國立陽明交通大學115年第5次人體研究倫理審查委員會A會議紀錄

時間：115年09月17日下午01：30

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）：羅鴻基執行秘書（校內）、王孟廷執行秘書（校內）、詹宇鈞委員（校外）視訊、林志翰委員（校外）視訊

生物醫學科學委員（女）：林明薇委員（校內）、白雅美委員（校內）、胡慧蘭委員（校內）、蔡欣玲委員（校外）

行為與社會科學委員（男）：羅仕宇委員（校內）

行為與社會科學委員（女）：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）、邱玟惠委員（校外）

社會公正人士（女）：王娌莉委員（校外）

請假：郭文華執行秘書（校內）、程千芳委員（校內）、林佩欣委員（校外）

列席：周建成委員新聘（校外）、施惠婷委員新聘（校內）、陳書毓委員新聘（校外）、余妲委員新聘（校外）、李文貽（校內）、羅偉慈（校內）

壹、　主席致詞

介紹新進委員：周建成委員、施惠婷委員、陳書毓委員、余妲委員。

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4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：腰骼複合體動作控制訓練對於患有肩峰下夾擠症候群之過肩運動員的效果

本校IRB編號：NYCU115224AF

討論事項：

研究所使用之測量儀器，研究對象同意書中請補充儀器之廠牌型號、可能風險，並請注意執行時的安全監測，計畫主持人已依委員初審建議於研究對象同意書中補充。(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 2 票。

（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。

（二）[2]

計畫名稱：個人化 ANC 與耳機量測心律進行個人化音訊調整之研發

本校 IRB 編號：NYCU115179AF

討論事項：

1. 研究對象同意書中需說明將以何種方式評估研究對象之心理情緒狀態，計畫主持人已依委員初審建議補充心理及生理狀態的評估方式。(生物醫學科學委員)
2. 研究內容提及實驗結束後與中途退出均會提供研究參與補助，請補充中途退出之研究參與補助，計畫主持人已依委員初審建議補充說明會提供相同的研究參與補助。(法律專家)
3. 研究內容提及「受試者有任何法律風險或議題，將提供必要的法律協助及轉介...」應具體說明告知可能風險，計畫主持人已補充說明由於本研究主題涉及精神病房的管理及住院經驗，可能會在受訪中提到自己或家人在病房中受到不當對待、權益受損、醫院作法明顯違反精神衛生法或醫療法的規定等，或是和家人關係破裂、有衝突等；若在訪談過程中受訪者有提及類似問題，研究者將提供法律救濟的管道和資訊，或是協助對方聯繫法律扶助基金會請求協助。(法律專家)

主席主動詢問非專業委員意見：

1. 研究對象同意書第三點請補充，如研究過程中研究對象有任何不適都可以主動提出暫停或退出研究。(生物醫學科學委員、法律專家)
2. 研究對象同意書第八點請依範本修改回「如依本研究所訂計畫，因而發生不良反應或傷害，由瑞音生技醫療器材股份有限公司負補償責任。但本同意書上所記載之可預期不良反應，將不予補償。您簽署本同意書後，在法律上的任何權利不會因此受影響。」再說明本案的保險相關資訊。(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 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 2 票。
（生物醫學科學委員-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. 研究對象同意書第三點請補充，如研究過程中研究對象有任何不適都可以主動提出暫停或退出研究。
2. 研究對象同意書第八點請依範本修改回「如依本研究所訂計畫，因而發生不良反應或傷害，由瑞音生技醫療器材股份有限公司負補償責任。但本同意書上所記載之可預期不良反應，將不予補償。您簽署本同意書後，在法律上的任何權利不會因此受影響。」再說明本案的保險相關資訊。

（三） [3]

計畫名稱：藥師介入潛在不適當用藥對長照機構住民之成效探討

本校 IRB 編號：NYCU115215AEF

討論事項：

1. 本研究是否是與長照機構內之駐診醫師合作，並回饋本案藥師給予的用藥建議，還是請住民將用藥建議提供給機構外原固定回診醫師，請該醫師提供回饋，如果是請非合作醫師提供回饋，該醫師是否應也屬於本研究之研究對象，是否應要取得醫師的知情同意，方可提供回饋。(生物醫學科學委員、法律專家)
2. 醫生於本研究應也列為研究對象，是否在收案人數上應加入醫師的人數？(法律專家)
3. 整個實驗設計是否為想要確認增加引用指引後能否提升醫生對於用藥建議的接受度？(生物醫學科學委員)
4. 本研究計畫從藥師請長照機構住民持用要建議給原診斷醫師，到醫師回覆的資料蒐集過程，其規劃與操作上的約束力或整合力很薄弱，不知執行上是否會有困難？(法律專家)
5. 目前用藥建議單中有特別使用潛在用藥不適當性的詞語，考量本計畫之用藥建議藥師非長照機構收案住民的常駐合作藥師，平時也未親自診察長照住民，僅憑生物徵象紀錄表與其他量表進行註明用藥適當的評估，其實無法完全判斷用藥是否合適，考量後續可能成為家屬歸咎醫師用藥情形的法律責任歸屬，建議提供用藥建議給醫師時，不要使用潛在不適當等用語，

可使用較為和緩的建議方式，如潛在用藥調整。(法律專家、生物醫學科學委員、社會行為科學委員)

6. 考量研究者對所有受試者均有為善原則，倘若對照組的用藥也有值得商榷的餘地，建議還是要給對照組之研究對象用藥建議，因此建議當對照組用藥也給建議單，內容分為「無其他建議」或直接說明值得商榷之處，只是相較於實驗組不特別針對減藥給建議。(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 8 票；修正後送本會複審 5 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. 本研究因須取得原診斷醫師對於調整用藥建議的回饋，故醫師亦為本研究的研究對象之一，需簽署研究對象同意書，請新增醫師之研究對象同意書，另，為方便本研究收案，建議可與長照機構的駐診醫師合作，以利研究計畫進行。
2. 承上，請預估將收案之醫師人數，並增加於總收案人數中，請明列長照機構收案人數與醫師收案人數，並請修正人體研究審查申請表、計畫書及研究對象知情同意書等相關可能涉及研究收案人數之各式文件。
3. 考慮病人用藥的給予，在未有例行性親自診察的前提下，不可僅單純依據生理指數紀錄及例行性的評估量表，進行用藥適當性的判斷，且可能會有潛在成為家屬歸咎醫師用藥情形的法律責任歸屬問題，建議勿以潛在「不適當」用藥…等敘述方式提供建議，請改以潛在用藥調整的說明方式給予建議表述。
4. 考量為善原則，且避免影響對照組的用藥改善權益，研究人員應同步提供對照組用藥調整建議，惟可不請原診斷醫師提供細部意見回饋。
5. 斟酌本研究之研究方式與研究目的，計畫題目建議可修正為「藥師介入對長照住民之用藥適當性之成效探討」。

（四） [4]

計畫名稱：臺灣 HIV 感染者選擇性手術之就醫經驗

本校 IRB 編號：NYCU115229AF

討論事項：

本研究以研究對象同意書進行知情同意，若研究個案透過網路招募，又以線上方式參與訪談，不會與研究團隊見到面，宜補充研究對象同意書簽署的方式，計畫主持人已補充說明，將會用郵寄研究對象同意書紙本給研究對象，並以線上方式說明研究對象同意書內容後再進行簽署，確認研究對象充分了解訪談內容與自身權利，才開始進行錄音與訪談，並在訪談結束後，請研究對象將研究對象同意書郵寄回學校保存。(法律專家)

主席主動詢問非專業委員意見：

1. 本計畫主題具敏感性與隱私風險，若簽署真實姓名恐使研究對象面臨汙名化之隱憂。為保障其隱私，得允許研究對象以暱稱或代碼替代真實姓名簽署研究對象同意書；若研究對象雖願意參與、但不願於同意書上簽名，亦可免除簽名程序。惟計畫主持人仍需完成簽署後將副本交予研究對象留存，並於研究對象同意書上註明「研究對象拒絕簽署」。(生物醫學科學委員、法律專家、行為與社會科學委員、社會公正人士)
2. 本研究允許使用暱稱或代碼參與，建議研究團隊建立「本名、暱稱與編碼對照表」以利後續研究文件之管理，並由計畫主持人妥善保管。(生物醫學科學委員、法律專家、行為與社會科學委員、社會公正人士)

投票結果：

通過 1 票；修正後通過 11 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。

（生物醫學科學委員-男、法律專家-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. 本計畫主題具敏感性與隱私風險，若簽署真實姓名恐使研究對象面臨汙名化之隱憂。為保障其隱私，得允許研究對象以暱稱或代碼替代真實姓名簽署研究對象同意書；若研究對象雖願意參與、但不願於同意書上簽名，亦可免除簽名程序。惟計畫主持人仍需完成簽署後將副本交予研究對象留存，並於研究對象同意書上註明「研究對象拒絕簽署」。
2. 本研究允許使用暱稱或代碼參與，建議研究團隊建立「本名、暱稱與編碼對照表」以利後續研究文件之管理，並由計畫主持人妥善保管。

二、 偏離/不良反應事件通報(共計 3 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	NYCU112033AF (偏離/不良反應事件通報-2)	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 (立案原因：依 115 年第 1 次 IRB-A 會議決議辦理)	備查
2.	NYCU115010AE (偏離/不良反應事件通報-1)	客製精準保健食品之需求 (立案原因：有超收情形)	備查
3.	NYCU114231AE (偏離/不良反應事件通報-1)	藥物濫用防制認知檢測問卷資料統計分析計畫 (立案原因：有超收情形)	備查

三、 簡易審查案(共計 35 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	NYCU114221AE	口腔-腸道菌相軸線在口腔癌免疫治療中的預測性生物標記物	同意
2.	NYCU115078AE	使用全民健康保險居家醫療整合照護計畫之中醫服務的滿意度與重視度—以苗栗縣頭份市及竹南鎮為例	同意
3.	NYCU115092AE	以年齡導向風險分層評估青少年與年輕成人癌症存活者第二原發癌與篩檢利用之轉譯落差	同意
4.	NYCU115104AE	芳香療法對失眠患者睡眠與自律神經調節的影響	同意
5.	NYCU115110AE	人工智慧微笑設計輔助系統之開發與可用性評估	同意
6.	NYCU115128AE	提升緊急醫療從業人員心理韌性之策略探討：EMS 組織健康文化與功能性體能介入研究	同意
7.	NYCU115172AE	疼痛的複雜性及其倫理意涵	同意
8.	NYCU115174AE	匯流之城:臺北與威尼斯的基礎設施與淹水記憶	同意
9.	NYCU115180AE	智慧社區全人照護：健康老化AI核心預測暨社區智慧醫療整合服務	同意
10.	NYCU115181AE	數據增生:台灣都市碳治理與演算法減碳	同意
11.	NYCU115182AE	童年逆境經驗與過早發生性行為關聯:青春期發展的調節效果—性別分層研究	同意

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
12.	NYCU115187AE	臺灣與韓國 CKM 相關疾病負擔比較研究——以全球疾病負擔研究（GBD）1990–2023 年資料為基礎	同意
13.	NYCU115188AE	從臨時抱佛腳到固定節奏:在職學生的即時回想微作業與微考試	同意
14.	NYCU115195AE	無顯影劑腦瘤輔助診斷系統:從定量到可信賴 視覺語言模型報告生成	同意
15.	NYCU115197AE	運用案例式學習於生理學課程之學習成效、自我效能與認知負荷之研究	同意
16.	NYCU115198AE	以學習實踐之視角探討生成式 AI 對醫學生專業學習的影響	同意
17.	NYCU115201AE	性別在民航機師的周哈里窗與秘密之影響	同意
18.	NYCU115202AE	降血糖藥物之比較安全性評估:兩種對心肌粒線體 KATP 通道具低親和力之磺醯脲類藥物間比較及晚期慢性腎臟病患者使用不同類別降血糖藥物之比較	同意
19.	NYCU115203AE	童年逆境經驗與過早發生性行為關聯:青春期發展的調節效果—性別分層研究	同意
20.	NYCU115206AE	以生物標記為基礎探討台灣族群阿茲海默症光譜之認知與腦結構特徵	同意
21.	NYCU115207AE	結合大型語言模型與醫學影像之攝護腺癌放射治療標靶自動圈註系統	同意
22.	NYCU115211AE	健康分群之疾病發生率、存活率、醫療經驗統計	同意
23.	NYCU115213AE	提升學習動機、創造知識遷移：採納錨式情境教學法啟動行銷專題之教學實踐研究	同意
24.	NYCU115214AE	癌者患者自覺負擔感與失志之關係:生命意義不同面向的中介效果	同意
25.	NYCU115218AE	無精神科醫師情境下的心理健康管理:一項針對聖文森及格瑞那丁全科醫師之質性研究	同意
26.	NYCU115162AE	探討病人家屬成對參與桌遊對社區慢性病長者預立醫療計畫準備度及自我效能	同意

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
		之成效	
27.	NYCU115176AE	心理健康促進研究心理健康促進研究及創新方案發展計劃－發展心理健康促進創新服務方案	同意
28.	NYCU115178AE	探討 COVID-19 後疫情時代台灣護理師所面對的臨床照護困境	同意
29.	NYCU115184AE	探討病人及其家屬對於在宅急症照護服務之接受度並發展優化服務策略:混和性研究	同意
30.	NYCU115185AE	基層護理人員之護理職場不文明行為、轉換型領導風格及工作生活品質與留任意願之相關性探討	同意
31.	NYCU115190AE	探討雲端協作學習模式於進階內外科護理學實習之成效	同意
32.	NYCU115191AE	高齡長者網路社會參與、正向事件分享後知覺回應與孤寂感之關係：城鄉發展類別調節效果之探討	同意
33.	NYCU115193AE	外籍看護工使用 LINE 聊天機器人於失智症知識、態度、照顧準備度之研究	同意
34.	NYCU115208AE	校園菸檳危害防制教育介入輔導計畫（115 學年）	同意
35.	NYCU115209AE	情境式事實查核課程對高齡者電子健康素養與事實查核能力之成效	同意

四、 免審案(共計 1 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	NYCU115217AW	臺波(NSTC-NCBR)國際合作研究計畫—靶向醛縮酶 A 兼職功能:精準腫瘤之診療一體化	同意

五、 展延案(共計 36 件)

No	IRB 編號	次數	計畫名稱	決議
1.	NYCU113125AE	展延案-2	利用聯邦式深度學習方法架構多醫學中心、跨平台骨盆腔癌症放射治療規劃智慧輔助系統與臨床場域驗證	同意

2.	NYCU114119AE	展延案-1	偏頭痛患者的疾病負擔：以台灣人口為對象的研究	同意
3.	NYCU113132AE	展延案-2	結合迴歸與樹狀模型之統計分析策略研究：量化多重疾病組合對健康之影響	同意
4.	NYCU113044AF	展延案-2	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	同意
5.	NYCU114177AE	展延案-1	索馬利蘭與肯亞育齡已婚婦女使用現代避孕方法的來源與方式	同意
6.	NYCU114163AEF	展延案-2	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
7.	NYCU114174AE	展延案-1	史瓦濟蘭子宮頸癌篩檢依從性	同意
8.	NYCU112200AF	展延案-2	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	同意
9.	NYCU114115AF	展延案-1	結合虛擬實境與虛擬人諮詢的數位化介入：針對思覺失調症患者及其家屬的隨機對照試驗	同意
10.	NYCU114112AE	展延案-1	運用多元真實世界資料探討阻塞性肺病族群疾病負擔、處方型態、藥物療效與安全性	同意
11.	NYCU112102AE	展延案-3	以擬真試驗架構、多元面向真實世界資料、進階流行病學方法探討新上市吸入型藥物、新興呼吸道感染疾病對於慢性阻塞性肺病病人的健康影響	同意
12.	NYCU114155AE	展延案-1	114 年度「精進未成年人受暴統計資訊公開及跨域串接計畫」	同意

13.	NYCU113032AE	展延案-2	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
14.	NYCU112117AE	展延案-3	晚期肝內膽管癌第二線治療 FGFR 抑制劑之成本效益評估：infigratinib 對 pemigatinib	同意
15.	NYCU113030AF	展延案-2	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	同意
16.	NYCU114189AE	展延案-1	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
17.	NYCU114188AE	展延案-1	臺灣慢性蕁麻疹健康經濟及流行病學研究	同意
18.	NYCU113089AE	展延案-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
19.	NYCU114178AE	展延案-1	新編學習歷程感知量表之信度、效度檢驗與應用探討	同意
20.	NYCU114185AE	展延案-1	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
21.	NYCU113145AF	展延案-4	精神病人停止強制住院之救濟與法院權能	同意
22.	NYCU112153AE	展延案-3	耐藥性浸潤型殘留乳癌分子機轉的時間及空間分析及藥物篩選以開發針對腫瘤復發的治療方法	同意
23.	NYCU113180AE	展延案-2	以身體組成與臨床特徵為基礎的個人化卵巢癌生存預測：多模態機器與深度學習的研究與應用	同意
24.	NYCU112142AE	展延案-3	降血糖藥物之效益性、安全性與經濟性及處方型態評估	同意
25.	NYCU113170AE	展延案-2	健康大數據建立中高齡者健康與疾病之流行病學模型及估算疾病負擔	同意

26.	NYCU113152AE	展延案-2	個人層級年度健保醫療支出之預測：比較傳統時間序列及深度學習時間序列方法之預測表現	同意
27.	NYCU112143AE	展延案-3	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
28.	YM111085EF	展延案-4	心理因素對俄羅斯、意大利和台灣的大學生與研究生之學習動機和成績的影響之比較研究	同意
29.	NYCU114186AE	展延案-1	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
30.	NYCU114184AE	展延案-1	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
31.	NYCU114159AF	展延案-1	頸椎徒手介入對肌源性顳顎關節障礙之療效	同意
32.	YM108124E	展延案-7	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
33.	NYCU114126AE	展延案-1	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
34.	NYCU113139AE	展延案-4	探索智能障礙者的母職經驗：能力取徑觀點	同意
35.	NYCU114183AF	展延案-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
36.	NYCU114211AE	展延案-1	晚期非小細胞肺癌患者於 EGFR-TKI 誘發間質性肺病後再次使用 EGFR-TKI 之安全性與療效：臺灣回溯性世代	同意

			研究	

六、 變更案(共計 27 件)

1. [5]

計畫名稱：COVID-19 疫情期間醫院降載對肝癌患者死亡風險的影響: 基於實證證據建立數位孿生模型

本校 IRB 編號：NYCU114016AE

討論事項：

1. 本研究是要新增串聯體育署的國民體適能檢測資料庫以及銀髮族體適能檢測資料庫，評估其對肝癌患者預後、死亡風險及存活情形之影響，以更完整探討疫情期間醫療資源變動對肝癌患者健康結果之影響。(生物醫學科學委員)
2. 雖國民體適能檢測資料庫於收取體適能資料時有請民眾簽署概括式同意書，且同意書已明確包含「學術研究使用」之授權，但未被明確告知其體適能資料未來可能與全民健康保險資料庫進行串聯。(生物醫學科學委員)
3. 本次變更內容似乎是要討論新主題，其與原始題目「COVID-19 疫情期間醫院降載對肝癌患者死亡風險的影響」之關聯性尚待確認，是否有需要請計畫主持人改提新案。(生物醫學科學委員)
4. 研究團隊說明「顯示體適能可作為反映個體生理儲備能力及功能老化的重要指標。研究計畫亦已將中老年體適能資料納入研究架構，將心血管機能與體能狀況作為死亡風險的重要預測因子，並整合臨床、社會經濟、家庭支持及醫療可近性等多面向資料」，因此研究計畫可能是要探討體適能的數據資料，與醫院降載後，其肝癌診斷與選擇性手術會被延後，進而影響疾病預後。(法律專家)
5. 本研究回溯的體適能研究資料區間，是僅限於 COVID 期間或包含疫情發生前之歷史資料？(生物醫學科學委員)
6. 雖體育署是透過直接給與加值中心進行資料串聯資料，主持人不會經手，因此安全上較無疑慮，但回歸原始同意的問題上，要使用國民體適能檢測資料庫去串聯健保資料庫，是否要重新取得當初同意參與國民體適能檢測民眾的同意再行串聯？(生物醫學科學委員、法律專家)
7. 經審查會決議，本研究得免除重新取得參與體育署國民體適能檢測資料庫以及銀髮族體適能檢測資料庫的同意，惟體育署原同意書載明「並同意在個人資料保護法的規範下，將此次各項檢測結果做為體育署之學術研究使用。」，故計畫主持人如要使用該資料，應取得體育署的委託研究公函，其

資料使用始符合原始授權範疇。(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 9 票；修正後送本會複審 1 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-男、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：　　簡易審查。

4. 審查意見：

本研究此次申請新串聯之體育署的國民體適能檢測資料庫以及銀髮族體適能檢測資料庫，其原始同意書載明「...各項檢測結果做為體育署之學術研究使用。」，依其原始同意範圍，計畫主持人須為執行體育署委託研究之主持人，使用該資料庫始具合適性。請檢附體育署委託計畫主持人執行研究之公函，以利本會審查與確認。

No	IRB 編號	次數	計畫名稱	決議
2.	NYCU112004AE	變更案-6	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
3.	NYCU112200AF	變更案-2	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	同意
4.	NYCU113044AF	變更案-1	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	同意
5.	NYCU113047AE	變更案-1	以穿戴式裝置和問卷評估社會處方箋對於成人之成效	同意
6.	NYCU113110AE	變更案-2	頭頸癌病患使用不同治療模式、預後及醫療利用趨勢分析	同意
7.	NYCU113152AE	變更案-1	個人層級年度健保醫療支出之預測：比較傳統時間序列及深度學習時間序列方法之預測表現	同意
8.	NYCU114028AF	變更案-1	探討認知儲備對於使用數位介面時的任務表現與腦皮質	同意

			相位-幅度耦合之影響，並探討其對巴金森氏病患遠程復健效果之影響	
9.	NYCU114047AE	變更案-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
10.	NYCU114100AF	變更案-1	探討機構型長期照護住民接受口腔衛生教育介入後，口腔菌相與口腔健康指標之變化	同意
11.	NYCU114153AE	變更案-1	探討聊天機器人回答新手父母剖腹產後自我照顧問題的準確性和可信度	同意
12.	NYCU114188AE	變更案-1	臺灣慢性蕁麻疹健康經濟及流行病學研究	同意
13.	NYCU114214AE	變更案-1	自殺評估 — 結合多型態與層狀神經影像及深度學習技術之年輕族群自殺風險評估系統開發	同意
14.	NYCU114223AE	變更案-1	癌症對工作年齡族群之勞動力參與與就業轉換的全國性研究	同意
15.	NYCU114252AF	變更案-2	巴金森氏病患者之步態適應性與抑制控制：相關性分析和認知動作共依存訓練的效果	同意
16.	NYCU115009AE	變更案-3	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
17.	NYCU115028AE	變更案-1	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
18.	NYCU115028AE	變更案-2	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
19.	NYCU115030AE	變更案-1	職場心腎代謝症候群之人工智慧輔助精準預防模式：整合	同意

			健康社會決定因素之發展與成效驗證	
20.	NYCU115040AF	變更案-1	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	同意
21.	NYCU115098AE	變更案-1	研發智慧銀髮臉部陪練系統與測試計畫	同意
22.	NYCU115115AE	變更案-1	台灣第二型糖尿病患者合併使用長期便秘用藥與心血管疾病與、腎臟病變風險之研究	同意
23.	NYCU115138AE	變更案-1	以藥物流行病學研究方法評估全民健康保險給付藥物之效益性、安全性及經濟性	同意
24.	NYCU115144AE	變更案-1	動態捕捉即時檢測科技應用驗證	同意
25.	NYCU115172AE	變更案-1	疼痛的複雜性及其倫理意涵	同意
26.	YM108124E	變更案-5	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
27.	YM108161E	變更案-5	醫院生態之變遷：醫院歇業的本質及其影響	同意

七、 結案(共計 47 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM110201E	運用多模態生物特徵與雙人腦電波探討情緒主題對話之同理情緒神經機轉	同意
2.	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
3.	YM111074E	酬賞分佈的神經編碼	同意
4.	YM111081E	慢性腎臟病患衰弱軌跡與生命末期照護之探討	同意
5.	YM111138E	以病人為師的混成式醫療溝通課程之建置與驗證	同意

6.	NYCU111189AE	體驗失調：自律神經失調患者的疾病敘事與醫療理解	同意
7.	NYCU112024AF	三維金屬列印客製化植體應用於下顎遠端游離缺牙區	同意
8.	NYCU112070AE	預防及延緩失能推廣健身專案管理計畫	同意
9.	NYCU112126AE	電容電阻單極電阻射頻對於緩解原發性經痛及改善生活質量之成效	同意
10.	NYCU112131AE	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
11.	NYCU112135AE	台灣廣泛期小細胞肺癌病人使用第一線療法免疫檢查點抑制劑 Durvalumab 或 Atezolizumab 合併化學治療或單用化學治療之成本效果分析	同意
12.	NYCU112194AE	次世代護理加值:高效照護系統	同意
13.	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
14.	NYCU113055AE	癌症新藥與伴隨式生物標記檢測之科技與社會分析	同意
15.	NYCU113082AF	局部肌肉震動結合運動訓練對慢性肩峰下夾擠症候群的感覺動作皮質的活動影響	同意
16.	NYCU113084AF	探討電動腰腹部按摩對老人慢性便秘症狀管理之成效	同意
17.	NYCU113096AEF	青少年閱讀小說與同理心發展之關聯性研究，腦電波實驗	同意
18.	NYCU113194AE	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
19.	NYCU113210AF	倒退行走觀察訓練對於中風患者腦部活性和步態品質之改善效果	同意
20.	NYCU114012AE	脫氫肽酶-I 棕櫚酸酯化於微量殘存疾病誘發肺癌泰格莎抗性的機制與臨床治療評估	同意

21.	NYCU114052AE	照護產業科技化指數與指引研究案	同意
22.	NYCU114068AE	比較單一和結合性感覺刺激對於健康成人疼痛閾值和大腦活性之影響	同意
23.	NYCU114073AE	引入人工智慧技術於判讀呼吸道通暢情況:整合受測者之睡眠內視鏡影像與生理訊號	同意
24.	NYCU114074AE	高心智負荷工作者職業衛生及健康管理智慧型生理監測模組建置	同意
25.	NYCU114075AF	探討多方向投影式跨步訓練對輕度認知障礙年長者平衡功能與神經心理之效果	同意
26.	NYCU114076AE	以雙維度理論來探究早期逆境與青少年同儕關係：敵意與學校表現的角色	同意
27.	NYCU114087AE	醫學人文教育的理論深化與實踐：以照護哲學與現象學為基礎的課程創新研究	同意
28.	NYCU114104AE	心理社會困難者職場合理調整需求_使用者觀點	同意
29.	NYCU114124AE	結合懷舊治療與有氧運動介入改善社區長者認知功能、行動功能及心理韌性成效	同意
30.	NYCU114129AE	高齡者肌少症知識與其肌少症罹患風險之關聯性	同意
31.	NYCU114130AE	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
32.	NYCU114151AE	運用虛擬世界遊戲探討環境顏色對人類攻擊性與被動性行為影響之研究計畫	同意
33.	NYCU114153AE	探討聊天機器人回答新手父母剖腹產後自我照顧問題的準確性和可信度	同意
34.	NYCU114156AE	探討社區慢性病長者睡眠品質、正念程度與主觀認知衰退之相關性研究	同意
35.	NYCU114161AE	專科護理師恆毅力量表之發展	同意
36.	NYCU114166AF	新式矯正鞋墊的生物力學測試	同意

37.	NYCU114167AE	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
38.	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
39.	NYCU114169AF	運用次世代定序探討不同生活型態對舌苔菌相的影響	同意
40.	NYCU114192AE	台灣民眾中醫體質、精神症狀與身體疼痛之探究	同意
41.	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	
42.	NYCU114195AE	以機器學習技術結合健保資料庫評估病患對自身牙齒整體滿意度之面向	
43.	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	
44.	NYCU114207AE	行動應用程式輔助居家運動計劃對肌肉骨骼問題個案臨床結果之影響	
45.	NYCU115010AE	客製精準保健食品之需求	
46.	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	
47.	NYCU115050AE	使用虛擬實境進行皮拉提斯意象訓練對具焦慮症狀成年人之影響	

十、本校與臺北榮民總醫院合作研究計畫(共計 16 件)

No	北榮 IRB 編號	計畫名稱	核准有效期
1.	2026-07-012AC	以低腹敏飲食長期維持治療大腸急躁症: 行動裝置應用及”菌腸腦”軸之研究(第二年)	2026-07-15~ 2027-07-14
2.	2025-01-013BC	微環境因子對復發或難治性多發性骨髓瘤免疫療法抗藥性的影響	2025-01-16~ 2027-01-15
3.	2026-01-028BC	從可測量殘存疾病到免疫脈絡：多發性骨髓瘤精準治療的蛋白體與基	2026-04-16~ 2027-04-15

		因體整合藍圖	
4.	2026-04-018BC	基於個別受試者資料之統合分析：飲食鈉攝取變化對血壓反應的影響及鹽敏感性之修飾因子探討	2026-04-30~ 2027-04-29
5.	2026-07-009B	探討 CCR5 作為老年免疫代謝檢查點在發炎老化及冠狀病毒衍生富含 GU 序列之單股 RNA 誘發免疫病理及高齡死亡之角色與機制	2026-07-23~ 2027-07-22
6.	2026-02-023C	結合噪音分析與工人智慧協助偵測與診斷鼻科疾病之應用	2026-03-18~ 2027-03-17
7.	2025-11-002C	一項多中心回溯性研究評估人工智慧醫療輔助軟體（DeepBT Detector A+）用於偵測及辨識腦部磁振造影上腫瘤之效能試驗計畫	2025-11-19~ 2026-11-18
8.	2026-03-008A	眼動儀研究之教學相長：影像學專家如何從生手的閱片眼動軌跡來改善教學模式？	2026-04-13~ 2027-04-12
9.	2026-02-018C	整合多模態生物標誌物與機器學習：探討低劑量氯胺酮維持治療難治型憂鬱症之療效、神經機制與精準預測模型	2026-03-11~ 2027-03-10
10.	2026-01-025BC	探討丙酸咪唑（Imidazole propionate）對內皮前驅細胞與缺氧性誘發血管新生之影響	2026-01-19~ 2027-01-18
11.	2026-07-008AC	探討 VGLL3　調控癌細胞混合上皮　間質狀態的機制	2026-06-23~ 2027-06-22
12.	2025-11-001BE	環型核醣核酸在大腸直腸癌惡化與肝臟轉移之角色扮演	2026-01-01~ 2026-12-31
13.	2025-05-007A	解析癌症轉移過程中的分子平衡：調控癌細胞滯留或脫離上皮／間質混合狀態的機制	2025-06-02~ 2027-06-01
14.	2026-03-003A	以無線耳內吞嚥音聲感測與機器學習進行頭頸癌病患吞嚥障礙偵測與篩檢之研究	2026-04-13~ 2027-04-12
15.	2025-12-013AC	解鎖頭痛緩解的預測因子：未破裂顱內動脈瘤之栓塞術與血流導向裝	2025-11-24~ 2026-11-23

		置治療的比較分析	
16.	2025-10-002ACF	自閉症腦發展型態精準建模與臨床亞型研究	2025-10-23~ 2026-10-22

十一、 本校與臺北市立聯合醫院合作研究計畫(共計 1 件)

No	市聯醫 IRB 編號	計畫名稱	核准有效期
1.	TCHIRB-11502003-E	運用人工智慧辨識腹部 X 光影像上之下端輸尿管結石	2025-12-01~ 2028-11-30

伍、 提案討論

案由一：有關推選本屆副主任委員案，請討論。

說明：

1. 依據本審查會設置要點第四條及標準作業程序 SOP02.人體研究倫理委員會的組成(含聘任)之規定，副主任委員由委員互相推派擔任。其條件如下：
   (1) 具人體研究倫理審查委員經驗三年以上。
   (2) 非本校研發長或研發副校長等直接管理研究業務之主管。
   (3) 於正式就任時已具有一年內十二小時以上之優良臨床試驗規範(GCP)訓練或人體研究倫理相關訓練。
2. 副主任委員候選名單如下：

名單編號	委員姓名
1.	程千芳
2.	郭文華
3.	羅鴻基
4.	林明薇
5.	曾育裕(校外)
6.	邱玟惠(校外)
7.	林志翰(校外)

決議：經委員互相推選，第十二屆副主任委員由程千芳委員擔任。

案由二：「國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會」標準作業程序 SOP 修正案，請討論。

說明：

1. 本次修正業經 115 年 6 月 23 日共識會議、115 年 7 月 28 日人體研究倫理審查委員會標準作業程序小組會議及 115 年 9 月 4 日標準作業程序小組書審決議後，提入本次委員審查會議追認，修正對照內容請參閱附件一。
2. 依據前次會議決議，為利後續附件文件管理，將現行標準作業程序之附件全數抽出另獨立為附件附錄；附件編碼為 IRB-SOP-ATT+序號，如：IRB-SOP-ATT01。因應附件抽出重新編碼後，同步更新標準作業程序之附件說明。
3. 考量部分研究計畫執行經費有限，為兼顧研究推動及申請人實際需求，擬增加案件得申請審查費減免之適用情況。一般審查案件如因未獲研究經費補助，於提送委員會審議前申請撤案，且尚未繳納審查費者，得由申請人以專案簽准方式申請審查費減免。考量案件尚未進入委員會審議程序，其減免原則得比照簡易審查案件辦理。修訂本會標準作業程序 IRB-NYCU SOP 附件八「國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會申請作業實施細則」。
4. 為符合現行行政作業程序，並配合相關作業已納入本校「人體與行為研究倫理治理中心」標準作業程序辦理，移除附件「講師感謝狀」、「訓練證明」，以明確劃分行政作業權責，並避免相關作業程序重複規範。修訂本會標準作業程序 SOP04 教育訓練並移除 IRB-NYCU SOP 附件十三及附件十四。
5. 為符合現行行政作業及審查程序，增訂委員以視訊方式出席審查會議之相關規範。委員如以視訊方式出席審查會議，主任委員會審慎評估其必要性並嚴謹裁量，以兼顧審查品質及會議運作。委員出席情形列為委員評核項目之一，原則上仍以實體出席會議為主。修訂本會標準作業程序 SOP05 審查會議並新增 IRB-NYCU SOP 附件五十四「委員視訊會議保密切結書」，須於每次以視訊方式出席審查會議時簽署，並確實遵循相關保密規範，以維護審查會議之資訊安全及保密性。
6. 依據會議決議，修訂 IRB-NYCU SOP 附件二十一「人體研究審查申請表」並新增 IRB-NYCU SOP 附件五十五「研究計畫是否屬醫療器材臨床試驗之審查原則及主持人自我評估表」：
   (1) 依現行法規規定，經判定屬醫療器材臨床試驗者，應送經衛生福利部查核通過之臨床試驗倫理審查委員會(IRB)辦理審查；本校人體研究

倫理審查委員會(REC/IRB)係經教育部查核通過，依法不具醫療器材臨床試驗案件之審查權限，無法受理該類案件。為明確界定本校人體研究倫理審查委員會得受理之醫療器材相關研究範圍，擬訂定「醫療器材臨床試驗」之認定原則、必要條件及判定流程，作為案件受理與審查之依循標準，以確保研究計畫符合相關法規及審查程序。並為順利引導主持人填寫自我評估表，新增人體研究審查申請表中「申請審查類別」之「一般審查」勾選項目。

(2) 考量部分整合型研究計畫係由多項具關聯性之子計畫共同執行，研究對象可能同時參與不同子計畫，進而衍生重複招募、重複施測或增加研究參與負擔等潛在風險。為利審查委員於審查時完整掌握整體研究架構及受試者收案情形，擬於「人體研究審查申請表」增列整合型計畫相關勾選項目及說明欄位，以協助研究團隊主動揭露計畫間之關聯性及收案規劃，作為審查評估之參考。

(3) 現行收案人數區分之設計目的，主要在於瞭解研究計畫是否涉及其他設有研究倫理審查委員會(IRB)機構之收案情形。該欄位設計除有助於掌握研究對象來源外，也可確認研究計畫是否於其他收案機構使用該機構 IRB 核准之研究對象同意書辦理知情同意程序，以利後續追蹤與檢核。另考量本欄位設計邏輯與前述第 9 點相關欄位相近，擬調整文字敘述提升一致性及易讀性。

(4) 配合前述修訂附件「人體研究審查申請表」並新增「研究計畫是否屬醫療器材臨床試驗之審查原則及主持人自我評估表」，以利研究計畫送審及審查作業有所依循。

7. 依據會議決議，修訂本會標準作業程序 SOP09 知情同意程序及權益保障、IRB-NYCU SOP 附件三十三「研究對象(受試者)同意書」-生醫、IRB-NYCU SOP 附件三十四「研究對象(受試者)同意書」- SBS、IRB-NYCU SOP 附件三十五「簡易版研究對象同意書」。

(1) 為使申請人使用「研究對象(受試者)同意書」範本時有更明確之依循，擬增列相關說明事項，以提升文件使用之一致性及完整性。

(2) 針對研究資料去連結後保存之選項，增列資料保存年限之說明，以利研究參與者充分瞭解資料保存方式。

(3) 依據教育部 114 年 10 月 16 日臺教高(五)字第 1142203107 號函辦理，增列教育部申訴資訊及相關說明內容，以確保研究對象充分知悉其權益保障機制，並使本校相關文件符合主管機關最新規範要求。

(4) 依據 115 年度大專校院人體研究倫理審查委員會查核作業說明，應明

定審查會審查告知同意程序之審查方式(包含：告知同意對象、取得同意方式、告知同意內容等)，並符合人體研究法第 12、13、14 條之規定，且於研究對象同意書文件內，應載明教育部申訴專線或「人體研究倫理申訴陳情表」之下載連結。標準作業程序內文需有上述規定，非僅列於附件文件或表單，修正 SOP09「知情同意程序及權益保障」第四項「執行細則」(一)「計畫申請」第 3 點「研究對象同意書應載明下列項目」，增列「教育部申訴專線或『人體研究倫理申訴陳情表』之下載連結」等相關規定，以符合主管機關查核要求。

8. 依據會議決議，修訂本會標準作業程序 SOP021 委外審查。
   (1) 校內人體研究計畫因計畫主持人由其他機構轉任至本校，須將研究計畫移轉至本校繼續執行，原申請研究倫理審查是經其他機構所設人體研究倫理審查委員會(IRB)核准，後續審查及管理則委由該委員會辦理。
   (2) 依衛生福利部相關規定，新藥、新醫療器材及新醫療技術之人體研究，應於教學醫院執行，其研究倫理審查應由具臨床人體研究審查資格之人體研究倫理審查委員會受理。
   (3) 前述情形如涉及委託其他機構代為審查或合作執行人體研究計畫，應送該機構人體研究倫理審查委員會審查。取得審查核准後，計畫主持人應將核准之研究計畫完整資料上傳至 NYCUeIRB 系統，並提報最近一次審查會議追認及備查。
   (4) 研究計畫雖委由其他機構辦理研究倫理審查，惟研究執行期間之機構責任及相關損害賠償責任仍由本校負責。因此，對於委外審查研究計畫之執行與管理，機構仍應善盡監督與管理責任。

9. 除上述各項修正建議，依 114 年教育部人體研究倫理審查委員會查核評量項次 2.3「審查會標準作業程序相關辦法之檢討」，評量標準(B)第 1 點「明定各項標準作業程序之修訂規範，並至少一年檢討一次」進行本校審查會標準作業程序全面檢視和檢討，結果如下：

標準作業程序	重新檢視結果
SOP01 標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂	通過
SOP02 人體研究倫理審查委員會的組成(含聘任)	通過
SOP03 保密及利益衝突協議	通過
SOP06 得免審人體研究案件範圍	通過
SOP07 簡易審查	通過
SOP08 一般審查	通過
SOP10 重為審查	通過

標準作業程序	重新檢視結果
SOP11 計畫變更案	通過
SOP12 計畫展延申請	通過
SOP13 計畫結案	通過
SOP14 檔案管理與調出(含文件保密作業)	通過
SOP15 諮詢、申訴管道及處理	通過
SOP16 偏離/不良反應事件、暫停(中止) /終止研究計畫	通過
SOP17 監督與查核	通過
SOP18 多機構研究計畫	通過
SOP19 機構外研究計畫審查(代審)	通過
SOP20 學生論文計畫送審	通過

決議：通過。

陸、 散會（16：00）