

國立陽明大學 103 年第 5 次人體研究暨倫理委員會會議紀錄

開會時間：103 年 7 月 25 日（星期五）上午 9:00~11:15

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、蔡美文委員、林永煬委員、林慶波委員、
張蓮鈺委員、蔡欣玲委員、白雅美委員

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、龔麗娟委員

請假：黃怡翔委員、許中華委員、李士元委員、雷文攻委員、高崇蘭委員、
詹宇鈞委員

列席者：謝仁俊教授、黃智生副教授、王永衛醫師、杜政昊助理教授

紀錄：研發處 郭樓惠小姐

一、 主席致詞(略)

二、 審議案件

(一)一般審查案(共計 4 件)

1. 計畫主持人：黃智生

計畫名稱：臺灣男同志族群世代觀察研究計畫

本校 IRB 編號：YM103027

討論事項：

- (1) 針對個人隱私權部份，本研究採取匿名研究，且受試者透過填寫知情同意書，明白有隨時退出試驗的自由，問卷的敏感問題也有拒答的權利，在檢體保存以及資料保存上已考慮到受試者可能承受的風險，已經達到保護受試者的善意。(行為與社會科學委員)
- (2) 本研究對於同志團體可能造成的污名問題，是否可於研究報告發表前，與相關受試者(團體)進行成果交流，並於成果中註明本案所提研究計畫，在執行面上的限制情形。(行為與社會科學委員)
- (3) 研究題目是否可以修正？(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
- (4) 受試者說明書中，計畫共、協同主持人及聯絡人與申請書所提不一致。(生物醫學科學委員)
- (5) 受試者多久追蹤一次？(生物醫學科學委員)
- (6) 若篩檢後發現法定傳染病是否會通報？(行為與社會科學委員)

投票結果：通過 1 票；修正後通過 10 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：

- 計畫名稱是否可向疾病管制署提出修改，若無法修改，請在計畫書及相關文件中敘明研究區域及研究內容。
- 研究成果發表前，建議與受試者團體代表進行意見交流，避免有誤會及汙名化之情形發生。
- 受試者同意書與申請書中，共、協同主持人及聯絡人不一致，請修正。
- 在篩檢血液及尿液過程，發現法定傳染病是否通報，應在受試者說明書上明確敘明，確保受試者之權益。

2. 【申覆案】

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：穿顱直流電刺激於嚴重難治型原發性痛經之療效：臨床及基因神經造影研究

本校 IRB 編號：YM103029

討論事項：

- (1) 研究計畫名稱提及「療效」是否合宜？是否可以修改？(生物醫學科學委員)
- (2) 有無送其他醫院人體試驗委員會審查？若本研究為前置性機轉研究，需在申請相關表單中明確敘明。(法律專家)
- (3) 有關穿顱直流電刺激之介紹及安全性說明應在受試者同意書中提及。(生物醫學科學委員)

投票結果：通過 0 票；修正後通過 7 票；修正後送本會 2 票；不通過 1 票；離席或迴避 1 票。

決議：

(1) 修正後通過

(2) 審查意見：

- 計畫若獲科技部經費補助，計畫名稱是否可向科技部提出修正申請，建議修改為「穿顱直流電刺激於嚴重難治型原發性痛經之效果：臨床及基因神經造影研究」，屆時請向本委員會提出計畫修正程序。
- 依計畫主持人說明，研究計畫屬前置性機轉研究，請於申請書、計畫書等相關表單明確敘明。
- 受試者同意書請加入有關穿顱直流電刺激之介紹及安全性說明，並以淺顯易懂之文字敘明，或是加入相關圖片，以確保受試者能了解研究內容及所需配合事項等。

3. 計畫主持人：郭憲文
計畫名稱：103 年度臺中市垃圾焚化爐周圍環境監測及居民健康風險調查計畫
本校 IRB 編號：YM103042
討論事項：主持人所檢附之 12 歲學童同意書，文字敘述是否恰當？
(行為與社會科學委員)
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：通過
4. 計畫主持人：鄭雅薇
計畫名稱：促進成功老化：探究認知功能與情緒感受層面之神經生物指標
本校 IRB 編號：YM103020
討論事項：(無)
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：通過

(二)簡易審查案(共計 3 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	YM103041E	李怡娟	充能諮詢介入對於戒菸之成效探討	通過
2	YM103047E	吳肖琪	評估高齡化對台灣急診醫療之衝擊及可避免急診之因應建議	通過
3	YM103048E	吳肖琪	以前瞻科技提升疾病治療效果與健保給付效益評估-建立健保支付與醫院評鑑連結之效益評估機制	通過

(三)免審案(共計1件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	YM103059W	歐月星	探討幽門螺旋桿菌 cagA 基因表現與其致病力之關聯	同意

(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	台灣社區老人之口腔健康與生活品質之相關探討(修正計畫名稱,原「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」)	同意修正

三、 臨時動議

案由(一)：為加強主持人及委員會之雙向溝通，及避免耽誤計畫研究時程，在書面審查過程中，若需要主持人列席說明，請委員們於意見表中勾選請主持人列席欄位。另外，建議通知當次審議案件之主持人保留時間，若有需要會立即請主持人到場列席說明。(蔡美文執行秘書所提)

決議：往後將於會議前通知當次審議案件之主持人，若會議需要，可能會請主持人或其研究團隊成員到場說明。

案由(二)：建議是否可於適當處加註說明，本會審查案件類型及範圍，以提醒主持人。(張淑英委員所提)

決議：將於審查申請表中加入相關欄位，供主持人自我檢視並確認案件類型。

四、 散會