

國立陽明大學 102 年第 6 次人體研究暨倫理委員會會議紀錄

開會時間：102 年 12 月 17 日（星期二）下午 3:30-5:15

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、林永煬委員、蔡美文委員、
詹宇鈞委員

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：雷文攻委員、龔麗娟委員(社會公正人士)

列席者：劉影梅副教授(彭秀英博士代理)

請假：李士元委員、林慶波委員、許中華委員、張蓮鈺委員、曾育裕委員、
白雅美委員、蔡欣玲委員、高崇蘭委員

紀錄：研發處 郭樓惠小姐

一、 主席致詞(略)

二、 業務報告(略)

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. 計畫中對於以 E 字視力表篩檢後，視力正常的學童何以也需要點散瞳劑？
2. 學校分組名單、如何進行抽樣及受試者人數如何分配？宜再清楚說明。
3. 受試者人數估算，請再清楚說明。
4. 對於未參與研究學童在課程上的安排如何規劃？
5. 研究計畫經費為自籌抑或是宜蘭縣政府經費？因屬大規模研究，是否有足夠經費支持研究計畫之進行？
6. 請提供太陽能光照計時器、三軸雲端活動加速規以及光通量計之儀器說明書，並於受試者同意書中說明儀器之規格及配戴注意事項。
7. 本計畫所新列之研究人力，應增列為共（協）同主持人。
8. 對照組參與本研究之負擔及風險，應於受試者同意書中清楚說明。

決議：

(一) 修正後送本委員會複審。

(二) 審查意見如下：

1. 對於參與研究孩童，為何需使用散瞳劑的目的及背景因素需於計畫書及受試者同意書中加以說明，讓家長了解並減少疑慮。
2. 如何選擇收案學校、預計在幾所學校進行以及受試者人數如何分配，請說明並於計畫書中詳述。
3. 受試者人數估算，請於計畫書中再詳加說明，並修正所有申請文件之受試者人數為「300人(1800人次)」。
4. 請提供太陽能光照計時器、三軸雲端活動加速規以及光通量計之仿單，並於受試者同意書中說明儀器之規格及配戴注意事項。
5. 請敘述受試者（包括實驗組及對照組）參加本計畫可能遇到的風險及負擔，預定採取保護受試者之措施，並請於計畫書及受試者同意書中，分別就散瞳部分及配戴儀器部分說明。(風險包括：生理、心理、社會等)。
6. 本計畫所新列之研究人力，應增列為共（協）同主持人。
7. 因計畫規模相當大，請於計畫書內增列經費預算表，並說明預計經費來源，以評估本計畫之可行性。
8. 本研究包含橫斷性及追蹤性研究，預計執行6年，規模相當龐大，且為自籌經費，建議先進行第一年橫斷性研究部分，確定其可行性後，後續追蹤研究部分再另行送審。

(二)簡易審查案(共計4件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	YM102006E	周立偉	主動恢復結合電刺激對於疲勞恢復的影響	通過
2	YM102014E	王雅容	發展乳癌復健照護模式：質性研究	通過
3	YM102016E	高崇蘭	利用健保資料庫探討藥物使用與後續疾病發生的研究	通過
4	YM102017E	季麟揚	從健保資料庫看台灣醫事人員對牙醫醫療服務的利用率	通過

以上4案，初審建議通過，已發同意人體研究證明書。

(三)結案(共計2件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	990023	盧星華	人類肌肉衍生幹細胞用於泌尿系統再生的組織工程研究	通過
2	990066	黃奇英	解析肝癌化過程中相關之磷酸化蛋白質體學:自 1001 個磷酸激酶/去磷	通過

			酸化蛋白質抗體之製備以鑑定肝癌 治療標的	
--	--	--	-------------------------	--

以上 2 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 (略)

五、 臨時動議：無。

六、 散會