

國立陽明大學 103 年第 7 次人體研究暨倫理委員會會議紀錄

開會時間：103 年 11 月 11 日 (星期二) 15:30

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、李士元委員、林永煬委員、
林慶波委員、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：雷文攻委員、龔麗娟委員

請假：黃怡翔委員、許中華委員、曾育裕委員、張蓮鈺委員、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 5 件)

1. 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) 計畫主持人已於受試者同意書補充研究流程。(生物醫學科學委員)
- (2) 計畫中健康受試者採口頭招募，無招募廣告，是否合宜？是否會有職業受試者之情形出現？(行為與社會科學委員)
- (3) 計畫擬招募 10 位健康受試者，應為立意取樣。(生物醫學科學委員)
- (4) 若在醫院進行新藥試驗，基於公平原則，避免招募相同受試者，但本計畫中的健康受試者為研究對照組，應該不至於出現研究結果偏差狀況。(生物醫學科學委員)
- (5) 若健康受試者為校內學生，需考慮其參與自願性，避免出現權利不對等之現象。(法律專家)
- (6) 本研究進行經顱刺激術的必要性？是否可見生理功能改善？(生物醫學科學委員)

主任委員主動詢問非專業委員意見：計畫主持人補充之研究流程圖，詳細清楚，受試者應可理解。

投票結果：通過 0 票；修正後通過 10 票；修正後送本會 1 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：針對健康受試者之招募，為確保其自願性，並避免出現權利不對等之情形，建議使用招募廣告進行公開招募。

2. 計畫主持人：游忠煌

計畫名稱：關節附屬活動度量測儀器之開發

本校 IRB 編號：YM103055

討論事項：

(1) 本計畫已經由衛生福利部食品藥物管理署確認非醫療法所稱之新醫療器材人體試驗。(生物醫學科學委員)

(2) 在招募廣告內文出現「『招募』兩位資深物理治療師」，是否有誤？計畫應為邀請兩位物理治療師師徒手評估並量化受試者的五節腰椎關節附屬活動度，針對此部分需再項計畫主持人釐清是否筆誤。(生物醫學科學委員)

(3) 關於車馬費 200 元，需於受試者同意書中「權利」部分補充說明。(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 2 票；修正後通過 8 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：

A. 請釐清計畫是否將邀請兩位物理治療師師徒手評估並量化受試者的五節腰椎關節附屬活動度。若屬實，招募廣告內文說明最後一段應修正為「因此本實驗將『由』兩位資深物理治療師徒手評估並量化 30 名正常受試者及 30 名腰痛患者的五節腰椎關節附屬活動度」。

B. 請於受試者同意書第十四項權利部分加入車馬費相關敘述。

3. 計畫主持人：林昭光

計畫名稱：南庄地區客家與原住民族的健康生活型態與憂鬱情緒之調查研究計畫

本校 IRB 編號：YM103067

討論事項：

- (1) 對於問卷內容是否合宜，計畫主持人回覆問卷已經過前測，此部分尊重計畫主持人。(行為與社會科學委員)
- (2) 計畫是客家族群與原住民族群互相比較之研究或是個別比較，從計畫名稱上無法清楚得知。(生物醫學科學委員)
- (3) 使用問卷進行研究，有時會採免除書面同意，僅口頭告知研究內容等事項，若受試者同意才會填寫問卷。(行為與社會科學委員)
- (4) 受試者年齡最高可達八十歲，是否會出現老人認知問題？(行為與社會科學委員)
- (5) 對於免除書面同意部分，是僅高齡者及不識字者採免除書面同意，還是全部受試者皆免除書面同意而改以口頭進行知情同意程序？(法律專家)
- (6) 為尊重計畫主持人，知情同意部分依計畫主持人設計，除高齡者及不識字者外，改以口頭說明，其他受試者皆以受試者同意書進行書面知情同意程序。(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 6 票；修正後通過 3 票；修正後送本會 1 票；
不通過 0 票；離席或迴避 1 票。

決議：通過

4. 計畫主持人：蔡慈儀

計畫名稱：參考群體對青少年吸菸影響因素探討

本校 IRB 編號：YM103068

討論事項：對於書面審查意見，計畫主持人皆已回覆並修正。(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 8 票；修正後通過 1 票；修正後送本會 0 票；
不通過 0 票；離席或迴避 2 票。

決議：通過

5. 計畫主持人：林麗嬋

計畫名稱：兒童與青少年對失智症的看法

本校 IRB 編號：YM103073

討論事項：

- (1) 目前同意書分別為參與者同意書(主要照顧者)及兒童贊同同意書，受試者年齡為八至十八歲，包含國、高中青少年，青少年應不需要有注音版的同意書，請計畫主持人再提供一份參與者同意書(青少年)。(行為與社會科學委員、生物醫學科學委員)
- (2) 參與者同意書內文字敘述需修正，應以淺顯易懂文字敘述，避免使用

艱深字詞。其中研究目的文字說明，建議需要再詳加敘述，使參與者能清楚了解。(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 0 票；修正後通過 8 票；修正後送本會 2 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. 因兒童贊同同意書不適用所有的參與者，請新增一份參與者同意書供國中以上之青少年使用。

B. 參與者同意書中文字說明部分，請避免使用艱深字詞、建議以淺顯易懂文字敘述，其中研究目的文字說明，建議需要再詳加敘述，使參與者能清楚了解。

(二) 簡易審查案(需提會討論，共計 1 件)

計畫主持人：楊秋月

計畫名稱：中西方融合的健康促進生活型態方案於慢性精神分裂症病患身心靈復原之成效探討

本校 IRB 編號：YM103074E

說明：

1. 本案為本校護理系楊秋月助理教授主持之研究計畫，且已獲衛生福利部八里療養院人體試驗委員會審查通過，計畫主持人為本校專任教師，故申請本校 IRB 審查。
2. 衛生福利部 101 年 7 月 5 日公告「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體案件範圍」，包含「審查會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以已簡易審查程序追認之」。
3. 因本案受試者為精神分裂症病患，審查委員建議提會討論，受試者若為易受傷害族群者，是否適用簡易審查程序。
4. 申請相關資料及衛生福利部公告請詳見附件一。

決議：

(1) 本案同意以簡易審查程序為之。受試者同意書部分，同意使用衛生福利部八里療養院人體試驗委員會審查通過之版本。

(2) 本委員會同意經其他合法審查會通過之研究計畫，不論受試者是否為易受傷害族群，皆以簡易審查程序為之，必要時提會討論。

(3) 本委員會同意經其他合法審查會通過之研究計畫，送本委員會審查時，受試者同意書得使用該審查會通過之版本，必要時本委員會得建議修正之。

(三)簡易審查案(共計 12 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	YM103052E	陳文英	彈性扁平足跑者的生物力學特性暨神經肌肉訓練對相關的跑步傷害之效益探討	通過
2	YM103054E	林麗嬋	我國老人福利機構照顧人力配置及工作現況評估研究	通過
3	YM103056WE	郭文瑞	第二語學習者在口語流暢性與譯文再認上的表現	通過
4	YM103057E	王子芳	牙周病患者治療前後生活品質之探討	通過
5	YM103062E	鄭雅薇	醫護人員面對之兩難：探究同理心與耗竭之關係	通過
6	YM103063E	唐福瑩	探討英文能力對臨床護理工作的影響	通過
7	YM103065E	朱唯勤	利用圖論和神經心理學測驗研究運動習慣對年輕族群大腦之影響	通過
8	YM103069E	杜政昊	原發性痛經與經前不悅症之腦部代謝性與功能性連結研究：腦造影研究	通過
9	YM103072E	林麗嬋	103 年臺北市政府失智症照護運作成效之探討	通過
10	YM103075E	陳文英	內側膝關節炎者膝內翻步態和髌關節肌力的測量	通過
11	YM103076E	鄭雅薇	研究個別差異對雙耳波長典範腦波響應與認知促進之影響與其神經生理機轉	通過
12	YM103085E	周穎政	以病人為中心之醫療照護整合：多重慢性病患醫療照護持續性與品質評估	通過

(四)免審案(共計1件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	YM103066W	藍于青	建置視窗介面動力標記系統應用於籃球進攻模式分析	同意

(五)修正案(共計4件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	101005	李淑貞	動態生活型態介入對於長期照護機構老年住民之健康促進成效	同意
2	YM103034	林昭光	『103 年度「健康原氣、安全部落－原住民事務傷害防制計畫」專案管理中心勞務採用案』服務企劃(案號：102107)～台灣地區原住民事務傷害調查問卷～	同意
3	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	同意
4	YM103009E	王子芳	雲端回饋及健走運動介入對提升運動動機	同意

			及行為之成效	
--	--	--	--------	--

(六)展延案(共計2件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	YM102004E	陳佩青	論質計酬對糖尿病人照護結果之影響	同意
2	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	同意

(七)結案(共計4件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	YM102011E	杜政昊	經前情緒變化與痛經之腦部關聯性：腦造影研究	同意
2	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	同意
3	YM102043E	陳珮青	比較時間交換法及等級評價法估計民眾觀點品質調整生命年願付額	同意
4	YM103035E	于漱	公共衛生護理人員對於新興傳染病防治工作的知識、態度及能力相關因素探討	同意

五、 提案討論(略)

六、 臨時動議(略)

七、 散會(19:15)