研究發展專案產業升級創新平台輔導計畫中社區促進計畫所收集之資料，資料分析部份有與本校簽署產學合約，資料收集所使用之測量儀器 Winbody 已取得 TFDA 認證（衛部醫器製字第 006617 號）；FaceHeart 於 2023 年通過 FDA 認證，目前尚未取得 TFDA 的醫材軟體核准，雖數據收集時參與者有簽署數體健網站的服務條款及個資同意書，惟由於測量儀器 FaceHeart 在國內未取得衛福部食品藥物管理署上市許可，在國內屬於試驗用之新醫療器材，原需符合人體試驗相關規範方得使用，因此倘若要進一步將所蒐集之原始資料再用於此一研究，欠難同意，請修改研究設計，以前瞻性方式取得研究對象同意後重新收集資料，再進行分析。（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）

**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 0 票；修正後送本會複審 13 票；  
不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 1 票。

（行為與社會科學委員-男）

**決議：**

1. 修正後送本會複審。
2. 不同意免除知情同意。
3. 追蹤審查頻率： 未定。
4. 風險等級： 簡易轉一般審查。
5. 審查意見：

本研究預計使用由盛弘醫藥股份有限公司提供於 2024 年 10 月 01 日至 2025 年 05 月 26 日間收集之 FaceHeart 與 Winbody 儀器測量數據共 2100 筆進行次級資料

料分析，其原始資料來源為經濟部科技研究發展專案產業升級創新平台輔導計畫中社區促進計畫所收集之資料，資料分析部份有與本校簽署產學合約，資料收集所使用之測量儀器 Winbody 已取得 TFDA 認證（衛部醫器製字第 006617 號）；FaceHeart 於 2023 年通過 FDA 認證，目前尚未取得 TFDA 的醫材軟體核准，雖數據收集時參與者有簽署數體健網站的服務條款及個資同意書，惟由於測量儀器 FaceHeart 在國內未取得衛福部食品藥物管理署上市許可，在國內屬於試驗用之新醫療器材，原需符合人體試驗相關規範方得使用，因此倘若要進一步將所蒐集之原始資料再用於此一研究，欠難同意，請修改研究設計，以前瞻性方式取得研究對象同意後重新收集資料，再進行分析。

## 二、 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.	NYCU112148AE (偏離/不良反應事件通報-1)	研發懷舊桌遊對輕度認知障礙者認知功能與社交幸福感 相關性探討	備查

## 三、 實地訪查案報告 (共計 1 件)

### 案件一

IRB 編號	NYCU112005AF
計畫名稱	以表觀基因學探討臺灣一般族群對羥基苯甲酸酯暴露與脂質代謝異常之相關性研究
實地查核日期	114 年 11 月 3 日
實地查核意見	略。
討論事項	略。
決議	略。

## 四、 簡易審查案(共計 21 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	NYCU114126AE	探討順鉑化療引發的聽力損失所致認知與情緒障礙的機制與保護策略:從基礎到臨床研究	同意
2.	NYCU114155AE	精進未成年人受暴統計資訊公開及跨域串接計畫	同意
3.	NYCU114168AE	慢性阻塞性肺疾病患者之疾病負擔：論質計酬計劃參與及主要患者特徵之影響	同意
4.	NYCU114172AE	AI 虛擬病人進行臨床醫學教育成效評估—醫學系 3-4 年級醫學生及中醫系中醫學生	同意
5.	NYCU114174AE	史瓦濟蘭子宮頸癌篩檢依從性	同意

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
6.	NYCU114175AE	護理主導智能轉型協作 RNA：多樣性健康賦能新世代	同意
7.	NYCU114176AE	偏頭痛的精準醫療診斷：機器學習驅動的形態生物標記碎形維度分析	同意
8.	NYCU114180AE	黃金電腦斷層---發展胸部低劑量電腦斷層的整合性心肺及體組成的影像學雷達指標並探討其交互作用及老化效應	同意
9.	NYCU114182AE	運用真實世界跨資料庫大數據結合進階藥物流行病學方法及資料驅動模型探討高齡族群抗膽鹼負荷與心血管不良事件風險	同意
10.	NYCU114184AE	探討連結高齡志工與自覺幸福感關係之身心介面：中介因子、調控因子與時序關係之研究 (III)	同意
11.	NYCU114185AE	基於健康大數據和多模態模式，以建構風險分層來預測代謝異常脂肪肝之肝癌風險	同意
12.	NYCU114186AE	婦女營養素養、飲食習慣及其對孕產期健康的影響:長期追蹤研究	同意
13.	NYCU114187AE	注意力不足過動症患者兒童期體適能與後續自殺死亡風險之關聯	同意
14.	NYCU114188AE	臺灣慢性蕁麻疹健康經濟及流行病學研究	同意
15.	NYCU114189AE	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
16.	NYCU114190AE	使用虛擬實境進行意象訓練對於慢性頸痛患者的效益	同意
17.	NYCU114191AE	合併血流限制的阻力運動對慢性心衰竭患者的影響：可行性及成效探討--延續計畫	同意
18.	NYCU114193AE	中文版高齡長者網路社會參與量表之信度與效度之探究	同意
19.	NYCU114199AE	台灣中重度氣喘孕婦於懷孕期間使用 Omalizumab 對於新生兒健康狀況之風險與安全性評估	同意
20.	NYCU114200AE	第二型糖尿病患者使用 SGLT2 抑制劑與 GLP-1 受體促效劑後心房顫動與死亡風險之全國性世代研究	同意

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
21.	NYCU114204AE	頸痛高弦樂器演奏者肩胛骨運動學與肌電圖研究	同意

#### 五、免審案(共計 1 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	NYCU114149AW	以 Me-RIPseq 和 CRISPR 技術解析 m6A 修飾於腎細胞癌致病機轉	同意

#### 六、展延案(共計 25 件，提會討論共 1 件)

##### (一) <sup>5</sup>

計畫名稱：以表觀基因學探討臺灣一般族群對羥基苯甲酸酯暴露與脂質代謝異常之相關性研究

本校 IRB 編號：NYCU112005AF

討論事項：

1. 本展延案經 114 年第 5 次本審查會議決議，進行實地訪查。
2. 本研究計畫資料來源知情同意方式分為三種(1)既有檢體資料重新以電話訪問取得知情同意(2)紙本重新取得知情同意(3)新收個案紙本取得知情同意，計畫主持人於本次展延審查過程經過多次回覆各類型受試者人數與受試者個案報告表內標示內容與數量，才完全一致，故於 114 年 11 月 3 日依照 IRB-A 前次大會決議進行實地訪查。
3. 實地訪查過程發現既有檢體資料重新以電話訪視取得知情同意之人員非本研究團隊成員，經計畫主持人說明相關人員在執行前有依規定取得兩年內 4 小時之教育訓練受訓證明。
4. 研究計畫進行採檢之人員亦非研究團隊成員，為計畫主持人合作之合格護理師及檢驗所人員，經計畫主持人說明，因採檢人員為臨時性人員，故未列於研究團隊成員。
5. 實地訪查檢視紙本知情同意書發現有主持人未簽署之知情同意書，經計畫主持人後續回覆實地查核意見得知，未簽署之知情同意書是為本案於 IRB 核准後(2025 年 5 月 3 日)至核准開始執行日期前(2023 年 8 月 1 日)即開始收案之資料，於前次展延案(展延案-1)審查過程中重新補簽(研究對象第二次簽署，簡稱第二次)，但因第二次簽署日期有疑慮故於前次展延審查過程中即作廢，因此計畫主持人未完成最後簽署，該次審查意見亦說明「待完整補簽受試者同意書後，再將個案納入本研究」，故計畫主持人後續再次(研究對象第三次簽署)取得研究對象同意，並完成同意書之簽署。
6. 承上，本研究於非本審查會核准執行期間所收之研究資料可否使用？

本研究經實地查核發現其研究資料保存方是容易造成研究資料遺失或混亂，另建議計畫主持人可分類成冊進行研究資料之保管。

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 8 票；修正後送本會複審 2 票；

不通過 1 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、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. 研究計畫知情同意程序中計畫主持人於收到研究對象同意書後即應進行確認並簽署文件，本案第二次重新取得知情同意雖因文件內容有誤而作廢，但不應作為計畫主持人未於文件上完成確認簽署之原因，考量後續有進行第三次重新取得知情同意，並完成簽署，同意本研究可使用於 2025 年 5 月 3 日至 2023 年 8 月 1 日所收之研究對象資料，未來請特別注意知情同意執行程序。
2. 配合本案之實地查核案件決議事項，本展延案須先完成本次實地查核案件決議內容，方可繼續提出本展延申請審查程序，並請留意本案目前已逾本審查會核准之執行期間(2024 年 9 月 20 日至 2025 年 7 月 31 日)，故本展延案核准通過前，請勿執行研究計畫。

No	IRB 編號	次數	計畫名稱	決議
2.	YM104141F-9	展延案-9	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
3.	YM109045F	展延案-8	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.	YM110186E	展延案-4	三陰性乳癌細胞自噬冷光感測器的藥物篩選與抑癌機制研究	同意
5.	YM 110196E	展延案-4	評估 HIV/AIDS 相關資訊接觸和 HIV 認知之關聯：以埃及女性代表樣本為例	同意
6.	YM111159F	展延案-3	住宿式機構住民口腔健康調查及口腔照護先導型計畫	同意
7.	NYCU112073AE	展延案-2	研究米田堡血型抗原第三型之生理功能及探索其在台灣的基因演化過程	同意

8.	NYCU112091AF	展延案-2	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	同意
9.	NYCU112162AF	展延案-2	外泌體循環 RNA 作為肌肉衰老的生物標誌物及介質	同意
10.	NYCU112174AF	展延案-2	益生菌改善睡眠指標的功效性評估	同意
11.	NYCU112186AE	展延案-2	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
12.	NYCU112195AE	展延案-2	探討 PNPLA3 及人類白血球抗原基因變異對於非 B 及非 C 型肝炎病毒感染患者之肝細胞癌發生風險	同意
13.	NYCU113010AE	展延案-2	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
14.	NYCU113067AF	展延案-1	口腔菌相與健康對老年人身心衰弱症風險之影響：發展社區及機構之適性介入策略	同意
15.	NYCU113158AE	展延案-1	多醫學中心、跨時間點跨平台腦瘤磁振影像之自適應標準化流程與跨中心人工智慧應用架構	同意
16.	NYCU113163AF	展延案-1	延展實境衛教模式在齲齒高風險兒童及社區學齡兒童之成效評價	同意
17.	NYCU113164AE	展延案-1	飛行中的緊急醫療事件之分析	同意
18.	NYCU113167AE	展延案-1	以深度機器模型進行台灣民眾中醫體質分型探求體質與疾病之關聯	同意
19.	NYCU113168AF	展延案-1	優化偏鄉地區口腔癌及口腔疾病照護試辦方案	同意
20.	NYCU113174AE	展延案-1	探討慢性發炎疾病共病與醫療照護結果的關聯性	同意

21.	NYCU113178AE	展延案-1	探討年輕護理師離職意向的軌跡及其相關因素：縱貫性研究－後續追蹤	同意
22.	NYCU113194AE	展延案-1	皮拉提斯核心訓練運動介入對中老年人慢性下背痛復健成效之探討	同意
23.	NYCU113197AE	展延案-1	用智慧復能機器人於急性後期照護使用者經驗之初探	同意
24.	NYCU113205AE	展延案-1	創新智慧科技應用輔助護理過程成效探討	同意
25.	NYCU114018AE	展延案-1	估計個人收入：結合健保資料與問卷調查	同意

### 七、變更案(共計件)

No	IRB 編號	次數	計畫名稱	決議
1.	YM107033E-7	變更案-7	台灣常見癌症發生風險預測模型之建立與驗證	同意
2.	YM107033E-7	變更案-8	台灣常見癌症發生風險預測模型之建立與驗證	同意
3.	YM109045F	變更案-6	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.	YM111078E	變更案-1	十大癌症及其高風險族群的預防策略與治療效益	同意
5.	NYCU112004AE	變更案-4	醫療照護體系之跨國比較研究-台灣與其他高所得國家的距離	同意
6.	NYCU112004AE	變更案-5	醫療照護體系之跨國比較研究-台灣與其他高所得國家的距離	同意
7.	NYCU112181AE	變更案-1	微脂粒鈣粉對於人體吸收與代謝之影響	同意
8.	NYCU112182AEF(無增加受試者風險)	變更案-1	微脂粒維生素C粉對於人體吸收與代謝之影響	同意
9.	NYCU112183AEF(無增加受試者風險)	變更案-2	SugarCut® 芭樂幼果萃取對於人體血醣調節之影響	同意

10.	NYCU113089AE	變更案-2	動態環境下人類偵測改變及評估不確定性的神經機制	同意
11.	NYCU113136AE	變更案-2	以德菲法為潛在不適當處方監測指標尋求專家共識	同意
12.	NYCU113161AE	變更案-2	從「危殆」照顧邁向「能力」？健保住院整合照護下的「選擇的邏輯」	同意
13.	NYCU113167AE	變更案-2	以深度機器模型進行台灣民眾中醫體質分型探求體質與疾病之關聯	同意
14.	NYCU113218AE	變更案-1	轉移性癌症患者死亡原因、存活率及醫療資源使用趨勢：2004 至 2023 年之以人口為基礎的世代追蹤研究	同意
15.	NYCU114019AE	變更案-1	塑膠再生有害化學物質共暴露、氧化壓力與早期腎功能影響及健康風險評估	同意
16.	NYCU114046AF (無增加受試者風險)	變更案-1	居家下肢爆發力訓練對老年人功能性肌肉與平衡表現的影響	同意
17.	NYCU114066AE	變更案-1	校園也要跨文化：生醫理工領域外籍教師參與跨文化政策之批判政策民族誌探究	同意
18.	NYCU114067AE	變更案-2	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
19.	NYCU114091AE	變更案-2	利用多重標準決策框架探索不同利益相關者對先進醫療產品的偏好	同意
20.	NYCU114091AE	變更案-3	利用多重標準決策框架探索不同利益相關者對先進醫療產品的偏好	同意
21.	NYCU114102AEF (無增加受試者風險)	變更案-1	從中風患者活動型態與行動經驗探討地方感之建構要素、互動式擴增實境步行軟體設計：介入措施發展、可行性及成效評估研究	同意

22.	NYCU114127AE	變更案-2	社區長照服務需求者快篩工具之發展	同意
23.	NYCU114129AE	變更案-2	高齡者肌少症知識與其肌少症罹患風險之關聯性	同意
24.	NYCU114130AE	變更案-2	賦能未來醫界：個別化 PBL 在醫學領域經濟學教學的革新	同意
25.	NYCU114132AE	變更案-1	自研發之無標點動作捕捉系統準確性之研究	同意
26.	NYCU114134AE	變更案-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
27.	NYCU114142AE	變更案-1	評估菲律賓遠距心理健康服務可用性之橫斷面研究	同意
28.	NYCU114161AE	變更案-1	專科護理師恆毅力量表之發展	同意
29.	NYCU114164AE	變更案-1	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
30.	NYCU114183AF (無增加受試者風險)	變更案-1	臺灣長照機構越南籍照服員心理健康症狀盛行率與影響因子：未來列隊研究的基線資料	同意

#### 八、結案(共計 30 件，提會共 1 件)

##### (五) <sup>6</sup>

計畫名稱：在地與全球共學共生：工程人文全球化微學程作為 USR 批判教育學實踐

本校 IRB 編號：NYCU112033AF

討論事項：

1. 本研究新案核准執行期間為 2023 年 3 月 29 日至 2024 年 3 月 28 日，因第一次展延核准執日期為 2024 年 10 月 9 日，故 2024 年 3 月 29 日至 2024 年 10 月 8 日不得進行研究，但部分研究對象同意書簽名頁影本研究說明者簽署之時間雖落在可執行研究之時間範圍，但研究對象與計畫主持人簽署日期落在 2024 年 3 月 29 日至 2024 年 10 月 8 日的區間中。
2. 承上，建議討論有關研究收案時間是否符合區間的認定，是以研究說明時間計或以實際訪談的時間點計。

3. 請計畫主持人提出本研究時計收案時間與研究訪談進行之時間清單，再討論研究對象簽名的時間是否符合本研究可執行研究之核准區間。

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 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 3 票。

(行為與社會科學委員-男、法律專家-男、生物醫學科學委員-男)

決議：

1. 修正後送本會複審。

2. 審查意見：

為釐清研究計畫中研究對象實際同意參與研究的時間點(研究對象同意書簽署時間)與計畫進行問卷收案之時間點，請計畫主持人提供前述內容之研究對象時間表單清冊，本案將再提入 115 年第 1 次人體研究倫理審查委員會 A 會議討論。

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM105053EF-6	結合功能性電刺激及足底震動對改善帕金森患者步行能力與動作控制之研究	同意
2.	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
3.	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
4.	YM111018EF	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	同意
5.	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
6.	YM111121WE	以藥物流行病學研究方法評估全民健康保險常見給付藥物之效益性、安全性及經濟性	同意
7.	YM111135E	主要健康事件前後之醫療照護使用型態與歷程	同意
8.	YM111148E	台中發電廠燃煤機組健康風險評估工作(健保資料庫分析)	同意
9.	NYCU112016AF	偵測台灣漢人族群複雜性狀的多基因演化適應	同意
10.	NYCU112021AF	義肢動作評估系統之開發	同意

11.	NYCU112043AE	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 (第二年)	同意
12.	NYCU112127AE	淨零轉型的正義論述與反身性制度建構：審議系統理論觀點	同意
13.	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
14.	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
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.	NYCU113025AF	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	同意
17.	NYCU113035AEF	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	同意
18.	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
19.	NYCU113052AE	結合 AR/VR 技術與 OSCE 於虛擬臨床幻聽在精神科護理師的全面性的幻聽護理能力的成效：隨機對照試驗	同意
20.	NYCU113090AE	高齡化認知功能之腦網路結構與動態功能連結整合	同意
21.	NYCU113123AE	台灣留學生心理健康服務利用的混合方法研究。	同意
22.	NYCU113138AE	與專科護理師喝杯咖啡～世界咖啡館真實案例分享結合團隊合作學習 (TBL) 於專科護理師課程之應用	同意
23.	NYCU113140AE	智慧醫療應用於醫事人力與教育訓練之評估	同意
24.	NYCU113166AE	注意力不足過動症治療藥品短缺對英國初級照護家醫診所藥品處方的影響	同意
25.	NYCU113179AE	物理治療師對特殊教育專業團隊服務之現況與需求及滿意度調查	同意

26.	NYCU114041AE	3D 列印紋理鞋墊對年輕柔軟性扁平足成人在行走時之足底壓力及下肢肌肉活化情形之立即與短期效應	同意
27.	NYCU114054AE	藥物使用與嚴重皮膚不良反應風險關聯性評估：以抗生素為主要評估焦點	同意
28.	NYCU114058AE	癌症疼痛成癮性麻醉藥品使用指引對病人處方型態的影響：時間斷點序列分析	同意
29.	NYCU114081AE	運用健康信念模式探討社區中老年人接受 B、C 型肝炎篩檢行為之相關因素	同意

#### 十、本校與臺北榮民總醫院合作研究計畫(共計 3 件)

No	北榮 IRB 編號	計畫名稱	核准有效期
1.	2025-06-013CC	建構與驗證人工智慧輔助之互動式慢性腎臟病預立醫療照護諮商決策平台：以病人與家屬之準備度為設計基礎	2025-07-16~ 2026-07-15
2.	2024-07-002A	頭痛之全方位物聯網照護平台	2024-10-04~ 2026-10-03
3.	2024-08-001C	AI 情緒陪伴助理介入癌症患者心理照護服務效果驗證研究	2025-08-20~ 2026-02-20

伍、 提案討論

陸、 散會 (13:45)