

國立陽明大學 102 年第 5 次人體研究暨倫理委員會會議紀錄

開會時間：102 年 11 月 12 日（星期二）下午 3:00-5:30

地點：本校研發處會議室(圖資大樓 9 樓 929 室)

主持人：林明薇主任委員

出席者：

生物醫學科學委員：林明薇委員、黃怡翔委員、李士元委員、林永煬委員、
蔡美文委員、高崇蘭委員、張蓮鈺委員

行為與社會科學委員：張淑英委員、戴伯芬委員

法律專家及社會公正人士：雷文玫委員、龔麗娟委員(社會公正人士)

請假：詹宇鈞委員、曾育裕委員、白雅美委員、林慶波委員、蔡欣玲委員、
許中華委員

紀錄：研發處 郭樓惠小姐

一、 主席致詞(略)

二、 業務報告

(一)9-10 月份受理人體研究審查案件統計：

	一般審查	簡易審查	免審	每月合計
9 月份案件數	3	9	0	12
10 月份案件數	1	5	0	6
案件數合計	4	14	0	18

(二)目前委託本校代審人體研究審查案件之機構，共計 1 所(東吳大學)。

(三)本屆標準作業程序小組成員如下：

林明薇主任委員(召集人)

黃怡翔副主任委員(當然委員)

蔡美文執行秘書(當然委員)

許中華執行秘書(當然委員)

雷文玫委員

曾育裕委員

三、 審議案件

(一)一般審查案(共計 1 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱
1	YM102009	劉影梅	陽光、身體活動、與近距離用眼對學生近視的長期劑量影響及介入分析

討論事項：

1. 研究目的、研究設計及研究成效的評估，請再詳細說明。
2. 介入活動內容的設計，不同組別之受試者將接受何種介入活動，宜再詳加說明。
3. 請審慎評估樣本數是否需要到數千名學童才能達成本研究目的，是否有可能減少樣本數？
4. 本計畫規模相當大，請說明現有研究團隊人力是否足以勝任執行？
5. 請說明使用散瞳劑的必要性並提出風險評估。
6. 本委員會將再另請眼科醫師專家協助審查評估其必要性。
7. 請將參與者同意書依受試者有、無接受介入活動，分別提供不同版本的同意書填寫。

投票結果：通過 0 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 11 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

(一) 修正後送本委員會複審。

(二) 審查意見如下：

1. 研究目的、研究設計、研究成效的評估及介入活動的設計請再詳細說明。
2. 請說明樣本數之估算方式，並再審慎評估樣本數是否需要到數千名學童才能達成本研究目的，是否有可能減少樣本數？
3. 本計畫規模相當大，請說明現有研究團隊人力是否足以勝任執行？
4. 請說明使用散瞳劑的必要性並提出風險評估。本委員會將再另請眼科醫師專家協助審查評估其必要性。
5. 請將參與者同意書依受試者有、無接受介入活動，分別提供不同版本的同意書填寫。

(二)簡易審查案(共計 7 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	YM102001E	王凱微	從全民健保資料庫剖析台灣心肺異常孩童之發生率及盛行率	通過
2	YM102002E	盧家鋒	探討訓練效益對於執行認知型或運動型走路雙重任務時腦部活化與步態表現的影響：近紅外光腦血氧監測研究	通過
3	YM102004E	陳佩青	論質計酬對糖尿病人照護結果之影響	通過
4	YM102008E	王子芳	探討台灣地區老人自覺缺牙與生活品質相關研究	通過
5	YM102010E	王凱微	從全民健保資料庫剖析台灣上呼吸道異常病童之發生率及盛行率	通過
6	YM102011E	杜政昊	經前情緒變化與痛經之腦部關聯性：腦造影研究	通過
7	YM102012E	吳育德	以多尺度熵和擴散映射分類進行多重造影之情緒網路辨識	通過

以上 7 案，初審建議通過，已發同意人體研究證明書。

(三)結案(共計 8 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	1000026	張蓮鈺	檳榔萃取物對發炎基因整體表現與免疫調控能力之影響探討	通過
2	1000031	邱榮基	踝關節穿戴不同足踝具於運動時著地瞬間之關節受力分析	通過
3	1000081	江明彰	以神經影像方法來探討內側顳葉癲癇病患的視丘皮質迴路	通過
4	1000088	陳文英	肩夾擠症候群中近端肩胛障礙之臨床和動作特徵	通過
5	1000109	陳美蓮	新興污染物 1,4-Dioxane 人體暴露研究	通過
6	1000110	黃逢立	研究高血糖對阿茲海默氏症病程之影響：腦血管發炎的重要性	通過
7	1000111	黃心苑	性別與健康照護不均等	通過
8	101011	陳文英	鞋底硬度調整對步行時足底壓力中心及下肢運動學的影響	通過

以上 8 案，經初審建議同意結案，已發同意人體研究結案證明書。

四、 前次會議決議執行情形報告：

提案討論部分：

第一案為推選本委員會第五屆主任委員及副主任委員案，決議由林明薇教授擔任主任委員，黃怡翔教授擔任副主任委員。另，執行秘書由主任委員指派許中華副教授及蔡美文副教授擔任。
本委員會已據以施行。

五、 提案討論：

提案(一)

案由：擬修正「國立陽明大學申請作業實施細則」部分條文案，詳如說明，提請討論。

說明：

1. 擬修正細則第四條、第五條、第七條、第八條、第十條部分條文。其中增訂免審案件審查收費標準、免審審查費用及結案報告審查費用說明。
2. 修正前後對照表及修正後全文，請詳見附件 1。

決議：修正後通過。

提案(二)

案由：擬修正「國立陽明大學人體研究暨倫理委員會標準作業程序」部分條文案，詳如說明，提請討論。

說明：

1. 因本委員會核發同意研究證明函之有效期限以一年為限，擬廢止 SOP9「計畫執行之期中審查」，若計畫為多年期計畫，則以計畫展延報告作為追蹤審查。
2. 依執行現況及配合 SOP09 廢止，擬修正 SOP01、SOP02、SOP03、SOP06、SOP07、SOP14、SOP15、SOP16、SOP17。
3. 修正前後對照表及修正後全文，請詳見附件 2。

決議：修正後通過。

提案(三)

案由：本校教職員或學生之 IRB 申請案審查費，是否略作調降，詳如說明，提請討論。

說明：

1. 102 年 10 月 23 日本校 102 學年度第 2 次(擴大)行政會議臨時動議部分，第一案為物理治療暨輔助科技學系楊雅如主任所提本校 IRB 已恢復審查，然關於 IRB 審查之收費，目前對於校內教職員之「一般案件」為每案 10,000 元，「簡易案件」為每案 3,000 元；以本系教師之研究而言，大部份均屬「一般案件」，其審查費用龐大，造成教師負擔。參考北榮的做法，其院內人員之申請案均不收費。是以，本校對於校內教職員或學生之 IRB 申請案審查費，是否可略作調降，經決議請研發處再作研議。
2. 102 年度獲教育部查核通過大學 IRB 收費一覽及本委員會審查收入支出，請詳見附件 3。

決議：因審查作業成本因素考量，暫不調降收費標準。至於本校對於自籌研究(含學生研究)是否給予額外經費補助，擬請校方研議。

提案(四)

案由：有關本校舉辦之人體研究暨倫理教育訓練，是否對校外人士酌收報名費，詳如說明，提請討論。

說明：

1. 為配合法規規定，本校定期辦理免費人體研究暨倫理相關訓練，讓研究人員申請審查時，符合規定教育訓練時數。
2. 目前各大機構所辦理人體研究暨倫理教育訓練多數均有收取報名費用，擬針對校外人士酌收報名費用。
3. 另，本校附設醫院、台北榮民總醫院及台北市立聯合醫院為本校附設/教學醫院，該院同仁可否比照校內人員免收報名費。

決議：本校附設醫院、教學醫院及建教合作醫院同仁參加本校所舉辦人體研究暨倫理教育訓練，比照校內同仁免收報名費。

六、 臨時動議

案由：有關本屆查核小組成員，提請討論。

說明：根據本委員會標準作業程序規定，查核小組成員由主任委員擔任召集人，由執行秘書協助執行查核。小組成員另含生物醫學科學背景委員 3 人，非生物醫學科學背景委員 3 人，由執行秘書提名，主任委員核可後聘任之。

決議：非生物醫學科學背景委員由雷文攻委員、戴伯芬委員及張淑英委員擔任，另請蔡美文執行秘書會後提名 3 名生物醫學科學背景委員。

七、 散會