

國立陽明交通大學 115 年第 2 次人體研究倫理審查委員會(B) 會議紀錄

開會時間：115 年 4 月 15 日 (星期三) 下午 12:20

地點：本校光復校區 140 會議室(工程五館 140 室)

主席：陶振超主任委員(男)

出席者(*線上參與)：

生物醫學科學委員：曲在雯校內委員(女)、胡晉嘉校內委員(男)、郭書辰校外委員(男)、曾冠瑛校外委員(男)、李子偉校外委員(男)

行為與社會科學委員：陶振超校內委員/主任委員(男)、陳聖昌校內委員/執行秘書(男)、樂紀成校內委員(男)、羅仕宇校內委員(男)

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

請假：蔡美文校內委員/執行秘書(女)、賴至慧校內委員(女)、魏群樹校內委員/執行秘書(男)、邱羽凡校內委員(女)、許志成校外委員(男)、林欣柔校外委員/副主任委員(女)

紀錄：賴于婷

列席：羅鴻基副主任(人體與行為研究倫理治理中心)*、陳沂萍、涂曦丰(本校附醫人體試驗委員會主任委員)*、江雪萍(本校附醫人體試驗委員會副主任委員)*、鍾若男(本校附醫人體試驗委員會執行秘書)*、張時杰(本校附醫人體試驗委員會院內委員)*及李欣怡(本校附醫人體試驗委員會行政同仁)*

壹、主席致詞

歡迎本校附設醫院人體試驗委員會涂主任委員、江副主任委員、鍾執行秘書、張委員及行政同仁今日線上列席本審查會進行觀摩。

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

請確認本審查會 115 年第 1 次會議紀錄。

肆、報告事項

一、本審查會自 115.01.01 至 115.04.08 收案狀況及審查級別統計分析如下：一般審查 6 件(含學生案件 3 案、校外案件 0 案)，簡易審查 34 件(含學生案件 19 案、校外案件 1 案)，免除審查 0 件(含學生案件 0 案、校外案件 0 案)，共 40 件，102 年~115 年案件統計表如下：

審查類別	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

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
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
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	29	27%	73	69%	5	4%	107
113 年度	23	17%	106	78%	7	5%	136
114 年度	39	27%	104	72%	1	1%	144
115 年度	6	15%	34	85%	0	0%	40
總計	427	31%	831	61%	102	8%	1,360

*審查系統尚有 27 件申請中。

伍、審議案件

一、一般審查案(共計 4 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱
1	NYCU114096 BF	甘○群	穿戴式射頻近場生醫感測器

1. 討論事項：

- (1) 本案於 114 年第 5 次會議討論決議，因研究試驗涉及「新醫療器材」，非本委員會審查範圍，請改送教學醫院人體試驗審查會審查。此外，建議研究計畫主持人可函詢「衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)」，釐清研究範圍是否為「人體試驗」範圍。若判定為否，再提供相關函釋資料佐證。
- (2) 本案已依前次會議決議要求函詢主管機關食藥署釐清，依據食藥署(衛授食字第 1140726447 號)，本案「尚在研發設計階段且不會用於醫療程序的臨床診斷」，且「穿戴式射頻近場生醫感測器」設計宣稱之功能用途亦「不涉醫療效能」，非屬醫療器材臨床試驗，本委員會得受理審查(生物醫學科學委員)。
- (3) 再次審查針對研究使用的相關量測儀器，要求提供詳盡的規格說明和製造核准證書等，其已將檢附給食藥署的詳細資訊提供審查檢核，此部分原在審查申請時未充分揭露，已釐清相關安全疑慮(生物醫學科學委員)。

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 11 票；修正後通過 0 票；修正後再審 0 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：提醒本研究成果僅可作為科學研究研發前期資料，未來如有進行醫療效能驗證規劃申請查驗登記，即涉及醫療器材管理法第3條所稱之醫療器材，則須由教學醫院臨床人體試驗審查會審查、監督及列管，並請遵循醫療器材優良臨床試驗管理辦法、新醫療器材查驗登記原則等相關規定。

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱
2	NYCU115013 BF	王○任	設計支持台灣東南亞新住民女性的社群媒體科技：促進小型創業與自我認同的人機互動研究

1. 討論事項：

- (1) 該研究為學生學位論文計畫，規劃探討在台灣的東南亞新住民女性(母親)如何利用社群媒體科技(如 TikTok, Facebook, Instagram 等)進行微型創業(Micro-entrepreneurship)。將透過訪談、數位足跡蒐集資料進行分析。預計招募 20-65 歲，東南亞新住民女性，共約 200 人。審查針對研究對象同意書內容提出修正建議，已依審查意見逐一修正(行為與社會科學委員)。
- (2) 此外，針對訪談過程的說明段落、研究資料保存年限和後續處理方式，特別要求說明清楚，並應詳盡載明於研究對象同意書中。其已依審查委員建議事項調整和修正內容，完備研究對象相關權益(法律委員)。

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 11 票；修正後通過 1 票；修正後再審 0 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。

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱
3	NYCU115014 BF	范○達	腦電波驅動之閉迴式高準確率平行化運算硬體系統應用於情緒偵測與調整

1. 討論事項：

- (1) 該研究為國科會經費補助計畫，將透過市售腦電波帽收集參與者之腦電波訊號，提供所開發情緒偵測與調整影音推薦系統的驗證及測試。預計招募 18-60 歲，共約 50 人。審查針對研究參與的生理、心理及社會上的相關風險未明載，要求充分揭露說明，其已依審查意見逐一回應(生物醫學科學委員)。
- (2) 審查針對研究對象同意書，研究執行須配合的內容和程序不完整，和說明

內容過於學術，審查建議應充分揭露程序和以簡要易懂的口語化敘述為宜。其已依審查委員建議事項說明並調整內容，完備研究對象相關權益(行為與社會科學委員)。

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 11 票；修正後通過 0 票；修正後再審 0 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：
 - (5) 通過。
 - (6) 追蹤審查頻率：每 12 個月。
 - (7) 風險等級：一般審查。
 - (8) 審查意見：無。

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱
4	NYCU115016 BF	孫○元	建構自我調節機制與多模態回饋策略的生成式人工智慧聊天機器人之學習環境：提升學習動機之系列研究

1. 討論事項：
 - (1) 該研究為國科會補助計畫，將透過線上學習歷程、問卷和訪談進行資料蒐集，探討不同評量策略與智慧回饋機制結合之數位學習系統，對國小學生 AI 素養學習歷程與學習成效之影響。研究對象為 11~13 歲就讀桃園市幸福國小和苗栗縣永貞國小六年級學生，預計約 200 人。審查針對原申請文件多處誤植，要求釐清修正。另針對研究場域同意，建議須由該機構單位教務單位主管核准為宜，其已依審查委員建議事項釐清並調整內容，也取得研究場域機構同意，完備研究對象相關權益(社會公正人士)。
 - (2) 考量對象為國小孩童，且須取得法定代理人同意，研究說明建議應充分揭露研究程序、資料隱私保護和以簡要易懂的說明為宜。其已依審查委員建議事項說明並修正內容，完備研究對象相關權益，並善盡保護研究對象之隱私(行為與社會科學委員)。
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 12 人(通過 12 票；修正後通過 0 票；修正後再審 0 票；不通過 0 票)；棄權 0 人；離席(遲到) 0 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。

二、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		

*計畫主持人/共同計畫主持人為審查委員，請相關委員協助迴避審查。

三、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			追認通過

*計畫主持人/共同計畫主持人為審查委員/會議列席人員，請相關人員協助迴避審查。

四、簡易審查案(共計 20 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	NYCU115001 BE	張○磁	從 AI 輔助到人機共學：人機共學模式建構、跨情境驗證與縱貫追蹤之研究	追認通過
2	NYCU115003 BE	高○揚	人機協作對員工工作態度的影響：心理擁有感與替代焦慮的雙重中介作用	追認通過
3	NYCU115004 BE	陳○平	科技中介的療癒實踐：臺灣 Y 世代與 Z 世代的科技、療癒與自我探索	追認通過
4	NYCU115005 BE	萬○綸	體面政治：台灣新住民公眾人物的人設、華語能力與公眾輿論	追認通過
5	NYCU115006 BE	賴○儀	運用多重資源理論與即時生理資訊探討自動化駕駛系統之接管準備狀態	追認通過
6	NYCU115008 BE	詹○韋	具備可控性、可理解性與行為隱私之對稱式延伸實境化身通訊技術	追認通過
7	NYCU115010 BE	吳○毅	影片播放速度與字幕呈現對觀眾觀影感知之影響	追認通過
8*	NYCU115011 BE	陳○昌	論證導向探究模式融入對話機器人對大學生 STEAM 課程學習之影響	追認通過
9	NYCU115012 BE	林○杰	延展實境中的空間感知研究：虛擬攝影機設定與大氣效應之影響	追認通過
10	NYCU115015 BE	俞○	人工智慧時代下手機中介平台政治新聞接觸的跨國比較：看了什麼、有何影響，怎麼分析？	追認通過
11	NYCU115017 BE	易○偉	台灣傳統武術大槍比賽 AI 判分系統	追認通過 (6 個月)
12	NYCU115018 BE	林○如	從建構到互動建構：探討提問策略教學在人機協作學習中的作用機制	追認通過

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
			(用在輔助 LSAT 分析推理任務測驗)	
13	NYCU115020 BE	柯○名	Asian-NeoAI：整合亞洲族群 HLA 金標準基準測試與資料資產之可擴展免疫治療候選排序軟體平台	追認通過
14	NYCU115021 BE	李○學	基於 3D 微流體與誘導多能幹細胞 (iPSC) 技術之個人化眼睛器官晶片模型：青光眼體外模型之建構與藥物測試應用	追認通過
15	NYCU115022 BE	張○磁	NYCU 2.0 治理發展之共識建構研究：以德懷術為方法	追認通過
16	NYCU115023 BE	賴○儀	基於大語言模型架構之智慧人車協作	追認通過
17	NYCU115025 BE	李○德	多角色 AI 協作共創設計系統中互動策略對信任校準與創造力之影響	追認通過
18	NYCU115027 BE	周○	優良實驗室管理與研究倫理之實踐：訪談研究	追認通過 (6 個月)
19	NYCU115029 BE	陳○任	AI 輔助敘事重構對學習者知識內化影響	追認通過 (6 個月)
20	NYCU115032 BE	李○德	MMORPGs 人機協作中 AI 隊友多維自我一致性對共在感與團隊心流之影響'	追認通過

*計畫主持人/共同計畫主持人為審查委員/會議列席人員，請相關人員協助迴避審查。

五、展延案(共計 11 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	NYCU113018 BE	許○淞	運用眼球和表情追蹤探索虛擬化身中介傳播的影響：以元宇宙中教學代理人設計為例	追認通過 (展延一年)
2*	NYCU113045 BE	邱○凡	遷移、不平等公民、批判法律研究	追認通過 (展延一年)
3	NYCU113104 BF	劉○蘭	霸凌受害者的復原歷程:探索意義化、創傷後成長、治療介入與主觀幸福感的關係 <small>(新案核准效期至 2026/01/30；自 2026/01/31 至 2026/02/26 展延核准前期間不可收案)</small>	追認通過 (展延一年)
4	NYCU113118 BF	范○達	閉迴式影音推薦系統之腦電波生理訊號量測及收集 <small>(新案核准效期至 2026/02/09；自 2026/02/10 至 2026/03/06 展延核准前期間不可收案)</small>	追認通過 (展延一年)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
5	NYCU114004 BF	林○如	STEM 爭議議題之數位思辯： STEM4all 為目標的課程設計、多模 態學習分析、機器學習分群及城鄉 跨校遠距合作	追認通過 (展延一年)
6	NYCU114009 BE	楊○祥	中高齡者平衡能力自動檢測與訓練 系統驗證	追認通過 (展延一年)
7	NYCU114012 BE	徐○祥	肌力自主量測系統開發(II)	追認通過 (展延一年)
8	NYCU114016 BE	楊○祥	具有多分支工具柔性內視鏡系統之 評估測試	追認通過 (展延一年)
9*	NYCU114029 BE	樂○成	動物網紅代言影響消費者行為	追認通過 (展延 6 個月)
10	NYCU114050 BE	張○儒	應用生成式人工智慧於智慧通知系 統與群眾外包平台以解決資訊過載 問題的研究—探討迷因圖片在社群 留言中降低人身攻擊語言使用的潛 力	追認通過 (展延一年)
11	NYCU114113 BE	顏○君	透過大型語言模型和 ICAP 理論降 低新手研究員閱讀論文之負擔	追認通過 (展延 6 個月)

*計畫主持人/共同計畫主持人為審查委員/會議列席人員，請相關人員協助迴避審查。

六、變更案(共計 10 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	審查說明
1	NYCU112019 BF (無增加受試者風險)	王○任 (原：陳○羽)	設計支持台灣東南亞新住民的科技： 促進母親賦權和青少年自我認 同的人機互動研究	追認通過 (變更 4)
2*	NYCU112046 BE	賴○慧	透過傳播角度建置文字探勘韌性詞 典：雙重建置方式的比較以及對於 韌性結果的預測應用	追認通過 (變更 3)
3	NYCU113106 BE	許○誠	虛擬實境與實體媒介之互動體驗： 以具身認知與通過設計的研究取徑	追認通過 (變更 1)
4	NYCU113136 BE	周○	從遵守學術倫理到邁向學術卓越： 學術研究素養與出版素養之線上學 習素材的發展 - 臺灣研究者對學術 創新性認知與態度研究	追認通過 (變更 2)
5*	NYCU114029 BE	樂○成	動物網紅代言影響消費者行為	追認通過 (變更 1)
6	NYCU114064 BF (無增加受試者風險)	盧○任	以個人籌畫分析探究生活籌畫與心 理困擾、心理幸福感之關係及其對 心理改變效果之影響	追認通過 (變更 1)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	審查說明
7*	NYCU114076 BF (無增加受試者風險)	陳○昌	科學探究融入不同 3D 模擬技術之拋體運動課程	追認通過 (變更 1)
8	NYCU114109 BF (無增加受試者風險)	蕭○健	認知負荷情境下 AI 音樂對情緒與生理反應之影響	追認通過 (變更 1)
9	NYCU114137 BE	陳○芝	跨平台沉浸式媒體之品質與感知：從遊戲串流到數位人像	追認通過 (變更 1)
10	NYCU115003 BE	高○揚	人機協作對員工工作態度的影響：心理擁有感與替代焦慮的雙重中介作用	追認通過 (變更 1)

*計畫主持人/共同計畫主持人為審查委員/會議列席人員，請相關人員協助迴避審查。

七、結案(共計 9 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	NYCU112097 BE	許○珠	訓練 AI 辨識心理諮詢之感受及情緒之研究	追認通過
2	NYCU113098 BE (未獲經費無執行)	柯○名	解析循環系統中自體免疫觸發因子：透過多模態單細胞分析探討周邊免疫擾動、自體抗原動態以及基因-環境互動之角色	追認通過
3	NYCU113101 BF (偏離通過存查)	吳○育	探討課程介入對國小五年級學生數位分心概念與 ICT 自我效能之探討	追認通過
4	NYCU113127 BE (無收案)	陳○志	以 TwinsTalk 虛實整合之主動協作服務機器人與智慧代理人	追認通過
5*	NYCU113128 BE	羅○宇	有意義的媒介：正念與媒介使用心理過程之研究	追認通過
6*	NYCU113129 BE	羅○宇	勾起你心中的惡?! 以 CLT 看虛擬/真人影響者針對道德問題的說服影響	追認通過
7	NYCU114018 BE	萬○綸	職場社會語言學的感知探索	追認通過
8*	NYCU114067 BE	陶○超	2025 台灣網路報告	追認通過
9*	NYCU114094 BE	羅○宇	AI 幻覺會讓人記錯嗎? 探討提問者角色、錯誤資訊類型與回應模式對錯誤記憶的影響	追認通過

*計畫主持人/共同計畫主持人為審查委員/會議列席人員，請相關人員協助迴避審查。

八、 撤案(共計 1 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	NYCU114113 BE (展延案 1 撤回)	顏○君	透過大型語言模型和 ICAP 理論降低新手研究員閱讀論文之負擔	追認通過

*計畫主持人/共同計畫主持人為審查委員/會議列席人員，請相關人員協助迴避審查。

九、 本校與臺北榮民總醫院合作研究計畫(共計 0 件)

No	北榮 IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	核准效期
1	無			

十、 偏離/不良反應事件通報(共計 4 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	偏離說明
1	NYCU113101 BF	吳○育	探討課程介入對國小五年級學生數位分心概念與 ICT 自我效能之探討	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本案提結案申請，經行政人員檢視發現，知情同意過程有瑕疵(主持人簽署日期早於研究對象、部分研究對象同意書第十一項漏簽署(簽名、日期)。 2. 經原審查委員審理，考量沒有增加研究對象風險，且有提出後續改善方案，建議本計畫結案和偏離事件列入存查。
2	NYCU113118 BF	范○達	閉迴式影音推薦系統之腦電波生理訊號量測及收集	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本案展延案 1 申請時，經委員審理發現，1 位受試者不符合研究招募條件。 2. 經原審查委員審理，考量沒有增加研究對象風險，且不符納入條件之收案團隊將不會納入分析，有提出後續改善方案，建議本計畫展延案和偏離事件列入存查。
3	NYCU113126 BE	賴○儀	以使用者角度探討反射型顯示器之閱讀表現	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本案展延案 1 申請時，經行政人員檢視和委員審理發現，9 位受試者不符合研究招募條件。 2. 本案經本會 115 年第 1 次會議決議，不符納入條件之收案不得納入分析，並須切結書；研究團隊成員須再取得教育時數

				3 小時，經原審查委員確認後通過。 3. 經原審查委員審理，已提具切結，相關人員已完成再教育訓練 3 小時，通過存查。
4*	NYCU114134 BE	羅○宇	走進他人的世界：探討媒介型態對同理心與行為意向之影響 — 以失智症 360° 影片體驗為例	1. 本案主動提出，實際執行問卷檔案有誤，比本案原核准之問卷多出 2 題。 2. 經原審查委員審理，考量沒有增加研究對象風險，且有提出後續改善方案，建議本偏離事件列入存查。

*計畫主持人/共同計畫主持人為審查委員/會議列席人員，請相關人員協助迴避審查。

十一、 提案討論(無)

十二、 臨時動議

(一) 案由：有關「研究對象同意書範本」修訂建議案，請討論。

說明：

1. 現行「研究對象同意書範本」中，有關研究結束後資料處理之選項設計，與「人體研究審查申請表」第 18 欄位（研究結束後資料是否採去連結保存）之填寫內容，於實務審查過程中，經常發現申請者規劃不一致之情形。
2. 為提升文件內容之一致性與審查效率，建議研議調整相關文件之選項設計，以強化兩者之對應關係與整體邏輯一致性。

討論摘要：

1. 建議檢討並調整兩項申請文件之相關選項內容，使其具一致性與連動性(生物醫學科學委員)。
2. 建議評估優化審查系統功能，就「人體研究審查申請表」中具關聯性之欄位，透過系統自動帶入或生成「研究對象同意書」，以減少人為填寫落差(社會公正人士)。
3. 在相關文件尚未完成修訂前，建議於行政審查階段加強檢核兩份文件內容之一致性；另於委員審查過程中，亦應加強留意相關欄位之對應情形(行為與社會科學委員)。

決議：依據會議討論內容，送請人體與行為研究倫理治理中心作為後續擬修訂相關文件及系統優化之參考依據。

十三、 散會(下午 13:15 結束)