國立陽明交通大學115年第2次人體研究倫理審查委員會A會議紀錄

時間：115年03月19日下午13：30

地點：致和樓2樓會議室

主席：雷文玫主任委員（校內）　　紀錄：羅偉慈、李文貽

出席：

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

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）、胡慧蘭委員（校內）、涂玉青委員（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（女）：程千芳副主任委員[視訊]（校內）、張淑英委員（校外）

法律專家（男）：曾育裕委員（校外）

法律專家（女）：雷文玫主任委員（校內）

社會公正人士（女）：郭敏慧委員（校外）、王娌莉委員（校外）

請假：郭文華執行秘書（校內）、邱玟惠委員（校外）

列席：羅仕宇委員（校內）、李文貽（校內）、羅偉慈（校內）

壹、　主席致詞

介紹新進委員：羅仕宇委員。

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10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：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

本校IRB編號：NYCU115031AF

討論事項：

本研究進行地點為國立陽明交通大學生醫工程館 6 樓，因參與者並非行動方便之對象，建議酌予交通費補助，計畫主持人已依委員初審建議補充說明，因本研究目前正在申請國科會計畫補助，如獲通過將會提送變更案並依補助經費酌予提供交通費補助。(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 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 5 票。
（法律專家-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、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。

（二）[2]

計畫名稱：特殊寄生蟲感染症之實驗診斷技術建立

本校 IRB 編號：NYCU115034AF

討論事項：

1. 關於招募與納入特定寄生蟲感染者之疑慮,計畫主持人已依委員初審建議補充說明，本計畫並無篩選特定寄生蟲感染族群之意，係隨機於校園招募與主持人無利害相關之師生提供 50 份糞便檢體作為基質，並於實驗室內加入純培養寄生蟲或生合成之 DNA 建立檢體庫，以進行特定寄生蟲檢驗技術開發。（生物醫學科學委員）
2. 針對研究對象同意書提供英文版本之適用對象,計畫主持人已依委員初審建議補充說明，該版本係適用於本校外籍師生受試者，旨在增加糞便檢體基質之多元性，進而強化檢驗技術未來之適用範圍。（生物醫學科學委員）
3. 有關與泰、菲、馬等國合作是否涉及檢體輸出入核備，計畫主持人已依委員初審建議補充說明，雙方合作重點為方法學之建立與驗證，由我方提供技術供國外單位操作其自有檢體，不涉及國際間檢體轉移，故不須辦理我國核備程序。（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 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 4 票。
（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、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。

（三） [3]

計畫名稱：用故事療癒污名：跨國取經發展思覺失調症患者敘事方案與成效評估

本校 IRB 編號：NYCU115040AF

討論事項：

1. 關於本計畫研究過程之詳細流程，包括團體活動與個別會談需補充所需時間、人數、頻率及進場地點，計畫主持人已依委員初審建議於研究對象同意書補充詳細說明。（生物醫學科學委員、行為與社會科學委員）
2. 針對如何招募研究對象之方法，計畫主持人已依委員初審建議於計畫書補充說明，將採方便取樣方式，由主持人聯繫社區康復之家並取得單位同意書後，再由研究團隊向潛在研究對象說明。同時考量思覺失調症患者之專注及理解能力，已製作第一、二、三階段之招募海報，以便機構人員向受試者清楚說明研究內容，取代原先單純的口頭講解。（生物醫學科學委員）
3. 研究對象同意書中需明確說明「認知治療團體」及「用故事療癒污名團體」方案內容之建議，計畫主持人已依委員初審建議於第二、三階段研究對象同意書中修正並增列兩組之詳細方案內容架構表。（生物醫學科學委員）
4. 針對參與者手冊書寫內容之用途說明，計畫主持人已依委員初審建議補充說明，該手冊係將敘事原理轉化為學習單，作為研究對象在團體與個別活動中練習敘事書寫之依據。第一階段之手冊書寫內容將進行質性分析以理解生命經驗轉變；第二、三階段則以量性分析為主，手冊僅供受試者在活動過程中練習使用，且分析過程會將個人資訊進行去識別化處理。（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 4 票。

（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、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。

（四） [4]

計畫名稱：超級高齡者內在能力韌性老化的生物神經基礎：多體學與神經影像整合研究

本校 IRB 編號：NYCU115008AEF

討論事項：

1. 考量研究內容對研究對象非屬最小風險，建議改採一般審查程序。(法律專家)
2. 有關實際取得知情同意的人選,申請表中招募方式僅勾選計畫主持人而未包含研究助理,計畫主持人已依委員初審建議補充說明,招募與實際取得知情同意將由主持人、共同主持人或研究助理共同負責,並已同步更正申請表相關欄位。(生物醫學科學委員)
3. 針對問卷中含有研究對象姓名及病歷號的個人隱私疑慮,計畫主持人已依委員初審建議將相關欄位全數修正為研究編號。(生物醫學科學委員)
4. 關於研究文件保存於臺北榮民總醫院員山分院的原因及兩單位關係,計畫主持人已依委員初審建議補充說明,本案與臺北榮總無直接行政隸屬關係,係因主持人臨床兼任於員山分院且研究助理於宜蘭在地收案,為利作業才統一保存於該院高齡醫學科辦公室。(法律專家)
5. 針對 80 至 100 歲超高齡研究對象須往返陽明校區進行 MRI 檢查的必要性與交通安排以及車程勞頓以目前預計補助金額是否合理,計畫主持人已依委員初審建議補充說明,此設計係基於科學比較目的,需在相同設備與參數下執行以確保影像效度,研究團隊會事先於招募廣告及研究對象同意書載明車程與檢查時間,並將統一安排接送車輛協助研究對象往返,同時提供必要休息以降低不適感。關於補助金額是否偏低,該金額僅為參與過程之部分補貼,非作為整體時間與勞力之對價,研究對象是在充分知情下自願參與。(法律專家)
6. 有關檢體採集的地點與人員資格,計畫主持人已依委員初審建議補充說明,抽血及尿液收集將於社區活動中心執行,由具備有效執照之醫事專業人員負責。(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 3 票。
(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-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。

(五) [7]

計畫名稱：外泌體循環 RNA 作為肌肉衰老的生物標誌物及介質：第二期

本校 IRB 編號：NYCU114250AF

討論事項：

1. 有關前一期計畫之收案進度及研究對象同意後續使用之人數,計畫主持人已依委員初審建議補充說明,目前該計畫已完成 102 位研究對象收案,其中 90 位已簽署同意書，允許其資料與檢體供本後續計畫分析使用。(生物醫學科學委員)
2. 針對問卷中之自主性量表及認知評估(MoCA)量表含有姓名欄位之隱私疑慮,計畫主持人已依委員初審建議將問卷內相關姓名欄位全數刪除,並改以研究編號代碼取代，以確保研究對象隱私保護。(生物醫學科學委員)
3. 研究對象每次參與研究時間長達 3 小時且需抽血 20 毫升，現行提供禮券之補償偏低,建議提高營養補助,計畫主持人已依委員初審建議補充說明,因受限於經費編列無法再提高禮券金額,惟每次研究對象回訪參與研究時,研究團隊皆會額外提供早餐，並給予禮券補償。(生物醫學科學委員)
4. 研究對象同意書應明確增列檢測項目之建議,計畫主持人已依委員初審建議補充說明，已於同意書中增列血液將檢測 myokines、代謝體學與 mRNA 等項目。(生物醫學科學委員)
5. 有關抽血人員資格需符合衛福部 114 年 8 月 19 日函釋之規範，計畫主持人已依委員初審建議補充說明,研究團隊已調整抽血人力配置,新增具備有效執業登記之護理師,且原團隊內醫檢師亦已完成執業登記流程。(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 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-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) [5]

計畫名稱：知識邊界上的照護：華語數位空間中的神經多樣性論述

本校 IRB 編號：NYCU115012AEF

討論事項：

1. 考量本研究研究對象包含為神經多樣者屬易受傷害族群,建議改採一般審查程序。(生物醫學科學委員)
2. 關於計畫中納入與排除條件定義邏輯之調整建議,計畫主持人已依委員初審建議補充說明,已修正為於納入條件中明確限定研究對象須為年滿 18 歲成年人,排除條件則僅保留雖符合納入條件但因當下狀態不穩定、無法充分理

解內容或無法自主做出同意決定者。(生物醫學科學委員)

3. 本研究對開放網路資料設定之排除原則，為負責任之做法，計畫主持人補充說明本研究於資料蒐集、整理與呈現上將依循審慎與最小風險原則，避免蒐集高度敏感資訊，並盡力降低特定個人或小型社群遭再識別之可能。(生物醫學科學委員)
4. 有關訪談地點之選擇及研究團隊安全考量,計畫主持人已依委員初審建議補充說明，訪談地點將以公共場所或校內可供借用之訪談空間為優先，並避免安排於過於封閉或不易求援之場域;若因研究對象需求採其他地點，研究人員亦會事先告知團隊成員相關行程以維護安全。(生物醫學科學委員)
5. 針對訪談過程中若研究對象出現急性精神症狀或危險行為之應變措施,計畫主持人已依委員初審建議補充說明,研究團隊具醫學訓練背景及基本臨床觀察訓練，能初步辨識情緒惡化或語意混亂等警訊，惟本研究並非臨床治療或危機介入場域，研究團隊不以研究名義執行精神醫療處置。如研究對象具有高度風險，仍以轉介緊急醫療資源而非由研究團隊自行處置為原則。(生物醫學科學委員)
6. 有關視訊訪談是否錄影及截存研究對象帳號資訊之疑慮,計畫主持人已依委員初審建議補充說明，本案視訊訪談原則上僅錄音而不錄影，亦不截存顯示研究對象姓名或帳號之畫面,並會於訪談前提醒研究對象盡量避免以真實姓名登入視訊軟體。(生物醫學科學委員)
7. 針對視訊訪談研究對象之禮券提供方式及退出後無需繳回之說明,計畫主持人已依委員初審建議補充說明,將提供電子型態禮券並透過研究對象同意之電子郵件或通訊軟體寄送，並於說明書中明確註記研究對象如中途退出研究，無需繳回已領取之禮券。(生物醫學科學委員)
8. 關於研究對象若無自主知情同意能力之處理程序,計畫主持人已依委員初審建議補充說明，本研究僅納入能充分理解內容並自主表示同意之成年人，若研究對象於說明當下無充分自主同意能力將不予納入,故一般狀況下不另啟動法定代理人之同意程序。(生物醫學科學委員)
9. 本研究預計會於社群媒體與研究者既有網絡等進行研究對象招募,建議宜有招募廣告,計畫主持人已依補充說明研究者將透過社群媒體與通訊軟體之個別私人訊息邀請，以及透過既有學術／臨床網絡與受訪者轉介之方式進行，並非以公開貼文或公開海報方式對不特定對象廣泛招募。為使招募程序更清楚，已新增招募廣告。(行為與社會科學委員)
10. 考量本研究之研究對象對象對特定議題可能感到敏感或不適,知情同意方式建議考量改為免除書面同意簽署，計畫主持人已依委員初審建議，為減輕參與者心理壓力並保護其隱私匿名權益,知情同意方式改採以研究說明書搭配口頭知情同意程序辦理，不再要求簽署書面同意書。(行為與社會科學委員)
11. 研究說明書請補充將由國立陽明交通大學負損害補償責任、紙本與電子資料之安全與隱私確保機制與銷毀方式與時程，「期滿」請補充為研究結束後多

久（依申請表為 5 年）。（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 2 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-女、生物醫學科學委員-女、生物醫學科學委員-男）

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：　　簡易轉一般審查。

5. 審查意見：

研究說明書請補充將由國立陽明交通大學負損害補償責任、紙本與電子資料之安全與隱私確保機制與銷毀方式與時程，「期滿」請補充為研究結束後多久（依申請表為 5 年）。

（七）[6]

計畫名稱：分析足弓支撐鞋墊對非精英跑者穿著碳板跑鞋跑步效能與穩定性之影響

本校 IRB 編號：NYCU115032AF

討論事項：

1. 關於招募廣告或海報之確認，計畫主持人已依委員初審建議補充說明，本研究係於校內招募參與者，已補充招募說明書，無招募廣告。（生物醫學科學委員）
2. 有關研究對補助禮品價值前後說明不一致且可能造成金錢誘因之考量，計畫主持人已依委員初審建議補充說明為避免金錢誘因，已刪除具體金額，並將測試後之鞋墊直接贈予研究對象作為研究補償。（社會公正人士）
3. 研究對象同意書：
   (1) 首頁經費來源請補充本研究使用之材料由共協同主持人所任職公司贊助。
   (2) 首頁共協同主持人資訊下一列請做揭露衝突說明，補充研究者任職於贊助研究材料公司的經理（在公司主要負責的業務），本研究為碩士論文，收益或智慧財產權會歸文化大學所有。（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：

1. 提醒留意文化大學對於此類公司贊助之合作案是否有產學合作研究之規範需遵守。（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. 排除條件請補充會排除菁英跑者(並請明確介定菁英跑者之定義)。(生物醫學科學委員)

投票結果：

通過 0 票；修正後通過 16 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-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. 研究對象同意書：
   (1) 首頁經費來源請補充本研究使用之材料由共協同主持人所任職公司贊助。
   (2) 首頁共協同主持人資訊下一列請做揭露衝突說明，補充研究者任職於贊助研究材料公司的經理(在公司主要負責的業務)，本研究為碩士論文，收益或智慧財產權會歸文化大學所有。
2. 提醒留意文化大學對於此類公司贊助之合作案是否有產學合作研究之規範需遵守。
3. 排除條件請補充會排除菁英跑者(並請明確介定菁英跑者之定義)。

(八) [8]

計畫名稱：以機器學習演算法推估環境聲景對於兒童心理健康之相關性研究

本校 IRB 編號：NYCU115029AEF

討論事項：

1. 本研究之收案年齡為 13-18 歲應定義為青少年，研究題目是否要對應進行修正？(生物醫學科學委員)
2. 本研究將串聯長庚醫院「台灣學齡兒童健康縱貫性追蹤研究」的研究資料進行分析，但潘計畫主持人原非長庚「台灣學齡兒童健康縱貫性追蹤研究」計畫之研究團隊成員，現為執行本計畫所需，而後加入長庚醫院「台灣學齡兒童健康縱貫性追蹤研究」之研究團隊成員中去使用長庚醫院「台灣學齡兒童健康縱貫性追蹤研究」過往蒐集之資料，是否合適？(生物醫學科學委員)
3. 承上，本研究同步收集研究對象之身分證字號串聯健保資料庫亦是否合適？(生物醫學科學委員)
4. 本研究設計將於研究對象同意書中重新取得研究對象對於使用其長庚醫院「台灣學齡兒童健康縱貫性追蹤研究」所收集之資料及身分證字號串聯健保資料庫的同意，且潘計畫主持人亦會加入長庚醫院研究計畫之研究團隊中，因此資料使用上應無太大疑慮。(生物醫學科學委員、法律專家)

5. 目前申請資料中長庚醫院「台灣學齡兒童健康縱貫性追蹤研究」研究計畫的長庚醫院 IRB 核准效期已過期，應提供更新文件，已確認該研究計畫尚在可執行之效期。(生物醫學科學委員)
6. 為避免研究對象對於潘計畫主持人透過長庚醫院「台灣學齡兒童健康縱貫性追蹤研究」取得其聯絡資訊及兩計畫間的關係有疑慮，建議於研究對象同意書中敘明本研究計畫與「台灣學齡兒童健康縱貫性追蹤研究」間之關係並將姚共同計畫主持人加入同意書的成員欄位中。(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 16 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-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. 為減輕研究對象對研究團隊取得其個人資訊合理性之疑慮，請於「研究對象(受試者)同意書」研究團隊成員中增加姚宗杰共(協)同主持人之資訊。
2. 承上，為利研究對象瞭解本研究與長庚「台灣學齡兒童健康縱貫性追蹤研究」間之關係，請於「研究對象(受試者)同意書」中加入「您因曾經參加過台灣學齡兒童健康縱貫性追蹤研究所以我們敬邀您參加本研究」的說明。
3. 目前檢送之長庚「台灣學齡兒童健康縱貫性追蹤研究」研究計畫 IRB 核准證明已逾核准執行效期，請提供該計畫尚在核准效期之 IRB 核准證明文件。
4. 為確保計畫主持人使用「台灣學齡兒童健康縱貫性追蹤研究」研究資料的合理性，請提供計畫主持人已完成加入「台灣學齡兒童健康縱貫性追蹤研究」研究團隊之長庚 IRB 變更證明。

（九） [9]

計畫名稱：中文版歸屬感量表於思覺失調症病譜患者之修訂與信效度驗證

本校 IRB 編號：NYCU115042AF

討論事項：

1. 關於八週後再測信度之執行方式及研究對象參與意願之疑慮，計畫主持人已依委員初審建議補充說明，原研究對象同意書中已載明供勾選之欄位，研究團隊僅會勾選並邀請同意之研究對象參與八週後的再測，以確保其自主性。（生物醫學科學委員）
2. 針對研究對象同意書中應列出總收案人數及說明問卷審視背景之建議，計畫主持人已依委員初審建議補充說明於各版本同意書中明確敘明總收案人數，

並於研究對象同意書中標註本研究使用之歸屬感量表已預先經過專家及其他病友之審視。(生物醫學科學委員)

3. 有關專家會議與填寫問卷之補助金額相同，涉及不同工卻同酬之疑義，計畫主持人已依委員初審建議補充說明因本研究為自籌研究且無相關經費補助，提供之禮券係屬答謝性質而非酬勞，已於研究對象同意書權利條款中明確告知研究對象，由其自主決定是否參加，不影響其應有權益。(生物醫學科學委員)
4. 關於參與過第一階段專家會議之病患是否需排除於第二階段研究之問題，計畫主持人已依委員初審建議補充說明參加過專家會議之病患仍可參與第二階段問卷施測研究，並不會對量表信度或效度之建立產生負面影響。(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 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 1 票。
(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) [10]

計畫名稱：認知神經科學啟發的醫學教育：培養新世代醫學生同理心與韌性

本校 IRB 編號：NYCU115051AF

討論事項：

1. 有關 fMRI 檢查是否須排除配戴具金屬成分隱形眼鏡或施測部位有金屬成分染料刺青者，計畫主持人已依委員初審建議於申請表、研究對象同意書及招募文宣中增列相關排除條件，明確規範配戴含金屬成分之隱形眼鏡或刺青者不納入研究。(生物醫學科學委員)
2. 針對「與計畫主持人具高權從屬關係」之定義及排除範圍，計畫主持人已依委員初審建議補充說明係指與計畫主持人具直接教學、指導或研究從屬關係者，本研究將排除計畫主持人授課或指導之該年級學生，以及計畫主持人實驗室之學生與研究相關人員（如醫學生研究助理），以避免權力不對等之情形。(生物醫學科學委員)
3. 有關排除條件中提到之「四年制醫學系」，計畫主持人已依委員初審建議補充說明係指學士後醫學系學生，考量本研究需控制研究對象之年齡及過往學習經歷差異，為降低潛在混雜因素，故將其予以排除。(生物醫學科學委員、

法律專家）

4. 針對各項排除條件（如金屬植入物、幽閉恐懼症、癲癇症等）之確認方式，計畫主持人已依委員初審建議補充說明將透過招募文宣公告、篩選問卷詢問，並於實驗前由研究人員進行口頭確認，並要求研究對象填寫 MRI 研究對象檢查確認書以落實篩選程序。（生物醫學科學委員、法律專家）
5. 關於「研究期間無服用任何藥物」之定義是否包含維生者或中藥，計畫主持人已依委員初審建議補充說明，本研究所指藥物係指西醫開立之處方藥，一般保健食品、維生素或中藥補品不列入藥物定義範圍。（生物醫學科學委員）
6. 針對招募文宣年級與申請表所提訓練階段似不相符之處，計畫主持人已依委員初審建議補充說明，因本研究為三年期縱向追蹤，招募文宣所列為「招募當下」之年級（大四或大六），而申請表所述則為「整體研究期間」涵蓋之階段（大四升大五至 PGY 二年級）。（生物醫學科學委員）
7. 有關 MRI 檢查確認書中標註「@」之意義，計畫主持人已依委員初審建議補充說明，該標記係用以提醒研究人員注意 MRI 掃描之重要安全規範，若研究對象於該項勾選「有」，原則上將不進行掃描以維護安全。（生物醫學科學委員）
8. 針對 MRI 掃描地點、緊急照護與更衣隱私之規劃，計畫主持人已依委員初審建議補充說明實驗於圖資大樓地下室進行，研究對象持有緊急呼叫按鈕可隨時聯繫研究人員。更衣部分則建議女性穿著無金屬運動內衣，或提供實驗衣並於現場廁所自行更衣，過程中研究人員不在場以確保隱私。（生物醫學科學委員）
9. 有關研究對象同意書中提及之工作坊教材案例影片是否包含研究對象影像，計畫主持人已依委員初審建議補充說明本研究範圍內不包含任何錄影，教材為研究後續之延伸應用，非目前實驗的一部分，亦不會使用研究對象之影像資料。（生物醫學科學委員）
10. 有關參與報酬之發放時機與金額釐清，計畫主持人已依委員初審建議補充說明，報酬為每年度施測完成後提供，並於研究對象同意書增列說明，若研究對象中途選擇退出，已領取之報酬無需繳回。（生物醫學科學委員）
11. 針對三年追蹤期間如何確認研究對象持續同意參與，計畫主持人已依委員初審建議補充說明研究團隊將於每年度施測前，要求研究對象再次簽署當年度的研究對象同意書，作為研究對持續同意之正式紀錄。（生物醫學科學委員）
12. 有關於磁振造影發現異常之處理，計畫主持人已依委員初審建議補充說明若於檢查過程中發現具臨床意義之異常影像，因主持人本身具醫師資格，將進型臨床評估並主動通知研究對象，協助轉介至相關專科進一步就醫。（法律專家）

主席主動詢問非專業委員意見：無。

投票結果：

通過 18 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。

二、 偏離/不良反應事件通報(共計 3 件，提會討論 1 件)

（一）

計畫名稱：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

本校 IRB 編號：NYCU112093AE（偏離/不良反應事件通報-1）

討論事項：

本案於結案報案中就校外收案所附之 19 份研究對象同意書簽名頁影本顯示，其中 18 份未填寫受試簽名日期，另第 18 及第 19 份同意書之振興醫院計畫主持人簽名日期早於或不符受試者簽名日期，顯示研究執行過程可能存在計畫偏離之疑慮。

因該收案執行地點為振興醫院，經通知該院，振興醫院 IRB 接續進行實地查核，其結果顯示本案實際在該院納入研究對象共 248 人，其中 54 份受試者同意書遺失，僅餘 194 人完成結案。查核指出，同意書遺失之主因為資料管理不善，研究資料分散存放於陽明交通大學及振興醫院，且參與研究人員未確實落實資料管理作業，致 54 份同意書整批遺失，惟未依規定通報試驗偏差。此外，其餘 194 份同意書中，仍有 14 份受試者簽名日期與受試者清冊所載日期不一致。

針對上述實地查核意見，振興醫院最終以備查方式作為後續處理。(生物醫學科學委員)

主席主動詢問非專業委員意見：無。

決議：請計畫主持人依本次偏離事項提出改善計畫。

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
2.	NYCU113098AEF (偏離/不良反應事件通報-1)	慢性腎病患者接受雷射針灸治療的成效	備查
3.	NYCU114148AE (偏離/不良反應事件通報-1)	醫療資訊系統品質對使用者滿意度之影響：以地區醫院醫事人員為例	備查

三、 簡易審查案(共計 36 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	NYCU113124AE	從飲食到發炎再到肌骨退化：整合飲食發炎指數、基因型發炎路徑與蛋白體風險分數，建立臺灣族群退化性關節炎、骨質疏鬆與肌少症之因果架構與預測模型	同意

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
2.	NYCU114224AE	人體樣本之非侵入式多模式光學同調斷層掃描	同意
3.	NYCU114228AE	探究跨腦半球交互作用在語言網絡及腦中風失語症的神經調控	同意
4.	NYCU114236AE	探討分泌型細胞自噬藉由表皮生長因子誘發之 vimentin 重組進而促進肝癌進展之機制	同意
5.	NYCU114243AE	以客製化 AI 生成之情境案例輔助生醫領域學生理解負向情緒對人際行為之影響	同意
6.	NYCU114248AE	從抑鬱的政治到政治抑鬱：一個中國當代流行詞語的民族誌研究	同意
7.	NYCU114249AE	「越嚼越香」– 探討咀嚼與味覺多重感覺整合之臨床與腦神經機制以及與高齡健康之關聯性	同意
8.	NYCU114251AE	尿液 miRNA-122 在第二型糖尿病與糖尿病性腎病變病程之相關性	同意
9.	NYCU115002AE	以多基因風險分數、孟德爾隨機分派與全表現型體關聯研究預測心血管腎病代謝症候群之風險與複雜交互作用之研究	同意
10.	NYCU115004AE	長照 2.0 政策的醫療結果導向成效評估：以可避免醫療事件、照護連續性與健康不平等為核心的縱向分析	同意
11.	NYCU115005AE	運用虛擬實境於成人加護病房病患家屬心理健康之成效_延續案	同意
12.	NYCU115007AE	運用跨資料庫探索代謝功能障礙相關脂肪性肝病之心臟代謝風險亞群及藥物治療策略：以新型降血糖藥物與傳統心血管藥物潛在老藥新用療效為例	同意
13.	NYCU115009AE	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
14.	NYCU115010AE	客製精準保健食品之需求	同意
15.	NYCU115014AE	單一吸入三重療法於慢性阻塞性肺病之真實世界處方模式與比較效益及安全性研究	同意

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
16.	NYCU115015AE	應用功能性磁振造影來探討痛覺的認知與情感成分	同意
17.	NYCU115018AE	利用深度學習設計與開發可靠的腕戴式跌倒偵測系統	同意
18.	NYCU115020AE	台灣懷孕婦女慢性病之流行病學、疾病特徵、用藥趨勢、藥品療效 與用藥安全性之評估	同意
19.	NYCU115021AE	癌症政策介入於癌症照護連續體之成效評估	同意
20.	NYCU115022AE	台灣年輕成年人婚姻的前因及後果：早期負面經驗以及婚姻的影響效應	同意
21.	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
22.	NYCU115025AE	衰弱長者精準運動介入：穿戴式資料結合行為改變決策支援系統之開發與驗證	同意
23.	NYCU115026AE	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
24.	NYCU115027AE	細胞自噬冷光活細胞傳感器的癌偵測模式建立與用藥模式評估	同意
25.	NYCU115028AE	健康照護體系、醫療提供者與市場因素對心血管創新技術擴散之影響：臺灣與高所得國家的實證分析	同意
26.	NYCU115030AE	職場心腎代謝症候群之人工智慧輔助精準預防模式：整合健康社會決定因素之發展與成效驗證	同意
27.	NYCU115038AE	下肢動力外骨骼對健康年輕族群深蹲動作之運動學及肌肉活化之影響	同意
28.	NYCU115039AE	翻轉教學結合虛擬人於兒科護理學課程之實踐研究：從「心」出發	同意
29.	NYCU115041AE	地區醫院門診處方箋釋出策略的演變	同意
30.	NYCU115043AE	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

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
31.	NYCU115044AE	以健康大數據建立真實世界台灣成人眩暈症的藥物利用、療效與安全性研究-以 diphenidol 為例	同意
32.	NYCU115045AE	評估乾癬患者使用生物製劑及其共病相關治療於真實世界之比較性療效-以不良心血管事件與精神健康事件為例	同意
33.	NYCU115049AE	工作壓力源、工作倦怠、組織正義與社會資本對醫院護理人員離職意圖之相關性分析	同意
34.	NYCU115052AE	全方位跌倒預防教育對社區高齡者跌倒相關知識、態度與行為之影響: 一項隨機對照研究	同意
35.	NYCU115053AE	發展與驗證臨床護理人員尊嚴勞動量表：序列混合探索性研究	同意
36.	NYCU115058AE	AI 輔助敘事介入對老老照顧者自我凝聚力之影響	同意

四、 免審案(共計 1 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	NYCU115006AW	住宿式長照機構照護疏失的有責判決與風險啟示	同意

五、 展延案(共計 41 件)

No	IRB 編號	次數	計畫名稱	決議
1.	YM104121F-10	展延案-10	雙北老化世代研究	同意
2.	YM107008F-8	展延案-8	童年逆境經歷與青壯年問題飲酒: 生命歷程觀點	同意
3.	YM107033E-8	展延案-8	台灣常見癌症發生風險預測模型之建立與驗證	同意
4.	YM109063E	展延案-6	以大型病例對照研究探討人類免疫基因變異及 EB 病毒交互作用對於鼻咽癌發生風險關聯	同意
5.	YM110037F	展延案-5	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

6.	YM110069E	展延案-5	台灣國際可比較之自付醫療費用估算及財務公平性探討(2/3)	同意
7.	YM110171F	展延案-4	優勢品格與社會孤寂在臺灣醫學生的健康與福祉	同意
8.	YM111004E	展延案-4	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
9.	YM111021E	展延案-4	身心障礙族群財務及醫療負擔	同意
10.	YM111030EF	展延案-4	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
11.	NYCU111179AF	展延案-4	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振造影輔助療效評估	同意
12.	NYCU112020AE	展延案-3	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
13.	NYCU112054AE	展延案-3	藥物安全、療效與政策研究計畫：以思覺失調症和中樞神經系統疾病為例	同意
14.	NYCU112072AE	展延案-3	腎臟病疾病照護品質認證對照護過程、健康結果與醫療費用的影響	同意
15.	NYCU112161AE	展延案-2	使用人工智慧輔助進行經導管主動脈瓣膜置換術規劃並預測患者預後	同意
16.	NYCU112203AF	展延案-2	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	同意
17.	NYCU113001AEF	展延案-2	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	同意
18.	NYCU113036AE	展延案-2	臺灣晚期胃或胃食道接合處腺癌一線合併 zolbetuximab 及化學治療的成本效益分析	同意

19.	NYCU113057AE	展延案-2	HIV 感染的社會風險：以史瓦帝尼和賴索托的女性為例	同意
20.	NYCU113073AE	展延案-2	防疫地圖:運用多模態數據建立新興傳染病監控資訊機制	同意
21.	NYCU113074AE	展延案-2	老年族群用藥安全與健康軌跡之探討─健保雲端藥歷系統十年成效評估	同意
22.	NYCU113136AE	展延案-1	以德菲法為潛在不適當處方監測指標尋求專家共識	同意
23.	NYCU113139AE	展延案-3	探索智能障礙者的母職經驗：能力取徑觀點	同意
24.	NYCU113145AF	展延案-3	精神病人停止強制住院之救濟與法院權能	同意
25.	NYCU113200AF	展延案-1	SG031 益生菌及其發酵代謝物 ProGA28 改善人體睡眠及情緒之效益探討	同意
26.	NYCU114010AE	展延案-1	刷牙監控及口腔健康管理系統之設計及開發	同意
27.	NYCU114013AF	展延案-1	疼痛量尺的心理計量轉換及其與腦神經反應的關係	同意
28.	NYCU114022AF	展延案-1	前庭平衡-認知雙重任務數位系統：平衡功能風險預測與高齡者智慧化復健平台開發	同意
29.	NYCU114025AE	展延案-1	生成式人工智慧輔助之糖尿病腎病變個案管理精準健康照護：次段預防應用與臨床成效評估	同意
30.	NYCU114029AF	展延案-1	我國 6-18 歲兒童及青少年口腔健康調查計畫	同意
31.	NYCU114030AF	展延案-1	菁英桌球選手在正手上旋球、正手擊球與正手攻球的動作學與肌肉活性分析	同意
32.	NYCU114040AF	展延案-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
33.	NYCU114043AE	展延案-1	超音波呼吸監測貼片-訊號搜集研究	同意

34.	NYCU114047AE	展延案-1	中高齡者多重共病與衰弱之流行病學模型及估算疾病負擔	同意
35.	NYCU114051AE	展延案-1	運用大規模數據開發並驗證代謝性脂肪肝族群的肝癌風險預測模型	同意
36.	NYCU114056AE	展延案-1	精神復健機構的營運管理：挑戰與因應之道	同意
37.	NYCU114059AE	展延案-1	製造精密: 全球供應鏈下的晶片勞動與工程教育	同意
38.	NYCU114060AE	展延案-1	影響護理人員離職傾向之因素：以付出-回饋失衡為中介變項	同意
39.	NYCU114062AE	展延案-1	互動式遠距復健運動評估平台應用於巴金森氏症患者之科技接受度與臨床成效探討	同意
40.	NYCU114083AE	展延案-1	評估可工作年齡癌症存活者的失業風險與再就業相關因素	同意
41.	NYCU114163AEF	展延案-1	運用跨資料庫健康巨量資料發展衰弱導向之老年慢性疾病個人化治療策略	同意

六、 變更案(共計 29 件)

No	IRB 編號	次數	計畫名稱	決議
1.	YM107033E-7	變更案-9	台灣常見癌症發生風險預測模型之建立與驗證	同意
2.	YM110025E	變更案-4	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.	NYCU112130AE	變更案-3	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
4.	NYCU112191AE	變更案-3	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
5.	NYCU113069AE	變更案-2	以網路互動平台為基礎之家庭為中心的心衰竭患者衰弱自我管理方案(web-based FRAIL-SM)之建構及成效評	同意

			值	
6.	NYCU113073AE	變更案-1	防疫地圖:運用多模態數據建立新興傳染病監控資訊機制	同意
7.	NYCU113089AE	變更案-3	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
8.	NYCU113145AF	變更案-2	精神病人停止強制住院之救濟與法院權能	同意
9.	NYCU113161AE	變更案-3	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
10.	NYCU113174AE	變更案-2	探討慢性發炎疾病共病與醫療照護結果的關聯性	同意
11.	NYCU113191AE	變更案-1	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
12.	NYCU114013AF	變更案-1	疼痛量尺的心理計量轉換及其與腦神經反應的關係	同意
13.	NYCU114019AE	變更案-2	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
14.	NYCU114025AE	變更案-1	生成式人工智慧輔助之糖尿病腎病變個案管理精準健康照護：次段預防應用與臨床成效評估	同意
15.	NYCU114053AE	變更案-2	阻力運動訓練對停經後婦女之血管功能與體能表現的影響	同意
16.	NYCU114059AE	變更案-1	製造精密: 全球供應鏈下的晶片勞動與工程教育	同意
17.	NYCU114079AE	變更案-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
18.	NYCU114167AE	變更案-1	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

19.	NYCU114194AE	變更案-1	城鄉緊急醫療服務特性與差距探討:資源管理與環境因子影響	同意
20.	NYCU114217AE	變更案-1	居家護理創新工程前驅計畫	同意
21.	NYCU114225AF	變更案-1	林口發電廠附近影響區域居民流行病學背景調查	同意
22.	NYCU114225AF	變更案-2	林口發電廠附近影響區域居民流行病學背景調查	同意
23.	NYCU114226AE	變更案-1	林口發電廠燃煤機組附近流行病學背景調查工作	同意
24.	NYCU114232AE	變更案-2	探討臨床護理師發展實證護理照護能力及人工智慧素養之需求與現況評估	同意
25.	NYCU114232AE	變更案-3	探討臨床護理師發展實證護理照護能力及人工智慧素養之需求與現況評估	同意
26.	NYCU114241AF	變更案-1	思覺失調症患者的個人復原相關心理因子探討：橫斷性研究	同意
27.	NYCU115009AE	變更案-1	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
28.	NYCU115023AE	變更案-1	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
29.	NYCU115049AE	變更案-1	工作壓力源、工作倦怠、組織正義與社會資本對醫院護理人員離職意圖之相關性分析	同意

七、 結案(共計 29 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	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

2.	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
3.	YM110058F	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	同意
4.	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
5.	NYCU112079AF	探討國高中羽毛球運動員髕骨肌腱病變之風險因素	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.	NYCU112205AF	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	同意
8.	NYCU113009AF	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	同意
9.	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
10.	NYCU113060AF	高強度間歇訓練對於慢性中風個案心肺適能和步態品質的效果	同意
11.	NYCU113075AE	新型口服抗凝血劑在台灣非瓣膜性心房顫動患者的真實世界研究	同意
12.	NYCU113077AE	慢性頸痛族群自律神經失調狀態-以心率變異度探討	同意
13.	NYCU113098AEF	慢性腎病患者接受雷射針灸治療的成效	同意
14.	NYCU113149AE	脊椎 3D 列印背架改良與生物力學評估	同意
15.	NYCU113159AE	以深度學習運用於未標註/高雜訊的醫學影像: 以睡眠內視鏡為例	同意
16.	NYCU113182AE	多模態聯邦式學習技術建構心衰竭分類預測模型	同意
17.	NYCU113193AE	探討台灣勞工健康服務護理師的工作核心能力、工作滿意度與離職意圖之相關性	同意

18.	NYCU114036AE	建置末期腎臟病醫病共享決策輔助工具之聊天機器人	同意
19.	NYCU114045AE	探討烏坵地區高血脂居民的飲食經驗	同意
20.	NYCU114053AE	阻力運動訓練對停經後婦女之血管功能與體能表現的影響	同意
21.	NYCU114070AE	預防性訪視問卷之發展與信效度分析	同意
22.	NYCU114072AE	探討台北市 50 歲以上族群選擇健身服務之偏好與支付意願：聯合分析法之應用	同意
23.	NYCU114086AE	提升卵巢癌免疫治療療效：免疫動態與表基因藥物的協同效應	同意
24.	NYCU114091AE	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
25.	NYCU114113AE	民眾觀賞安寧戲劇的經驗	同意
26.	NYCU114116AE	我國個人傷害險納入輔具與居家無障礙環境改善實物給付可行性探討	同意
27.	NYCU114148AE	醫療資訊系統品質對使用者滿意度之影響：以地區醫院醫事人員為例	同意
28.	NYCU114175AE	護理主導智能轉型協作 RNA ：多樣性健康賦能新世代	同意
29.	NYCU114222AE	醫院提供醫療爭議事件相關員工的關懷、協助和保護之初探	同意

十、本校與臺北榮民總醫院合作研究計畫(共計 5 件)

No	北榮 IRB 編號	計畫名稱	核准有效期
1.	2024-12-002CC	晚期癌症病人接受免疫治療期間身心困擾、財務毒性、照護需求與生活品質之一年追蹤研究 ： 回溯性研究	2024-12-26~ 2025-12-25
2.	2025-08-020BC	經由拋棄式喉頭面罩之抽吸孔置入體溫監測儀器用於手術中體溫監測之分析與應用	2025-08-20~ 2026-08-19

3.	2024-01-010BC	移植由人類臍帶間質幹細胞衍生而來的神經細胞治療小鼠肌萎縮性脊髓側索硬化症的效果與機制探討	2024-01-21~ 2025-12-11
4.	2025-01-005AC	結核分枝桿菌致病機轉中外泌體相關免疫逃脫與鐵死亡機轉探討- 人體與小鼠研究	2025-12-30~ 2026-12-29
5.	2024-06-003CC	移植人類臍帶間質幹細胞治療小鼠肌萎縮性脊髓側索硬化症的效果	2024-06-11~ 2026-06-10

伍、 提案討論

陸、 散會（15：35）