

國立陽明大學 103 年第 1 次人體研究暨倫理委員會會議紀錄

開會時間：103 年 1 月 14 日（星期二）下午 1:30-5:40

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、林永煬委員、蔡美文委員、許中華委員、
詹宇鈞委員、高崇蘭委員

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：曾育裕委員、雷文攻委員、龔麗娟委員(社會公正人士)

列席者：李易展副教授、劉影梅副教授

請假：黃怡翔委員、李士元委員、白雅美委員、林慶波委員、蔡欣玲委員、
張蓮鈺委員

紀錄：研發處 郭樓惠小姐

一、 主席致詞並宣讀利益迴避原則(略)

二、 業務報告(略)

三、 審議案件

(一)一般審查案(共 6 案)

1. 計畫主持人：李易展

計畫名稱：p53-MDM2 調控途徑之單核苷酸多樣性與蒙古族群膀胱癌
風險之探討

本校 IRB 編號：YM102005

討論事項：

- (1)各國民情和法令不同，對不同國家的法令及 IRB，應予以尊重。本案宜尊重蒙古當地 IRB 決議，除非本案涉及全球重視之特殊議題。(生物醫學科學委員、法律專家)
- (2)本研究具特殊性研究，為基因研究，宜考量是否造成蒙古區域汙名化風險。(行為與社會科學委員)
- (3)就受試者權益保障，是否需要提供台灣 IRB 所重視之面向，供蒙古方參考。(行為與社會科學委員)
- (4)受試者之檢體及資料，若為利用去連結之檢體及資料進行研究，請於計畫書、申請書加以說明。(行為與社會科學委員)
- (5)本計畫探討膀胱癌，該疾病並非蒙古人獨有，汙名化風險相對較低。(法律專家)

(6)請說明資料分析包含哪些內容。(法律專家)

(7)請提供蒙古 IRB 同意函之中文翻譯版本，以供本會備查。(法律專家)

決議：

(1)修正後通過

(2)審查意見：

- 請於計畫書、申請書中說明，本研究為利用去連結之檢體及資料進行研究。
- 請說明資料分析包含哪些內容。
- 請提供蒙古 IRB 同意函之中文翻譯版本，以供本會備查。

2. 計畫主持人：劉影梅

計畫名稱：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

本校 IRB 編號：YM102009

討論事項：

- (1)計畫主持人所回覆之樣本數算式，每組樣本數應為 24 人，與計畫所提每組 80 人，差距甚大，宜再重新估算。(生物醫學科學委員)
- (2)受試者同意書中未明確說明三組之介入設計及實施方式各將如何進行。(行為與社會科學委員)
- (3)對於學童所配戴儀器，有無家長需要配合之事項，以及儀器目前是否有無類似的發表或研究，宜於受試者同意書中清楚說明。(法律專家)

決議：

(1)修正後通過

(2)審查意見：

- 請確認樣本數估算方式及受試者人數，並於計畫書、申請表中一併修正。
- 請將三組個別之介入設計及實施方式，於受試者同意書中清楚說明。
- 對於學童所配戴儀器，家長需要配合之事項，以及儀器目前是否有無類似的發表或研究，宜於受試者同意書中清楚說明。

3. 計畫主持人：李美璇

計畫名稱：宿主、病毒與環境因子對於 C 型肝炎病毒感染者之病毒自發性清除及肝炎發生的影響

本校 IRB 編號：YM102003

討論事項：

- (1) 所使用的研究資料，在當時收集時，李美璇老師非計畫主持人，若要使用，應將當時之計畫主持人列為本計畫之共同主持人，並取得其同意本案使用該研究資料之證明文件。(生物醫學科學委員)
- (2) 請確認本研究所使用資料是否為類似資料庫型式。(生物醫學科學委員)
- (3) 去連結或再取得同意之資料才可繼續保存。(行為與社會科學委員)
- (4) 若研究資料使用超出原始研究同意範圍內，需要重新簽署同意書。(法律專家)
- (5) 受試者同意書：(行為與社會科學委員、法律專家)
 - 受試者同意書中陳建仁院士及楊懷壹教授應為共同主持人，以與申請書相符。
 - 第三項可能發生的副作用，請就「心理」及「社會」方面加以詳述。
 - 受試者同意書第 2 頁(二、試驗方法及相關配合檢驗)之表格內容第 4 項「同意研究者在計畫執行後....」應為受試者同意書第十一項(研究結束後資料處理方法)加以詳述，但資料應為去連結資料，不可有身分證字號等可辨識資料。
 - 本案未有檢體，僅有資料，請將受試者同意書第九、十、十一及十二項，標題中「檢體」二字刪除。
 - 受試者同意書中，計畫主持人聯絡方式請留 24 小時可連絡之電話。
- (6) 共同主持人之 IRB 訓練證明不符規定，請提供 3 年內 6 小時之 IRB 訓練證明。(生物醫學科學委員)

決議：

(1) 修正後通過

(2) 審查意見：

● 受試者同意書：

- 受試者同意書中陳建仁院士及楊懷壹教授應為共同主持人，以與申請書相符。
- 第三項可能發生的副作用，請就「心理」及「社會」方面加以詳述。
- 受試者同意書第 2 頁(二、試驗方法及相關配合檢驗)之表格內容第 4 項「同意研究者在計畫執行後....」應為受試者同意書第十一項(研究結束後資料處理方法)加以詳述，但資料應為去連結資料，不可有身分證字號等可辨識資料。
- 本案未有檢體，僅有資料，請將受試者同意書第九、十、十一及十二項，標題中「檢體」二字刪除。
- 受試者同意書中，計畫主持人聯絡方式請留 24 小時可連絡之電話。

- 請陳建仁院士出示同意計畫主持人李美璇老師使用該資料之證明文件。
- 請提供陳建仁院士3年內6小時之之IRB訓練證明。

4. 計畫主持人：游忠煌

計畫名稱：動力輔助介護型輪椅之研發

本校IRB編號：YM102019

討論事項：

- (1) 食品衛生管理署所認定之新醫療器材之標準非常高，一般研究用器材不須查驗登記。(生物醫學科學委員)

決議：通過

5. 計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：探討健康成年人在視線移動下維持視覺及姿勢平衡的機轉及策略

本校IRB編號：YM102020

討論事項：略。

決議：通過

6. 計畫主持人：王子娟

計畫名稱：脊椎側彎之整合性徒手與三維矯正運動治療之療效研究

本校IRB編號：YM102022

討論事項：

- (1) 使用廣告招募脊椎側彎受試者為對照組，如何確保受試者確實為脊椎側彎？對照組的納入、排除條件，請加以詳述。(生物醫學科學委員)
- (2) 研究對象包含13歲(未成年人)，應是希望能及時矯正。(生物醫學科學委員)
- (3) 本案是否算人體試驗？或是常態的治療介入？該介入是否為新的治療方式？(行為與社會科學委員)
- (4) 使用廣告招募有脊椎側彎者為對照組，介入組為骨科診所脊椎側彎病患，兩組受試者皆為有脊椎側彎者。(法律專家)

決議：

(1) 通過

(2) 審查意見：

- 對照組的納入、排除條件，請加以詳述，並說明如何確認對照組之受試者為脊椎側彎。
- 請計畫主持人注意未成年受試者需取得家長同意。

(二)簡易審查案(共計 2 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	YM102007E	郭憲文	宜蘭地區空氣汙染物(PM10、PM2.5)對呼吸道與心血管疾病的影響	通過
2	YM102023E	周穎政	影響台灣末期腎臟老年患者接種流感疫苗之因素及成效分析	通過

以上2案，初審建議通過，已核發同意人體研究證明書。

四、 提案討論(略)

五、 散會