

國立陽明大學 103 年第 6 次人體研究暨倫理委員會會議紀錄

開會時間：103 年 9 月 9 日（星期二）下午 3:00 至 5:00

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、蔡美文委員、李士元委員、
林永煬委員、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、雷文政委員、龔麗娟委員

列席者：

計畫主持人：楊雅如教授

教育部查核委員：邱文聰教授、汪志雄教授、李惠玲教授、黃昭元教授、
朱家嶠博士、辛幸珍教授、陳仲嶙副教授、謝萌英小姐

請假：林慶波委員、張蓮鈺委員、許中華委員、白雅美委員、蔡欣玲委員

紀錄：研發處 郭樓惠小姐

一、 主席致詞(略)

二、 利益迴避宣讀(略)

三、 前次會議紀錄確認(略)

四、 審議案件

(一)一般審查案(共計 4 件)

1. 計畫主持人：王瑞瑤

計畫名稱：認知性及動作性雙重任務步態訓練對於巴金森氏患者
雙重任務步態之成效:隨機分配研究

本校 IRB 編號：YM103051

討論事項：

- (1) 由馬偕醫院招募，將如何收案？受試者來陽明大學是否有車馬費？(法律專家)
- (2) 受試者所需填寫量表較多，且受試者為巴金森氏患者在填寫上是否有困難，建議需要配置助理或其他研究人員協助填寫，且花費時間較長，請計畫主持人考量。(法律專家)
- (3) 計畫在馬偕醫院有合作醫師，但未列為計畫共同主持人，建議在受試者同意書中列為共同主持人。(生物醫學科學委員)
- (4) 受試者同意書中請敘明參與研究不會影響到原有的治療，本

- 研究是額外的治療/訓練活動。(法律專家、生物醫學科學委員)
- (5) 因受試者為巴金森氏患者，建議於受試者同意書中需說明清楚研究地點位於陽明大學校內哪一棟大樓哪個研究室。(法律專家)
 - (6) 執行物理治療時，是否需要醫師在場？(行為與社會科學委員、生物醫學科學委員)
 - (7) 若收案地點在馬偕醫院，需要獲得該院人體試驗委員會同意。(生物醫學科學委員)
 - (8) 跌倒風險評估及緊急狀況後送事宜。(生物醫學科學委員)
 - (9) 取得知情同意的方式？如何確保受試者了解研究內容？(行為與社會科學委員)

主任委員主動詢問非專業委員意見：巴金森氏患者多數是老年人，需要加強安全上考量。

投票結果：通過 0 票；修正後通過 7 票；修正後送本會 5 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：

- A. 參與研究是否有車馬費補助或是交通安排請於受試者同意書上敘明。
- B. 建議於受試者同意書中清楚說明研究地點的確切位置。
- C. 量表、問卷部分需要於受試者同意書中敘明是否有研究人員在旁協助受試者填寫。
- D. 若研究過程中發生緊急狀況(例如：跌倒)該如何處理，請於受試者同意書中敘明。
- E. 建議在受試者同意書中，將馬偕醫院合作醫師列為共同主持人。
- F. 建議計畫主持人需要準備緊急狀況發生時的作業流程。

2. 計畫主持人：楊雅如

計畫名稱：個人化休閒娛樂設備在老年人和神經疾患居家運動訓練之應用

本校 IRB 編號：YM103050

討論事項：

- (1) 招募廣告中交通描述部分非常清楚，但是否有車馬費？(法律專家)
- (2) 計畫為三年期計畫，然因每年招募對象不同，其所承受的風險也不同，是否逐年審查？(生物醫學科學委員)

- (3) 針對中風患者及小腦萎縮患者之招募方式由社區招募，是否可行？(生物醫學科學委員)
- (4) 運動教案是否定案？應依風險不同，教案設計也所不同。(生物醫學科學委員)
- (5) 研究資料需上傳雲端，受試者是否有辦法執行？研究結束後研究儀器如何處理？(行為與社會科學委員)
- (6) 計畫是否為自籌經費研究？在執行上是否有困難？(生物醫學科學委員)
- (7) 鄭世榮醫師是否為本計畫共同主持人，請於相關表單中修正。另請考量是否增列振興、台北榮總醫師為計畫共同主持人，以因應研究緊急狀況。(生物醫學科學委員)
- (8) 遊戲設計內容及安全性資訊需於受試者同意書中敘明，另是否同步監測生理功能，以增加研究安全性，建請主持人考量。(行為與社會科學委員)

主任委員主動詢問非專業委員意見：若計畫僅執行第一年部分，較為妥當。

投票結果：通過 0 票；修正後通過 6 票；修正後送本會 5 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：

- A. 計畫為三年期，因收案風險不同，宜分別逐年送審。本次僅針對計畫第一年部分進行審查。
- B. 申請書中經費來源請修改為科技部計畫申請中。
- C. 建議於受試者同意書上說明受試者車馬費部分以及研究結束後儀器處理方式。
- D. 鄭世榮醫師為計畫共同主持人，請於相關表單中修正。另請考量是否增列振興、台北榮總醫師為計畫共同主持人，以因應研究緊急狀況。
- E. 遊戲設計內容及安全性資訊需於受試者同意書中敘明，另建請主持人考量是否同步監測生理功能，以增加研究安全性。

3. 計畫主持人：施怡芬

計畫名稱：高低張力彈性貼布對圓肩者在肩胛排列、運動學與肌肉活性、血氧飽和度的比較

本校 IRB 編號：YM103060

討論事項：

- (1) 貼布過敏問題。(生物醫學科學委員)
 - (2) 如何做到隨機雙盲?(行為與社會科學委員)
- 主任委員主動詢問非專業委員意見:(無)
- 投票結果:通過3票;修正後通過7票;修正後送本會0票;
不通過0票;離席或迴避2票。

決議:

- (1) 修正後通過
- (2) 審查意見:請說明隨機雙盲如何進行。

4. 計畫主持人:施怡芬

計畫名稱:功能性踝關節不穩定之平衡功能策略-中樞及週邊神經
肌肉控制機轉與治療策略之探討

本校 IRB 編號:YM103064

討論事項:

- (1) 擬進行收案的醫院是否有合作醫師?是否取得該院人體試驗委員會同意?(生物醫學科學委員)
 - (2) 健康受試者如何招募?是否有招募廣告?(生物醫學科學委員)
 - (3) 研究是否有排除癲癇對象?(行為與社會科學委員)
 - (4) 本研究所提三個治療處方是否為臨床常規?何謂徒手治療?(行為與社會科學委員)
 - (5) 健康受試者進行徒手治療的益處?是否有必要要執行?(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
 - (6) 請於受試者同意書內說明研究測試時間。(生物醫學科學委員)
- 主任委員主動詢問非專業委員意見:(無)
- 投票結果:通過0票;修正後通過4票;修正後送本會6票;
不通過0票;離席或迴避2票。

決議:

- (1) 修正後送本會複審
- (2) 審查意見:
 - A. 請於受試者同意書內說明研究測試時間。
 - B. 收案流程中,收案來源包括骨科、復健科門診,請說明合作醫院及醫師,並檢附相關資料,且須取得該院人體試驗委員會同意。
 - C. 請說明健康受試者之收案來源,是否有招募廣告?
 - D. 請說明健康受試者接受徒手治療及相關檢查、評估有何益處?

(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	YM103045E	楊靜修	呼吸時間對心率及血壓不對稱現象的影響	通過
2	YM103049E	吳肖琪	精神病人長期照護資源盤點及需求調查計畫 (本案使用健保資料庫進行研究)	通過

(三)修正案(共計1件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	101007	李淑貞	輔助科技需求評估及使用成效調查	同意

(四)結案(共計2件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	101002	林慶波	睡眠下大腦功能性聯結之時變分析	同意
2	YM103028E	杜政昊	經痛相關之腦部網路其功能性連結變化：靜息態功能性磁振造影研究	同意

五、 臨時動議(略)

六、 散會(下午 5：00)