

國立陽明大學 104 年第 1 次人體研究暨倫理委員會會議紀錄

開會時間：104 年 1 月 6 日（星期二）下午 3:30 至 5:50

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、林永煬委員、
林慶波委員、張蓮鈺委員、詹宇鈞委員、蔡欣玲委員

行為與社會科學委員：張淑英委員

法律專家及社會公正人士：雷文攻委員、曾育裕委員、龔麗娟委員

請假：許中華委員、李士元委員、高崇蘭委員、白雅美委員、戴伯芬委員

紀錄：研發處 郭樓惠小姐

一、 報告事項(略)

二、 前次會議紀錄確認(略)

三、 利益迴避宣讀(略)

四、 審議案件

(一)一般審查案(共計 4 件)

1. 計畫主持人：陳俊忠

計畫名稱：第 2 型糖尿病患運用新型糖步計之可行性初探研究

本校 IRB 編號：YM103083F

討論事項：

(1) 受試者納入條件，將排除低血糖狀況嚴重之受試者。(生物醫學科學委員)

(2) 受試者招募地點以及計畫所提運動地點為何處？(生物醫學科學委員)

(3) 收案地點在振興醫院，受試者同意書是採用本校抑或是醫院版本。(法律專家)

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 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：

A. 請使用本委員會所提供之最新版本撰寫受試者同意書(生醫類)。

B. 計畫收案地點為振興醫院，請取得該院人體試驗委員會同意後，

方可進行收案。

- C. 請確認振興醫院的受試者同意書內容必須涵蓋本委員會同意書內容，待取得振興醫院人體試驗委員會同意後，以最後核定版本之受試者同意書內容，向本委員會提出變更案(變更受試者同意書)後，即得以使用該院受試者同意書進行收案。

2. 計畫主持人：楊雅如

計畫名稱：平衡訓練對於老年族群轉彎功能的療效

本校 IRB 編號：YM103095F

討論事項：

- (1) 是否使用招募廣告收案？招募廣告張貼地點？(生物醫學科學委員)
- (2) 里民活動中心作為招募地點，是否會有職業受試者？是否可招募足夠受試者？(生物醫學科學委員)
- (3) 是否有受試者補助費？(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 11 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 0 票。

決議：通過

3. 計畫主持人：周月清

計畫名稱：平等與融入之道：台灣與北歐去機構教養化與社區居住/自立生活政策改革

本校 IRB 編號：YM103098F

討論事項：無。

主任委員主動詢問非專業委員意見：無。

投票結果：通過 12 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：周月清

計畫名稱：「定額進用」政策促進社會融入？—以企業進用視障按摩師為例

本校 IRB 編號：YM103102F

討論事項：

- (1) 研究屬性應為前瞻性研究，建議在申請表中修正，但此部分應不影響受試者風險。(法律專家)

主任委員主動詢問非專業委員意見：無。

投票結果：通過 7 票；修正後通過 5 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：若依資料收集特性，建議將人體研究申請表第 6 項(研究模式/觀察性研究/資料收集期)修改為橫斷性。

(二)簡易審查案(需提會討論，共計 2 件)

1. 計畫主持人：黃奇英

計畫名稱：系統性分析協同抗癌藥物組合：老藥新用的契機

本校 IRB 編號：YM103082E

討論事項：

(1) 計畫主持人是否會取得基因資料？(法律專家)

(2) 本計畫應為藥物篩檢計畫，樣本為血漿及血清。(生物醫學科學委員)

(3) 檢體來源是否為生物檢體資料庫？(生物醫學科學委員)

(4) 本計畫假設不進行基因研究，需確認原始計畫當時收集檢體時，受試者同意書內容。(法律專家)

(5) 蕭金福老師何時成立該資料庫？當時保存的方式是否為去連結？(行為與社會科學委員)

(6) 是否請蕭金福老師提出證明所提供之檢體資料為去連結資料？(生物醫學科學委員)

(7) 當時收集檢體總數？(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 1 票；修正後通過 9 票；修正後送本會 2 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：請提供原檢體收集之受試者同意書(核定版本)，以確認受試者是否同意檢體供後續相關研究。

審查原則：若使用尚未合法之檢體資料庫所釋出之研究檢體及資料，需請申請人提供該資料庫原始收集資料時之受試者同意書(核定版本)，以確保研究資料未逾越原始同意使用範圍。(人體研究法第十九條)

2. 計畫主持人：周碧瑟

計畫名稱：社區生活型態危險因子與健康關係之研究

本校 IRB 編號：YM103103E

討論事項：

(1) 研究資料就書面資料敘述為去連結資料。(行為與社會科學委員)

(2) 早期收集研究資料是否有受試者同意書。(生物醫學科學委員)

(3) 研究資料釋出之去連結方式？(生物醫學科學委員)

(4) 研究團隊是否均簽屬保密切結書？(法律專家)

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 3 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：請提供研究團隊成員之保密切結書。

(三)一般審查案之修正案(共計 1 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	YM103014F	邱愛富	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	通過

(四)展延案(需提會討論，共計 1 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱
1	YM103042F	郭憲文	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

說明：研究未使用本委員會核定之受試者同意書進行知情同意，擬依標準作業程序(SOP16監督與查核)提請討論。

決議：請計畫主持人繳交書面查核報告並說明為何未使用原核定之受試者同意書進行知情同意，將派員進行實地訪查。

(五)簡易審查案(共計 20 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	YM103053WE	李淑貞	以衰弱指數預測社區老人的需求照顧	通過
2	YM103058E	陳震寰	心臟脈動性血流動力學對於大腦認知功能的影響	通過
3	YM103061E	楊靜修	網路成癮自律神經功能研究	通過
4	YM103070E	張立鴻	老化對於視知覺學習的影響：大腦造影與行為實驗研究	通過
5	YM103071WE	宋文旭	探討長期團體運動介入對於社區老人的身體活動影響	通過
6	YM103077E	季麟揚	乳牙銀粉填補與神經及精神系統疾病之關聯性－健保資料庫分析研究	通過
7	YM103078E	賈愛華	探討急性痛風臨床用藥對尿酸鹽結晶刺激嗜中性球細胞外佈網與發炎反應的調控之影響	通過

8	YM103079E	季麟揚	臺北市失能長者口腔健康及照護服務需求調查	通過
9	YM103080E	宋晏仁	台灣地區全人口疝氣盛行率趨勢與危險因子分析	通過
10	YM103081E	郎慧珠	經濟景氣循環與醫療服務之關係探討	通過
11	YM103086E	楊雅如	老年人轉彎行走的神經調控機制之探討	通過
12	YM103087E	蔡慈儀	更年期婦女的健康識能、決策參與與更年期症狀處置之相關研究	通過
13	YM103088E	郭博昭	飲食前後過程自律神經功能之影響	通過
14	YM103089E	黃心苑	基層醫師工作滿意度和看診時間分配調查	通過
15	YM103090E	周立偉	懸吊訓練對非特異性慢性下背痛患者的疼痛、功能和神經肌肉控制成效-健康成年人前驅試驗	通過
16	YM103091E	黃心苑	長期藥物使用與用藥安全性研究	通過
17	YM103093E	陳娟瑜	中美洲三國的婦女信仰與生育行為關係探討	通過
18	YM103094E	蔡美文	融合彼拉提斯概念的心肺物理治療模式對開心術後住院期病患的效果探討	通過
19	YM103100E	陳怡如	社區老人之地方依附與其對孤寂感之影響	通過
20	YM103105E	陳娟瑜	檢察官之個人背景及國家政策對於毒品施用案件是否為緩起訴處分附帶替代治療之影響評估	通過

(六)免審案(共計 1 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	YM103101W	楊盈盈	Innovative BCS curriculum 對 preclinical 醫學生的內科學的專業素養的學習及發展的影響之探討	同意

(七)變更案(共計 5 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
----	--------	-------	------	----

1	YM102030E	林嘉澍	以多型式腦神經造影探索影響老人口腔顏面疼痛與咀嚼功能之中樞神經機制	同意
2	YM103025F	陳俊忠	多面向運動訓練對社區衰弱老年人之大腦、認知功能及肌少症的影響	同意
3	YM103029F	謝仁俊	穿顱直流電刺激於嚴重難治型原發性痛經之神經調節效益：轉譯性及基因神經造影研究	同意
4	YM103042F	郭憲文	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	同意
5	YM103069E	尼大衛 (原: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	同意

(八)展延案(共計 6 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	990056-1	喬芷	社會經濟不均等與老人失能的差異:健康政策上的涵義	同意
2	YM102013E-1	蒲正筠	全民健保下之自付醫療費用	同意
3	YM102017E-1	季麟揚	從健保資料庫看台灣醫事人員對牙醫醫療服務的利用率	同意
4	YM102028E-1	王瑞瑤	探討老化與帕金森氏症病變對姿勢反應與腦部活性的影響	同意
5	YM102036E-1	藍祚運	以健保資料庫探討消化性潰瘍及藥物使用與罹患大腸直腸癌之關係	同意
6	YM103027F-1	黃智生	臺灣男同志族群世代觀察研究計畫	同意

(九)結案(共計 4 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	1000098	尼大衛	利用快速頻譜影像技術測量大腦谷氨酸濃度分布	同意
2	YM102008E#2	王子芳	台灣社區老人之口腔健康與生活品質之相關探討	同意
3	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	同意

4	YM103019F	蔡紫君 (桃園縣政府 疾病管制局)	人類乳突病毒疫苗接種衛生教育 效益調查研究	同意
---	-----------	-------------------------	--------------------------	----

五、 查核案件(書面查核)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱
1	YM103008F	陳亮恭	建立「生物老化新觀念」進而發展「成功老化新策略」：宜蘭社區老化世代研究

決議：請原審查委員進行書面審查。

六、 提案討論(略)

七、 散會 (下午 5:50)