

國立陽明大學 103 年第 3 次人體研究暨倫理委員會會議紀錄

開會時間：103 年 5 月 13 日（星期二）下午 3:30 至 6:15

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、李士元委員、林永煬委員、
蔡欣玲委員

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：雷文政委員、曾育裕委員、龔麗娟委員

請假：許中華委員、蔡美文委員、林慶波委員、張蓮鈺委員、詹宇鈞委員、
白雅美委員、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 6 件)

1. 計畫主持人：洪舜郁

計畫名稱：探討延遲型藥物過敏反應之免疫突觸

本校 IRB 編號：YM103015

討論事項：

(1) 是否會有臨床的資訊？(生物醫學科學委員)

(2) 研究已去連結的資料，涉及基因研究，是否可以簡易審查？(生物醫學科學委員)

(3) 就審查嚴謹度而言，建議仍以一般審查(法律專家)

投票結果：通過 10 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

(1) 通過

(2) 審查意見：無

2. 計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：長期低劑量率輻射暴露與特定精神疾病：針對台灣輻射屋暴露族群之追蹤研究

本校 IRB 編號：YM102044

討論事項：

(1) 輻射族群與健保資料庫如何串聯？(生物醫學科學委員)

(2) 如果將來主題(計畫名稱修正)變更，須再提修正案。(行為與社會科學委員)

(3) 受試者同意書「研究目的」提及「此結果將提供給負責後續醫療照護之相關單位，...」，需考量到受試者是否同意提供？且是整體研究資料或是個別資料？(行為與社會科學委員)

投票結果：通過 4 票；修正後通過 6 票；修正後送本會 0 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

(1) 修正後通過

(2) 審查意見：請修正受試者同意書第 1 頁「研究目的」段中「此結果將提供給負責後續醫療照護之相關單位，...」，修正為「整體研究成果將提供給負責後續醫療照護之相關單位，...」。

3. 計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：宜蘭社區老化世代研究

本校 IRB 編號：YM103008

討論事項：

(1) 如果醫院有 IRB 就需要送該院 IRB 審查，如果醫院沒有設立 IRB，則可不必送。(法律專家)

(2) 是否需要先取得該院 IRB 審查？(生物醫學科學委員)

投票結果：通過 8 票；修正後通過 2 票；修正後送本會 0 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

(1) 通過

(2) 審查意見：若在醫院收案，請取得該院 IRB 同意證明後方可執行收案。

4. 計畫主持人：邱愛富

計畫名稱：冠狀動脈疾病患者的身體活動預測模式建構及成效評值之多年期研究

本校 IRB 編號：YM103014

討論事項：本校 IRB 同意證明書期限為一年，若計畫為多年期計畫，屆期須辦理展延。(生物醫學科學委員)

投票結果：通過 9 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不通過 0 票；離席或迴避 1 票。

決議：

(1) 通過

(2) 審查意見：無

5. 計畫主持人：蔡紫君(桃園縣衛生局)

計畫名稱：人類乳突病毒疫苗接種衛生教育效益調查研究

本校 IRB 編號：YM103019

討論事項：

- (1) 診所人員執行本計畫，是否需要提供相關 IRB 訓練證明、並附上相關人員資料？(社會公正人士)
- (2) 與眾多診所合作，是否需要提供訓練計畫說明文件？(生物醫學科學委員)
- (3) 計畫為評估衛教內容是否有效益？(行為與社會科學委員)
- (4) 若受試者同意填寫問卷，表示願意參加。(法律專家)
- (5) 可免同意書書面知情同意，但不可免除口頭告知，須讓受試者了解，可以自主參加等相關資訊。(生物醫學科學委員、法律專家)

投票結果：通過 1 票；修正後通過 7 票；修正後送本會 1 票；不通過 0 票；離席或迴避 1 票。

決議：

(1) 修正後通過

(2) 審查意見：請修正前後測問卷第 1 頁說明欄中，註明本問卷為調查研究、受試者可以自主參加，且有拒絕的權利，若不參加研究，並不會影響教育或醫療上的權益，同時需註明填寫問卷預計所需花費時間。

6. 計畫主持人：張順福

計畫名稱：闡明不同程度流體剪力調控骨型態發生蛋白表現對軟骨細胞之代謝平衡及退化性關節炎發生的影響及分子機轉

本校 IRB 編號：YM103006

討論事項：

- (1) 收案地點是在臺北榮總，需要送該院 IRB。(生物醫學科學委員)
- (2) 應該手術前進行知情同意過程，取得同意。不得於手術後才進行知情同意。

投票結果：通過 3 票；修正後通過 6 票；修正後送本會 0 票；不通過 0 票；離席或迴避 1 票。

決議：

(1) 修正後通過

(2) 審查意見：

- 若在醫院收案，請取得該院 IRB 同意證明後方可執行收案。
- 請修正取得知情同意過程時間點，應在手術前進行知情同意過程，取得同意。

(二)簡易審查案(共計 15 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	YM102029E	朱唯勤	實施中等強度有氧運動之青年族群對認知功能之立即影響	通過
2	YM102032E	蔣欣欣	建構醫護人員同儕教育諮詢之臨床倫理教育模式	通過
3	YM102034E	王瑞瑤	雙重任務對行走表現及大腦活性之影響-以年齡與神經疾病為探討	通過
4	YM102039E	林慶波	利用腦訊號多頻耦合建構工作記憶評估與訓練系統以探討大腦網絡結構	通過
5	YM102041E	陳志彥	減重手術對第二型糖尿病病患腸道菌落的影響	通過
6	YM102042E	季麟揚	有系統性疾病之老年患者在牙科就醫時的風險評估	通過
7	YM102047E	郭博昭	失眠：自律神經系統，內分泌與循環系統之調控機制	通過
8	YM103002E	陳珮青	糖尿病人長期追蹤研究	通過
9	YM103003E	郭博昭	將過去已開發之活動計建立及驗證區別睡及醒暨睡姿與翻身偵測之分析系統	通過
10	YM103004E	楊靜修	古典音樂對健康人、前期高血壓與自覺性失眠者於腦波、自律神經及睡眠之影響	通過
11	YM103005E	賈愛華	探討助孕酮與糖皮質固醇如何緩解尿酸鹽結晶刺激嗜中性白血球誘網壞死或發炎反應	通過
12	YM103007E	曾炳輝	類鐸受器在肝癌扮演的角色	通過
13	YM103009E	王子芳	雲端回饋介入對提升運動動機及行為之成效	通過
14	YM103023 WE	周穎政	因良性疾病行子宮切除術婦女並行雙側輸卵管卵巢切除術之長期健康研究以及其相關因子分析	通過
15	YM103024E	黃心苑	評估台灣老年人預防性健康照護服務政策的實施成效	通過

(三)免審審查案(共計2件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	YM103013W	黃奇英	系統性分析協同抗癌藥物組合：老藥新用的契機	符合免審
2	YM103021W	黃奇英	以 G2 檢查點調控者為標靶提昇癌症治療的化療敏感性	符合免審

(四)修正案(共計1件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	YM102008E	王子芳	探討台灣地區老人口腔健康行為、認知功能及憂鬱與生活品質相關性(修正計畫名稱,原「探討台灣地區老人自覺缺牙與生活品質相關研究」。)	同意修正

四、 提案討論(略)

五、 臨時動議(略)

六、 散會