國立陽明交通大學 115 年第 3 次人體研究倫理審查委員會(B)
會議紀錄

開會時間：115 年 6 月 11 日（星期四) 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：蔡美文校內委員/執行秘書(女)*、胡晉嘉校內委員(男)、郭書辰校外委員(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)、賴至慧校內委員(女)、陳聖昌校內委員/執行秘書(男)、欒紀成校內委員(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：曲在雯校內委員(女)、邱羽凡校內委員(女)、魏群樹校內委員/執行秘書(男)、許志成校外委員(男)、曾冠瑛校外委員(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

再次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 2 次會議紀錄。

肆、報告事項

一、本審查會自 115.01.01 至 115.05.31 收案狀況及審查級別統計分析如下：**一般審查 14 件**(含學生案件 6 案、校外案件 0 案)，**簡易審查 68 件**(含學生案件 35 案、校外案件 1 案)，**免除審查 3 件**(含學生案件 0 案、校外案件 0 案)，**共 85 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/比例	件數	比例	件數	比例	件數	比例	件數
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	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	**14**	**16%**	**68**	**80%**	**3**	**4%**	**85**
總計	435	31%	865	62%	105	7%	1,405

*新審查系統尚有 33 件申請中。

伍、審議案件

一、 一般審查案(共計 9 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱
1	NYCU114107BF	甘◯群	肌肉識別證：透過穿戴式無線電感測器進行動態生物識別

1. 討論事項：

(1) 該研究為國科會補助計畫，規劃開發一種新型可穿戴動態生物識別技術，依據內部器官與肌肉的運動進行身分辨識。研究對象為 18~95 歲健康成年人，預計約 100 人。審查針對本研究為自行開發之人體生理參數感測設備擬用於生物識別，仍具備心律變異、心音、心搏輸出量、瓣膜收縮聲波訊號等醫療器材技術特徵，應釐清本研究案是否非屬醫療器材管理而為本委員會審查範圍，建議須向主管機關諮詢。其已依審查委員建議，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)

(2) 本計畫使用與「NYCU114096B 穿戴式射頻近場生醫感測器」相同設備，審查要求其詳述實驗流程，研究對象將以何種運動或姿態，以何種流程進行，將持續多長時間等具體實驗步驟細節。並提供自行開發之人體生理參數感測設備之描述(如系統架構圖、成品圖等)，以及已完成之安全測試資料(包括接觸人體組織之材料安全性測試、電性安全、電磁安全等項目)。其已依審查委員建議事項說明並釐清相關疑慮。(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 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。

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱
2	NYCU115019BF	吳◯信	常壓電漿誘發皮脂腺脂質機制探討及技術開發

1. 討論事項：

(1) 該研究為國科會補助之產學合作計畫，將採用吸油面紙吸取人體表皮上的皮脂腺油脂後，用大氣電漿進行處理後觀察其成分及組成的變化。探討其對表皮皮脂腺上的油脂氧化的機制並確認裂解的產物是否會產生其他的影響。將根據 IEC 60601-2-10 為標準進行多次試驗，預計電漿對人體的漏電流不會超過標準的 100 μA，且透過光譜儀檢驗皮脂腺上三酸甘油酯、三酸甘油酯等的物質是否發生斷鍵甚至是再次重組。預計招募 18-50 歲，共約 30 人。審查針對研究流程中常壓電漿裝置是否會直接接觸受試者皮膚，要求釐清。若有任何皮膚接觸或近距離照射情形，應補充並檢附相關文件或認證確保該裝置對於人體之安全性。此外，因為產學合作案，建議研究資料僅以去連結形式提供廠商，並且說明約束廠商不得再識別或用於本案以外之商業用途之具體做法。其已依審查委員建議事項修正完成，完備研究對象相關權益和隱私保護。(生物醫學科學委員)

(2) 本計畫申請人回覆表示依循 IEC60601-1，且檢附文件表格之單位明確為 μA，然而文字說明多次使用 100 mA，單位差異達千倍，顯示對標準數值之單位與意義可能有混淆。建議申請人重新確認所有此裝置之實際漏電流，以及文件中所有相關描述。其已依審查委員建議事項說明並釐清相關疑慮。(生物醫學科學委員)

(3) 研究表明開發的儀器設計有兩個標準考量，IEC60601-1 是醫療儀器之基本安全與性能標準，目的是要確保醫療儀器在「正常狀態」與「單一故障狀態」下，不會對人體造成不可接受的風險(如觸電、過熱、機械傷害)；IEC 60601-2-10 則是規範神經和肌肉刺激器的基本安全與基本性能。請研究團隊列席釐清，研究過程電漿是否有與人體接觸，所以有前述的安全考量。經研究團隊說明，設備開發初期採納前述標準設計是為了未來跟臨床醫院合作，屆時會進行人體試驗，而提前納入考量。本次研究內容僅有透過吸油面紙蒐集人體皮膚油脂，後續只有透過模型進行相關實驗。(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 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。

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱
3	NYCU115026BF	楊○奇	COMPASS:情境感知多層代理精準教育 AI—次世代台灣教育大數據生態系

1. 討論事項：

(1) 該研究為國科會申請補助中的計畫，將使用一套學習管理系統，讓學生可以透過這系統觀看影片與回答問題。並搭配 AI 與學生對話，給予學生建議以及回答問題。資料分析會用到學生在學習系統上的表現、課室觀察紀錄以及生成式 AI 知識共構之關係與知識問卷。預計招募 9-18 歲，在學小學、國中、高中生，共計 81,000 位。目前已取得國立新竹女子高級中學場域同意(教務長簽准)。審查針對研究對象同意書內容皆以研究計畫書內容敘述，研究對象為學生，應用淺顯好理解的用詞，其已依審查意見逐一修正。(社會公正人士)

(2) 針對同意書內容，審查建議應更具體說明研究涉及之課程科目、主要學習內容或教材範圍，以利家長與學生做出充分知情之參與決定。若研究開始執行後實際科目或內容有所調整，提醒應依程序提出變更申請。其已依審查委員建議事項說明並釐清相關疑慮，建議通過。(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：提醒務必於執行收案前取得研究場域同意書。

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱
4	NYCU115033BF	劉○蘭	創傷知情生成式 AI 於心理健康之應用：霸凌受害者心理支持聊天機器人之建構與驗證

1. 討論事項：

(1) 該研究為國科會申請補助中的計畫，旨在發展一套結合創傷知情理念的生成式 AI 聊天機器人，期望能為曾經歷霸凌創傷事件並感到心理擾的民

眾，提供即時的情緒支持與心理調適的資源，以促進心理健康與適應。研究共需三年，第一年在收集被霸凌者的敘說經驗，以及他們與諮商/臨床心理師的晤談語料資訊。第二、三年則聚焦在發展這套聊天機器人，以及驗證此機器人的效果上。本研究確實可能引發研究對象心理不適的風險，然而，本研究目的在減低未來被霸凌者的心理不適，而且後續驗證實驗過程，受試者需要與聊天機器人單獨對話。因此審查建議研究團隊補充本研究規劃的風險管控，其已依審查意見逐一說明並補充，建議審查頻率是否考量風險。(行為與社會科學委員)

(2) 因本研究涉及霸凌經驗，參加者的風險高於未參加者；目前研究規劃以研究過程可隨時停止、提供諮商管道等方法降低風險，尚屬適當。在降低風險及取得參與者自願性同意的要求上，提出審查建議，其已依審查委員建議事項說明和修正。(法律委員)

2. 主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)：

(1) 本研究議題敏感，且研究過程涉及與諮商師之晤談，可能使受試者誤認具治療效果，導致不當期待。建議知情同意書之說明用語應明確且避免模糊表述（如「不保證一定有效」等），並清楚載明本研究不涉及醫療行為，相關實驗結果亦不得作為臨床診療或治療依據，以避免誤解。(社會公正人士)

(2) 本研究旨在發展結合創傷知情理念之生成式 AI 聊天機器人，惟目前工具尚未經充分驗證即直接應用於已受創之易受傷族群，建議應先進行小規模收案與初步驗證，再逐步擴大研究規模，以降低研究風險。(社會公正人士)

(3) 因研究涉及心理諮商的資料蒐集，與臨床實驗可以明確劃分研究和臨床診斷的不同，在實驗互動中提供的回應(包含諮商師與聊天機器人)，事後難以告知不涉及治療，對於受試者有著直接的心理影響。此外，建議釐清聊天機器人之技術來源，係採用全新模型開發，或為既有模型再行調整與訓練。建議本案後續追蹤展延時，須進會確認執行相關細節，以確保執行執行風險控管的狀況。(生物醫學科學委員)

(4) 雖研究已聲明不涉及醫療行為，惟實驗期長達 30 日，仍可能存在受試者對聊天機器人產生依賴，或出現不當引導之風險，且相關風險不易完全掌控。建議研究團隊應更具體說明風險預防與因應機制，以強化受試者安全保障。(法律委員)

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 1 票；修正後通過 1 票；**修正後再審 9 票**；不通過 1 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) **修正後送本會複審**。

(2) 追蹤審查頻率：**每 6 個月**。

(3) 風險等級：一般審查。

(4) 審查意見：

(1) 本研究案涉及易受傷族群，研究風險相對較高，為強化隱私保護與受

試者權益保障，知情同意程序可考量採取匿名方式進行書面同意(例如使用假名化處理)。建議研究團隊應全面檢視各年度及各階段之執行流程，規劃適切之知情同意方式，並確保權益告知之完整性。

(2) 鑒於本研究仍處於學術探究階段，且目前研究樣本規模較大，風險控管難度相對提高，建議在模型較為明確及穩定後，再進行較大規模之驗證研究。

(3) 研究過程中應規劃配置至少一名心理諮商師，並提供 24 小時專線支持，以即時因應研究參與者可能之心理需求與突發狀況。

(4) 本研究目的僅在於發展心理支持相關工具，不涉及任何醫療行為或心理診斷之應用。

(5) 有關研究參與補償方式，經驗抽樣研究可分階段進行，但建議於各階段開始時即提供基本研究補助，而非僅依完成度計算。若受限於經費，亦應確保各階段均提供基本參與補助，並可於後續依參與比例或完成階段進行適度調整與核發。

依上述決議事項修正後，再送本會複審。

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱
5	NYCU115037BF	陳○君	永續發展導向的仿生課程對學生創造性問題解決、永續發展學習成效與科學參與的影響

1. 討論事項：

(1) 該研究為國科會補助計畫，為期兩年，研究將採準實驗研究，預計收集實驗組與對照組學生的前後測資料，再以量化共變數分析及質性內容分析，比較兩組學生在創造性問題解決、永續發展學習成效及科學參與表現的差異。預計招募計畫主持人教授的課程之大學生、碩士生及博士生，約 200 人。審查意見針對知情同意內容提出建議，包含研究執行方式及研究參與補助等事項應更為詳盡說明，研究團隊已依審查意見逐一修正，並強化受試者權益保障之完整性。(行為與社會科學委員)

(2) 針對實驗組與對照組的隨機分配，可能涉及修課權益的影響，審查要求進一步說明。已依審查委員建議釐清相關疑義並補充說明，建議可通過。(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 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。

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱
6	NYCU115038BEF	顧○毅	《酷兒解剖劇場》：透過推測設計與「藝術與科學合作」酷異化醫學中的解剖學教育

1. 討論事項：

(1) 該研究為國科會補助計畫，是一個藝術創造結合社會行為科學的研究，透過互動遊戲與課程體驗收集資料。研究對象為 18 歲以上，具醫學背景的成年人，預計約 20 人。審查意見針對知情同意內容提出建議，包含研究方法與應配合之事項欄位除納入排除條件外，其他段落請口語化、應依照時間順序、連續性敘述，並以向潛在參與者解釋的口吻來寫，著重在參與者會經歷的過程，而不是研究者會經歷的過程，研究團隊已依審查意見修正完成。(法律委員)

(2) 本計畫研究成果本身即為公開影像，參與者臉孔、聲音與個人觀點將公開於 YouTube 及實體展覽，已超出最低風險認定範圍。此外，活動內容涉及性別認同、性別肯認手術、性傳染病及性玩具身體接觸等敏感議題，對參與者可能造成的心理風險需要完整委員會審慎評估。再者，同意書所載肖像授權範圍涉及永久保存與商業展演，法律與倫理複雜度亦不宜以簡審程序處理。基於以上理由，本案從簡審改為一般審查辦理(社會公正人士)。

(3) 另外，研究規劃要永久保存相關研究材料，包含可辨識之影片、照片及聲音資料，並非去連結資料，建議應依人體研究法第 14 條及第 19 條規定，明確說明研究資料保存期限、運用規劃及期限屆滿後處理方式。若因後續研究或展演需求需保存超過一般個人資料保存期限，須提出具體理由供審查；或可先訂定明確保存期限，日後如仍有延長保存或再利用需求，再提變更案辦理。其已充分回應審查意見。(社會公正人士)

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。

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱
7	NYCU115044BF	林○敏	多語失智照護: 跨語實踐與身分認同協商

1. 討論事項：

(1) 該研究為國科會補助計畫，為期三年的民族誌與話語分析研究設計，研究場域為成人日照中心，資料蒐集方式包含觀察、錄影、訪談。研究對象為參加日照中心的長輩，長輩家屬，在日照中心服務的照服員與行政管理人

員(和執行長，主任)，以及到日照中心帶領活動的人員與老師，以及陪同長輩到日照中心的居家外籍看護等，預計約 80 人。審查意見針對知情同意內容提出建議，因研究內容說明將對外籍看護蒐集資料，則建議。(法律委員)

(2) 另針對研究規劃招募包含外籍看護，則建議應提供期可以理解的語言版本。(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)：

(1) 建議為確保研究參與的自主性，應排除意識不清或無法自主的長者；若無法排除前述狀況的長者，則應具體載明研究對於這些族群有益的正當性。此外，針對不同研究對象應該分別載明不同收案對象的納入排除條件，特別是失智長者的收案，應更具體界定，若有上述情況者，應有充分理由以利審查確認納入研究的適當性。(社會公正人士)

(2) 目前所有版本的研究對象同意書內容，皆以計畫書內容直接載入，過於學術用語，難以讓研究對象理解，建議應以淺顯易懂的方式敘述為宜。(社會公正人士)

(3) 因研究對象涉及失智長者，如何判斷長者本人是否有意識能力，行使研究參與同意權，交由日照中心行政人員進行擇選可能存有疑義。考量合適的人選應具備，不能有利害衝突但需具備一定的親密關係者，實務上取得同意上應更為謹慎，是否有慣例以符合倫理原則。(法律委員)

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 0 票；**修正後通過 11 票**；修正後再審 1 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) **修正後通過**。

(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：考量失智症患者屬於易受傷害族群，為確保研究參與之自主性與權益，建議優先納入輕度失智且具備自主判斷能力、能自行決定是否參與研究之對象；並應排除無法自主表達意願或意識狀態不清之失智長者，以避免後續衍生研究倫理或同意效力之爭議。若研究設計確有納入前述對象之必要性，請提供充分且具體之理由，以利審查委員評估其納入之適當性。另有關知情同意文件，建議以淺顯易懂之文字撰寫，避免使用過於專業或艱澀之術語，以確保研究參與者及其法定代理人能充分理解研究內容及相關權益。依上述修正完成經原審查委員確認後通過。

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱
8	NYCU115050BF	林○庭	國小學童親子關係與完美主義對學習焦慮之影響：以自我疼惜為調節變項

1. 討論事項：

(1) 該研究學生論文研究計畫，將透過結構化問卷進行資料蒐集，探討親子關

係與完美主義不同變項間的動態關聯，以釐清自我疼惜是否能調節壓力源對學習焦慮的長期影響及預測力。研究對象為 8~13 歲國小三年級至六年級之學童，預計約 150 人。審查意見針對知情同意內容提出建議，因研究內容說明將對外籍看護蒐集資料，則建議。(法律委員)

(2) 審查針對研究說明書內容不完善提出建議，其已依審查委員建議事項調整和修正內容，符合相關倫理原則。(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)：

(1) 研究問卷使用的文字敘述過於負面，對於親子關係有嚴重影響，建議應確認量表的文獻依據。因用詞對於研究對象有強烈引導孩子負向認知的疑慮。(社會公正人士)

(2) 目前所有版本的研究對象同意書內容，皆以計畫書內容直接載入，過於學術用語，難以讓研究對象理解，建議應以淺顯易懂的方式敘述為宜。而且內容多數的用語，並非小學生理解的形容詞，過度負面表列，非常不適當。(社會公正人士)

(3) 審查意見回覆說明，為避免學童在家填答時受到父母從旁觀看的壓力或干預，本研究的問卷施測將盡可能安排在學童所屬之學校環境中進行。但實際相關文件內容，卻要求家長配合讓孩子「居家獨立填寫」，施測程序有顯著差異，須釐清確認。(生物醫學科學委員)

(4) 研究問卷似乎已經預設了父母親有完美主義的立場，所有的題目都有引導受測孩童面對各項親子互動過程，在認知上的偏頗，甚至製造對父母親的仇恨，研究設計似乎沒有任何益處。(生物醫學科學委員)

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 0 票；**修正後通過 12 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) **修正後通過**。

(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：

(1) 依據研究計畫所述招募方式，研究對象應無法於學校場域進行收案，申請文件中有關研究施測程序及執行地點之說明，請配合實際執行情形修正，以確保研究內容前後一致。

(2) 本研究問卷將於三個不同時間點進行施測，故研究資料於蒐集期間難以完全匿名化處理；惟為保障研究參與者隱私，研究團隊應於資料蒐集完成後儘速完成去識別化及匿名化作業，並於研究計畫中明確說明相關保護措施。

(3) 研究團隊於研究設計階段審慎評估相關風險及因應機制。此外，文件及問卷之用語建議於正式施測前，先經兒童心理學專家評估，並進行學童認知訪談（cognitive interview）或前測，以確認題意表達符合學童理解能力，並盡力排除所有可能的負面影響。

(4) 問卷內容應遵循個人資料最小蒐集原則，建議將「出生年月日」修正

為蒐集「年級」資訊即可，以降低個人資料辨識風險。

(5) 另考量本研究對參與者可能存在顯著且難以完全避免之風險，建請研究團隊就研究執行流程、風險評估、保護措施及異常事件處理機制等相關細節進行更周延之規劃與說明，以確保研究參與者權益。

(6) 依上述修正完成經原審查委員確認後通過。

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱
9	NYCU115063BF	甘○群	疲勞計：以穿戴式射頻感測器量化肌肉疲勞和疼痛

1. 討論事項：

(1) 該研究為國科會申請補助中計畫，研究將透過射頻肌肉感測器以直接監測肌肉驅動的新方法，設計同步感測器平台，開發用於疲勞與疼痛評分及相關生理特徵的訊號處理與機器學習演算法，以及透過參與者回饋、訓練師觀察與統計分析來改善系統。研究對象為 18~95 歲健康成年人，預計約 100 人。該「穿戴式射頻近場生醫感測器」已獲食藥署認定為非屬醫療器材臨床試驗，審查要求釐清和確認本計畫「穿戴式射頻感測器」與食藥署核定者為相同裝置，且性能、功能與使用限制均未超過食藥署核定範圍。此外，針對同意書與計畫書中敘述用語，若無正式證明文件，不宜概括宣稱為 FDA 認證或醫學感測裝置。若有認證請補充相關證明，或修正為「商用參考感測器」，並明確說明其僅作研究比對使用，不作為醫療診斷或臨床判讀依據，已依審查委員意見修正完成。(生物醫學科學委員)

(2) 審查要求其詳述受試者執行之活動(如騎健身車、簡易有氧運動，重量訓練等)內容，包括重量訓練所使用的工具、時間與相關動作，其已依審查委員建議事項說明並補正。(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 12 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) 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 3 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	NYCU115055BW	易○偉	羽球運動員比賽行為與表現之資料分析研究	追認通過
2	NYCU115059BW	林○鵬	從學習的觀點發展人類與人工智慧協同與教學：三個整合性的理論架構	追認通過
3	NYCU115062BW	詹○哲	多模態、無標記、影像訊雜比提升之具有螢光生命週期光學影像平台之開發-使用高頻類鎖相放大器	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	NYCU114141BE	李○仁	非侵入式汗液代謝物多重檢測平台之開發與驗證	追認通過
2	NYCU115002BE	林○燈	基於集成學習與可解釋人工智慧之腦波多域特徵融合輕度認知障礙臨床輔助診斷模型與應用	追認通過
3	NYCU115009BE	柯○偉	類腦晶人體研究案驗證與演算法開發	追認通過
4	NYCU115028BE	賴○儀	基於共享決策架構之智慧人車協作	追認通過
5	NYCU115030BE	田○文	考量心理疲勞的人機協作任務分配與排程之最佳化	追認通過
6	NYCU115031BE	段○仁	從特徵關聯到系統應用—建構整合腦波與面部表情之LLM驅動多模態線上學習理解度即時評估系統	追認通過
7	NYCU115034BE	林○佑	鐵道運輸氣候變遷調適評估框架建立-以台灣為例	追認通過(6 個月)
8	NYCU115039BE	顏○君	透過大型語言模型連結個人化範例與線上教學影片	追認通過(6 個月)
9	NYCU115040BE	林○軒	人工智慧決策與當事人表達方式對公眾道德關注之影響：聯合調查實驗的應用	追認通過(6 個月)
10	NYCU115041BE	李○德	NYCUKA 陪伴型 AI 聊天機器人之不同外型對自我揭露的影響	追認通過(6 個月)
11	NYCU115042BE	林○杰	支援使用者與對話式代理互動過程之輔助系統設計與評估研究	追認通過
12	NYCU115043BE	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	追認通過

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
			問題的研究－工作流自動化工具之學習框架並搭配生成式 AI 以系統性地提升使用者學習效率	
13	NYCU115045BE	周○	臺灣大專校院學生之生成式人工智慧素養調查	追認通過(6 個月)
14	NYCU115046BE	李○德	代理感知、身體歸屬感與自我位置感對沉浸體驗的影響：以虛擬手部形式及恐怖元素進行探討	追認通過
15*	NYCU115047BE	邱○凡	全球化下供應鏈強制性盡職調查之研究	追認通過(6 個月)
16	NYCU115051BE	林○庭	以日記研究法探討頂尖大學生每日學業挫折、自我疼惜與心理適應之動態關聯	追認通過
17	NYCU115052BE	陳○任	運用生成式AI輔助排列組合教學之設計式研究：以提升後設認知監控為中心	追認通過
18	NYCU115056BE	段○仁	瑜伽呼吸介入對緩解工作壓力之腦電機制	追認通過
19*	NYCU115058BE	羅○宇	意圖立場對 360 度遊戲化導覽中視覺搜尋的由上而下注意力引導－以陽明交通大學博愛校區為例	追認通過
20*	NYCU115060BE	欒○成	當人工智慧遇見奢侈品：AI 傳承特質與產品客製化程度對品牌真實性之影響	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 23 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	NYCU112015BE	柯○名	應用工程生物科技深度探討周邊免疫細胞基因擾動以發展個人化生物製劑治療	追認通過(展延一年)
2	NYCU112016BF	林○如	線上閱讀多文本之眼動追蹤與適性閱讀路徑設計－多模態資料學習分析及非監督式機器學習技術	追認通過(展延一年)
3	NYCU113001BE	張○儒	智慧型手機的社會使用及其影響：結合手機螢幕截圖的混合取徑--透過手機螢幕活動增進行為模式預測	追認通過(展延一年)
4	NYCU113002	柯○名	探討 mRNA 疫苗對於循環免疫之影	追認通過

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
	BE		響與其應用	(展延一年)
5	NYCU113025 BE	楊○祥	探討人機協作的舒適區	追認通過 (展延一年)
6	NYCU113026 BF	謝○俊	體感振動與聽覺神經振盪同步化於經痛之神經調控效益：神經生理研究與系統開發	追認通過 (展延一年)
7	NYCU113029 BE	吳○飛	基於遠距光體積變化描記圖之血糖異常篩檢系統	追認通過 (展延一年)
8*	NYCU113033 BE	羅○宇	使用 AR 濾鏡對於肺癌防治態度的影響	追認通過 (展延一年)
9	NYCU113071 BE	林○杰	探索與改進人機互動體驗於資料驅動文章撰寫及多人敘事創作	追認通過 (展延一年)
10	NYCU113088 BE	簡○玲	西馬淺山帶的榴槤芭與小農：一個環境人類學的民族誌初探	追認通過 (展延一年)
11	NYCU113133 BE	林○燈	華語聲母與韻母組合的說話腦電波特徵分析及其於想像說話腦機介面的應用	追認通過 (展延一年)
12	NYCU114014 BF	羅○婷	解密教師-AI-學生協作學習關鍵：結合情緒、動機、概念檢測與 AI 學習助教的智慧課堂設計及成效研究	追認通過 (展延一年)
13	NYCU114024 BEF	陳○平	感官藝術活動對失智患者自我述說能力之研究與應用	追認通過 (展延一年)
14	NYCU114040 BE	洪○鴻	利用貝斯模型藉由個人特徵資料推斷基因資料以評估資料安全的風險	追認通過 (展延一年)
15	NYCU114043 BF	陳○任	聽力障礙者日常互動中的隱性社會偏見識別與分析 (新案核准效期至 2026/02/17；自 2026/02/18 至 2026/04/19 展延核准前期間不可收案)	追認通過 (展延 6 個月)
16	NYCU114048 BE	柯○偉	基於 X 光影像的部位辨識模型開發與應用實作計畫	追認通過 (展延一年)
17	NYCU114049 BE	許○淞	當 AI 成為你的語言學伴：探索具身化設計對自動化社會臨場感與學習態度之影響	追認通過 (展延一年)
18	NYCU114057 BE	張○儒	探討創作者使用 AI 工具的動機與挑戰	追認通過 (展延 4 個月)
19*	NYCU114058 BE	邱○凡	臺灣公正轉型策略研析	追認通過 (展延一年)
20	NYCU114059 BE	林○杰	探討與改進大型語言模型驅動的多維資料與知識圖譜之視覺化與探索	追認通過 (展延一年)
21	NYCU114075 BE	黃○鈴	國際化、IP 化與台灣電視內容產業的再結構	追認通過 (展延一年)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
22	NYCU114081BE	林○杰	延展實境中的多感官知覺與行為反應研究	追認通過(展延一年)
23	NYCU114130BF	顧○毅	《賣身實驗室》藝術家的自我商品化與弔詭性展演策略	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 19 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	審查說明
1	NYCU-IRB-111-004E	莊○宏	虛擬實境中高遮擋物件選取技術之研究	追認通過(變更 2)
2	NYCU112016BF (無增加受試者風險)	林○如	線上閱讀多文本之眼動追蹤與適性閱讀路徑設計－多模態資料學習分析及非監督式機器學習技術	追認通過(變更 4)
3	NYCU112047BF (無增加受試者風險)	劉○蘭	運用遊戲為主的介入方案提昇國中生反霸凌之情緒社會能力與助人行為動機	追認通過(變更 1)
4	NYCU113001BE	張○儒	智慧型手機的社會使用及其影響：結合手機螢幕截圖的混合取徑--透過手機螢幕活動增進行為模式預測	追認通過(變更 5)
5	NYCU113026BF (無增加受試者風險)	謝○俊	體感振動與聽覺神經振盪同步化於經痛之神經調控效益：神經生理研究與系統開發	追認通過(變更 2)
6	NYCU113088BE	簡○玲	西馬淺山帶的榴槤芭與小農：一個環境人類學的民族誌初探	追認通過(變更 1)
7*	NYCU114002BE	羅○宇	探討能動性與同理心如何影響錯誤記憶與自我表徵	追認通過(變更 2)
8	NYCU114040BE	洪○鴻	利用貝斯模型藉由個人特徵資料推斷基因資料以評估資料安全的風險	追認通過(變更 1)
9	NYCU114050BE	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(變更 2)
10	NYCU114053BE	陳○諭	真心關懷或冷漠相待？職場情緒回應策略：前因、後果、及調節變項	追認通過(變更 1)
11	NYCU114073BF (無增加受試者風險)	楊○奇	來杯咖啡吧 － 統合學習分析和精準個人化的增強自律學習支援: 最佳化 LMS-RAG 框架以提高學習效	追認通過(變更 1)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	審查說明
			率	
12	NYCU114091BE	張◯儒	智慧型手機的社會使用及其影響：結合手機螢幕截圖的混合取徑 - 手機 AI 自主代理人介面自動導航研究	追認通過(變更 2)
13	NYCU114091BE	張◯儒	智慧型手機的社會使用及其影響：結合手機螢幕截圖的混合取徑 - 手機 AI 自主代理人介面自動導航研究	追認通過(變更 3)
14	NYCU114102BF **(無增加受試者風險)**	王◯斌	從期待到現實：新進員工與主管 LMX 變化的縱貫研究	追認通過(變更 1)
15	NYCU114102BF **(無增加受試者風險)**	王◯斌	從期待到現實：新進員工與主管 LMX 變化的縱貫研究	追認通過(變更 2)
16	NYCU114117BE	陳◯廷	探討機器人在日常生活任務中介入輔助之最佳時機與使用者偏好	追認通過(變更 1)
17	NYCU114138BE	吳◯芸	對話式人工智慧的溝通方式與服務互動對使用者心理與行為反應的影響	追認通過(變更 1)
18	NYCU115018BE	林◯如	從建構到互動建構:提問策略教學對人與 AI 協作分析推理任務的效果	追認通過(變更 1)
19	NYCU115027BE	周◯	優良實驗室管理與研究倫理之實踐：訪談研究	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 12 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	NCTU-REC-107-111	俞◯	強化螺旋？：由生命歷程看社群媒體時代的新聞使用面向、成因與影響	追認通過
2*	NYCU112009BE	羅◯宇	以解釋級別理論探討互動媒介擬人性對於認知歷程的影響	追認通過
3	NYCU113061BE **(偏離補正通過存查)**	徐◯祥	手肘肌力自主量測系統開發 I	追認通過
4	NYCU113072BE	蕭◯聖	適用於輔助各項下肢運動之輕量型外骨骼機器人	追認通過
5*	NYCU113073BE **(因故無執行)**	魏◯樹	用於憂鬱症治療的進階個人化腦波導引大腦刺激技術之開發	追認通過

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
6	NYCU113132BE **(未獲經費無執行)**	林○燈	多模態輕度認知障礙智慧模型建構與其臨床醫學診斷驗證	追認通過
7*	NYCU114032BE	邱○凡	太陽能發電對農、牧業勞動力的影響	追認通過
8	NYCU114051BE	陳○平	社群複製文流量背後的能見度勞動：以 Threads 上的整形串文為例	追認通過
9*	NYCU114070BE	欒○成	直播電商中 AI 應用對消費者接近與迴避意願之影響研究	追認通過
10	NYCU114080BF	柯○偉	使用穿戴式額葉腦波裝置於目標偵測任務中量化專注力與認知負荷	追認通過
11*	NYCU114087BE	魏○樹	腦機介面之規模化：抗變異大腦狀態監測	追認通過
12*	NYCU114120BE	邱○凡	後疫情時代數位遠距勞動關係之法律保障—個別與集體勞動法交錯暨競爭法、性別平等之觀點	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 0 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	無			追認通過

九、 本校與臺北榮民總院/臺北市立聯合醫院/其他醫院合作研究計畫(共計 2 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	核准效期
1	**2025-09-007CC** (臺北榮民總院)	吳○飛	以多模態大型語言模型為核心之高齡者在宅健康照護機器人	**2025-09-23~2026-09-22**
2	**251206** **(彰化基督教醫院第三人體試驗委員會)**	陳○亮	在第二型糖尿病患者中，評估薑黃素對於血糖與血脂的調節作用：一項前瞻性隨機對照試驗	**2026-03-06~2027-03-05**

十、 偏離/不良反應事件通報(共計 3 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	偏離說明
1	NYCU113061BE	徐○祥	手肘肌力自主量測系統開發 I	1. 本案結案經初審發現，未依規定向本會提報計畫案之變更(新案審查時，已提醒若僅使用醫院版同意書，則「醫院版同意書中之執行地點需增列陽明交

				大，並應先行提送醫院 IRB 變更」。惟執行之版本未見於醫院版同意書中增列陽明交大；研究僅於醫院端執行，學校端未執行。但已簽署之同意書上，試驗主持人及解說人員均為學校端研究人員，與研究團隊所述執行方式不符)、同意書簽署有瑕疵(主持人之簽署與日期筆跡、筆色明顯不一致，難以確認為主持人本人親自填寫)。 2. 本案經本會 114 年第 6 次會議決議，考量執行偏離不至於增加研究對象風險，原蒐集資料可納入分析；計畫主持人須再取得教育時數 3 小時，經原審查委員確認後通過。 3. 經原審查委員審理，計畫主持人已完成再教育訓練 3 小時，通過存查。
2	NYCU113088BE	簡○玲	西馬淺山帶的榴槤芭與小農：一個環境人類學的民族誌初探	1. 本案第 2 次展延申請時，經審查委員審理發現，超額收案(原核定 15 人，目前執行收案 20 人)，顯然執行偏離。 2. 經原審委員審理，考量沒有增加研究對象風險，且該案已完成變更程序，建議本次展延 2 同意通過和偏離事件列入存查。
3	NYCU114043BF	陳○任	聽力障礙者日常互動中的隱性社會偏見識別與分析	1. 本案展延案 1 申請時，經行政人員檢視發現，4 位受訪者因視盲改用口頭同意，與原核准須書面同意不同。 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，建議本計畫展延案和偏離事件列入存查。

*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

(一) 案由：有關 115 度非例行性查核案，請討論。

說明：

1. 前次查核小組決議執行情形(無)。
2. 案件統計(統計至 115 年 5 月 31 日)。

案件類別		108年	109年	110年	111年	112年	113年	114年	115年
新申請案	一般審查	48	53	48	36	29	23	39	14
	簡易審查	74	71	102	67	73	106	104	68
	免審	8	8	4	8	5	7	1	3
後續追蹤	展延案	71	102	111	154	98	78	69	41
	變更案	65	100	91	110	72	62	68	47
	結案	64	89	70	127	131	125	102	49
	前次非例行性查核(書面報告/實地查核)	4	12	9	-	4	6	4/1	1
總案件數		334	435	435	502	408	407	388	223

3. 非例行性查核清冊見附件一，審查會通過之人體研究計畫有下列情形之一者，得請計畫主持人提交查核報告：

(1) 例行性查核未獲通過且經審查會決議應進一步查核者。
(2) 經檢舉或受試者申訴，影響受試者安全及權益。
(3) 執行年限過長，已達四年(含)以上。
(4) 一年內同時執行六個以上之人體研究計畫之計畫主持人。

4. 案件風險分類適當性見附件二。

決議：針對執行年限過長，已達四年(含)以上，本次不定期查核案 0 件；針對一年內同時執行六個以上之人體研究計畫之計畫主持人，本次不定期查核案有 NYCU112067BE、NYCU113033BE、NYCU113043BE、NYCU114072BE，共計 4 件(相關案件須完成本次非例行性報告後始得結案)。案件風險分類適當性經討論，無不符之情況。

十二、 臨時動議(無)

十三、 散會(下午 15:07 結束)